

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



武汉宏韧生物医药股份有限公司

Wuhan Hongren Biopharmaceutical Inc.

(武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号武汉国家生物产业（九峰创新）基地 B4 栋 1 楼 A101 室）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号

大成国际大厦 20 楼 2004 室

声 明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）股票
发行股数	以公司现行总股本 6,231.00 万股为基数，本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,077 万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量），公开发行股票数量占发行后公司总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 8,308 万股
保荐人、主承销商	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、相关责任主体承诺事项

发行人、控股股东、实际控制人、持股 5% 以上的其他股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等已根据中国证监会及深交所的相关规定作出相应承诺。该等承诺事项内容参见本招股说明书“第十三节附件”之“附件一 与投资者保护相关的承诺”。

二、本次发行前滚存利润的分配以及上市后三年股东分红回报规划

2021 年 11 月 3 日，发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司首次公开发行股票完成之日前的滚存未分配利润由完成后的新老股东按照本次发行完成后所持股份比例共同享有。公司上市后三年股东分红回报规划参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（三）上市后未来三年分红回报规划”。

三、特别风险提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节全部内容，并提醒投资者特别注意以下风险因素：

（一）成长性风险

报告期内公司分别实现营业收入 11,322.89 万元、10,011.17 万元及 16,820.26 万元，分别实现净利润 3,859.30 万元、3,766.04 万元及 5,693.16 万元。公司目前处于成长期，经营过程中行业政策、市场竞争格局、客户需求以及公司竞争优势等因素如出现不利于公司的变化，则公司面临业绩成长性不足的风险。

（二）毛利率下降风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 74.66%、68.61%及 58.48%，保持较高水平，但由于公司业务结构发生变化，因尚未达到规模效应而毛利率较低的临床生物分析（非 BE）、数据管理与统计分析业务以及其他新业务的收入占比提升，同时由于仿制药一致性评价市场逐步成熟，公司临床生物分析（BE）毛利率有所降低等方面的原因，导致报告期公司主营业务毛利率有所下降。毛利率受竞争情况、供需关系、公司议价能力、订单情况等多种因素综合影响，上述因素均可能导致公司毛利率发生变动。因此，公司面临着毛利率下降的风险。

（三）仿制药生物等效性评价业务增速放缓的风险

公司临床生物分析（BE）业务收入来源于已上市仿制药一致性评价和新开发仿制药生物等效性评价。报告期内，临床生物分析（BE）收入分别为 10,480.27 万元、8,215.32 万元和 11,367.46 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 92.67%、82.28%和 67.74%，占比较高但呈现逐年下降趋势。仿制药一致性评价市场逐步成熟，已从快速发展进入理性发展期，仿制药一致性评价业务的增速预计将会有所放缓，公司面临一致性评价业务增速放缓的风险。

（四）公司研发能力可能无法适应药品研发技术发展的风险

医药研发行业具有技术水平高、技术更新快的特点，随着技术研发投入加大以及检测分析技术升级，医药研发企业可能面临着技术落后的挑战。如果公司不能在药物研发领域持续加强技术开发和人才队伍建设，则将面临着技术落后的风险，从而在竞争中处于不利地位。

（五）行业政策风险

由于药物的有效性和安全性关乎人体健康和生命安全，国家对于研发过程产生的所有数据的真实性、完整性、可靠性的监管政策十分严格。国家药品监督管理局药品审批要求、药品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，进而对临床 CRO 企业的经营业绩构成影响。如果未来发行人质量管理体系不能持续满足行业监管政策的要求，将对发行人

的经营产生不利影响。

目 录

声 明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、相关责任主体承诺事项	3
二、本次发行前滚存利润的分配以及上市后三年股东分红回报规划	3
三、特别风险提示	3
目 录	6
第一节 释义	10
第二节 概览	16
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	16
二、本次发行概况	16
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	18
四、发行人主营业务情况	18
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况	19
六、发行人选择的具体上市标准	21
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	21
八、募集资金用途	21
第三节 本次发行概况	23
一、本次发行的基本情况	23
二、本次发行的有关当事人	23
三、发行人与中介机构的关系	25
四、发行上市重要日期	25
第四节 风险因素	26
一、创新及技术风险	26
二、经营风险	26
三、内控风险	28
四、财务风险	28
五、法律风险	29
六、募集资金投资项目的风险	30
七、公司首次公开发行股票摊薄即期回报的风险	30
八、发行失败风险	30

第五节 发行人基本情况	31
一、发行人基本信息.....	31
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....	31
三、发行人股权结构.....	50
四、发行人控股及参股公司情况.....	50
五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况.....	53
六、发行人股本情况.....	61
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介.....	72
八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况.....	78
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系.....	82
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的重大协议及履行情况.....	82
十一、最近两年董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况.....	82
十二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况.....	84
十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况.....	85
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况.....	87
十五、发行人已制定或已实施的股权激励及相关安排.....	89
十六、发行人员工及其社会保障情况.....	92
第六节 业务与技术	95
一、公司主营业务、主要产品的情况.....	95
二、公司所处行业的基本情况及其竞争状况.....	122
三、销售情况和主要客户.....	181
四、采购情况和主要供应商.....	193
五、公司的主要固定资产和无形资产.....	196
六、公司的研发和技术情况.....	204
七、发行人境外生产经营及资产情况.....	224
第七节 公司治理与独立性	225
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况.....	225
二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排.....	228
三、发行人不存在协议控制架构.....	228
四、内部控制情况.....	228
五、发行人报告期内违法违规情况.....	229
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	230

七、发行人独立持续经营的能力.....	230
八、同业竞争.....	232
九、关联方及关联关系.....	233
十、关联交易.....	245
第八节财务会计信息与管理层分析.....	255
一、影响未来盈利能力的主要因素分析.....	255
二、财务报表及审计意见.....	260
三、财务报表的编制基础.....	264
四、合并财务报表范围及变化情况.....	264
五、主要会计政策和会计估计.....	265
六、主要税种和税收优惠税率.....	302
七、非经常性损益.....	305
八、财务指标.....	306
九、经营成果分析.....	308
十、资产质量分析.....	343
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	358
十二、报告期内重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 ...	366
十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼	367
十四、盈利预测报告.....	368
第九节募集资金运用与未来发展规划.....	369
一、募集资金投资项目概况.....	369
二、分析检测平台建设项目.....	371
三、创新药物研发服务平台建设项目.....	375
四、未来发展规划及实施措施.....	380
第十节投资者保护	383
一、投资者关系的主要安排.....	383
二、股利分配政策.....	384
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序	389
四、股东投票机制的建立情况.....	389
五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排	390
六、股东信息披露核查专项承诺.....	390
第十一节其他重要事项.....	392
一、发行人重要合同.....	392
二、发行人对外担保情况.....	394

三、重大诉讼或仲裁事项.....	394
四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....	394
第十二节声明	396
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	396
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	397
三、保荐人（主承销商）声明.....	398
四、发行人律师声明.....	400
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	401
六、承担评估业务的资产评估机构声明.....	402
七、承担验资业务的机构声明.....	404
第十三节附件	405
一、备查文件.....	405
二、查阅方式.....	405
附件一与投资者保护相关的承诺.....	407
一、本次发行前股东所持股份的限售安排及自愿锁定的承诺.....	407
二、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向.....	410
三、稳定股价的措施和承诺.....	411
四、对欺诈发行上市的股份购回承诺.....	414
五、填补被摊薄即期回报的相关措施及承诺.....	414
六、本次发行上市后的利润分配政策及承诺.....	417
七、依法承担赔偿责任的承诺.....	418
八、其他承诺.....	419
九、关于未履行相关承诺事项的约束措施的承诺.....	421

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词语或简称具有如下特定含义：

一、一般释义		
发行人、公司、本公司、股份公司、宏韧医药	指	武汉宏韧生物医药股份有限公司
宏韧有限、有限公司	指	武汉宏韧生物医药科技有限公司，系宏韧医药前身
西藏比邻	指	西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）
启迪创投	指	武汉启迪东湖创业投资有限公司
嘉盛瑞康	指	南通嘉盛瑞康投资基金中心（有限合伙）
诚质医疗	指	武汉诚质医疗投资合伙企业（有限合伙）
绿河睿新	指	宁波绿河睿新创业投资合伙企业（有限合伙）
中铂济盛	指	中铂济盛（佛山）股权投资合伙企业（有限合伙）
诚越医疗	指	武汉诚越医疗投资合伙企业（有限合伙），原企业名称为武汉诚越医药科技合伙企业（有限合伙）
光谷创投	指	武汉光谷人才创业投资合伙企业（有限合伙）
生物研究院	指	武汉生物技术研究院有限公司
宁波亚天	指	宁波保税区亚天管理咨询合伙企业（有限合伙）
中铂济安	指	中铂济安（佛山）股权投资合伙企业（有限合伙）
上海武岳峰	指	上海武岳峰创业投资合伙企业（有限合伙）
常州武岳峰	指	常州武岳峰创业投资合伙企业（有限合伙）
光谷创新	指	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）
弘质生物	指	武汉弘质生物医药科技有限公司
北京信立达	指	北京信立达医药科技有限公司
济南信力得	指	济南信力得医药科技有限公司
南京信力得	指	南京信力得医药科技有限公司
长沙信立诚	指	长沙信立诚医药科技有限公司
宏韧科技	指	武汉宏韧科技有限公司
诚泓医疗	指	武汉诚泓医疗投资合伙企业（有限合伙）
同写意	指	同写意（北京）科技发展有限公司
同写意（苏州）	指	同写意（苏州）科技发展有限公司
吉凯基因	指	上海吉凯基因医学科技股份有限公司
天勤生物	指	湖北天勤生物科技有限公司
睿成投资	指	武汉睿成股权投资管理有限公司

医多多	指	医多多（武汉）医学信息科技有限责任公司
光谷合立	指	武汉光谷合立孵化服务有限公司
科福新药	指	武汉科福新药有限责任公司
先策医药	指	先策医药科技（武汉）有限公司
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
美迪西	指	上海美迪西生物医药股份有限公司
博济医药	指	广州博济医药生物技术股份有限公司
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
诺思格	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司
万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
三会	指	发行人股东大会、董事会、监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》
《公司章程》	指	《武汉宏韧生物医药股份有限公司章程》
证券交易所	指	深圳证券交易所
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家发改委	指	中华人民共和国发展和改革委员会
环保部	指	原中华人民共和国环境保护部，2018年因机构改革更名为中华人民共和国生态环境部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
保荐人、保荐机构、主承销商	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
发行人律师	指	上海市锦天城律师事务所
发行人会计师、中天运事务所、审计机构、验资机构	指	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	指	上海众华资产评估有限公司
本次发行	指	发行人本次境内首次公开发行股票之行为
A股	指	本次发行的每股面值1元的人民币普通股
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
最近三年、近三年、三年	指	2019年度、2020年度、2021年度
报告期各期、报告	指	2019年度、2020年度、2021年度

期、报告期内		
报告期各期末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日
报告期末	指	2021年12月31日
二、专业释义		
ADA	指	Anti-Drug Antibody, 抗药抗体, 由生物制品药物引起机体免疫应答所产生的抗体
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application, 仿制药在完成临床试验后向药品监督管理部门提交的药品注册申请
BE	指	Bioequivalence, 生物等效性, 在相似的试验条件下单次或多次给予相同剂量的试验药物后, 受试制剂与参比制剂药物吸收速度和程度在可接受范围内
BSL-2/P2 级实验室	指	Bio-Safety Level Laboratory-2, 表示在此实验室内进行的实验所涉及的病原体和生物因子其危害等级为II级
CDE	指	Center For Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心
CDISC	指	Clinical Data Interchange Standards Consortium, 临床数据交换标准协会
CFDA	指	China Food and Drug Administration, 原国家食品药品监督管理局
CNAS	指	China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 中国合格评定国家认可委员会
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研究组织, 对外提供专业化药品研发服务的公司或其他机构
CRF	指	Case Report Form, 病例报告表, 也称临床试验病例报告表, 按试验方案所规定设计的用以记录每一名受试者在试验过程中的数据的文件
DM/ST	指	Data Management and Statistics, 数据管理与统计分析, 临床试验过程中数据收集、整理、转换、递交以及按照统计学指导原则进行药物疗效和安全性分析
EDC	指	Electronic Data Capture System, 电子数据获取系统, 即临床试验电子化系统
EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药物管理局
Evaluate Pharma	指	一家医疗健康领域全球领先的行业及市场调研公司
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
Frost & Sullivan	指	Frost & Sullivan, 弗若斯特沙利文公司, 简称“沙利文”, 一家咨询公司
GCP	指	Good Clinical Practice, 药物临床试验质量管理规范, 是药物临床试验全过程的质量标准, 包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
GC-MS/MS	指	Gas Chromatography-Tandem Mass Spectrometry, 气相色谱质谱联用
GLP	指	Good Laboratory Practice, 优良实验室规范/药物非临床研究质量管理规范, 指有关非临床安全性评价研究机构运行管理和非临床安全性评价研究项目试验方案设计、组织实施、执行、检查、记录、存档和报告等全过程的质量管理要求

ICH	指	The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Registration Pharmaceuticals for Human Use, 人用药品注册技术要求国际协调会
ICP-MS	指	Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry, 电感耦合等离子体质谱仪
IMS Health Inc.	指	艾美仕市场研究公司是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司
IND	指	Investigational New Drug, 新药在进行临床试验前, 需要进行的研究性新药申请, 药品监督管理部门批准或无异议后, 申请单位即可转入临床试验阶段
LC-MS/MS	指	Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry, 液相色谱质谱联用
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人。在 MAH 制度下, 药品上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体, 也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况, 上市许可持有人可以自行生产, 也可以委托其他生产企业进行生产
Nab	指	Neutralizing Antibody, 中和抗体, 指具有抑制药物生物学活性的能力的抗药抗体
NDA	指	New Drug Application, 新药申请, 指药物完成临床试验后向药品监督管理部门提交的新药注册申请
NMPA	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局
PD	指	Pharmacodynamics, 药效动力学, 又称药效学, 研究药物对机体的作用, 包括药物的作用和效应以及作用机制等
PK/DMPK	指	Pharmacokinetics/Drug Metabolism and Pharmacokinetics, 药物代谢与药代动力学研究, 通过体外和体内的研究方法, 揭示药物在体内的动态变化规律, 获得药物的基本药代动力学参数, 阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄 (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, 简称 ADME) 的过程和特征
Pharma projects	指	Informa 集团 BI 部门核心数据库, 涵盖国际上处于开发过程中的每一个重要新药, 跟踪着国际上处于研究发展活跃阶段的候选药物, 提供医药界研究人员新产品开发的全面资料
QA	指	Quality Assurance Specialist, 质量保证员
QC	指	Quality Control Specialist, 质量控制员
SAP	指	Statistics Analysis Plan, 统计分析计划
SAR	指	Statistics Analysis Report, 统计分析报告
Thermo Watson LIMS	指	Thermo Watson Laboratory Information Management System, 一种赛默飞世尔实验室信息管理系统
WinNonlin	指	一种药代动力学与药效动力学分析软件
生物分析	指	利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等技术对生物基质或生物样本中的目标物进行定量分析。生物基质或生物样本通常包括血清、血浆、全血、尿样、粪样及组织样品等。目标物包括生物基质或生物样本中的药物、代谢产物、抗体、多肽等物质
创新药	指	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物, 且具有临

		床价值的药品
改良型新药	指	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上, 对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化, 且具有明显临床优势的药品
仿制药	指	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
生物制品创新药	指	境内外均未上市的治疗用生物制品
生物制品改良型新药	指	对境内或境外已上市产品进行改良, 是新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进, 具有明显优势的治疗用生物制品
生物类似药	指	在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的原研药(参照药)具有相似性的治疗用生物制品
原研药	指	境内外首个获准上市, 且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品
药学研究	指	药物研发过程的原料药、制剂处方工艺研究以及杂质、稳定性、质量研究等
仿制药质量和疗效一致性评价	指	简称“一致性评价”, 指对已经批准上市的仿制药, 按与原研药品质量和疗效一致的原则, 分期分批进行质量一致性评价, 就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
临床试验研究	指	以人体(患者或健康受试者)为对象的试验, 意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应, 或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄, 以确定药物的疗效与安全性的系统性试验
非临床研究	指	所有新药品进入人体临床试验之前, 必须提供其安全性评估资料, 包括药理与毒理试验
申办方/申办者	指	负责试验的发起、管理和提供试验经费的个人、组织或者机构
研究者	指	实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人
揭盲	指	在临床盲法试验结束后进行试验药和对照药的安全性疗效比较时, 揭露受试者具体使用药物与分组的过程
注册申请人	指	提出药品、器械注册申请, 承担相应法律责任, 并在该申请获得批准后持有药品、器械批准证明文件的机构
伦理委员会	指	由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织, 其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德, 并为之提供公众保证, 确保受试者的安全、健康和权益受到保护
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
《中国药典》	指	《中华人民共和国药典》
专利悬崖	指	一项专利保护到期后, 企业依靠专利保护获得的销售额和利润大幅下滑
先导化合物	指	在新药研究过程中通过各种途径和手段得到的具有某种生物活性和化学结构的化合物, 用于进一步的结构改造和修饰, 是化学创新药物研究的基础
候选药物	指	通过构效关系研究优化与筛选生物活性而获得的最优化合物
质谱法	指	一种通过测定离子质荷比(质量-电荷比)而进行定性或定

		量分析的方法
小试	指	根据实验室实验结果进行小批量试制的过程
中试	指	在产品正式投产前，在小试的基础上放大规模进行试制的过程，但规模小于正式量产的规模

特别说明：本招股说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	武汉宏韧生物医药股份有限公司	成立日期	2011年7月7日
注册资本	6,231万元	法定代表人	张杨
注册地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业（九峰创新）基地B4栋1楼A101室	主要生产经营地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业（九峰创新）基地C1栋
控股股东	姜宏梁	实际控制人	姜宏梁、张杨
行业分类	M73研究和试验发展	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	申万宏源证券承销保荐有限责任公司	主承销商	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海众华资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）股票		
每股面值	人民币1元		
发行股数	不超过2,077万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量）	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的25%
其中：发行新股数量	不超过2,077万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量）	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	无
发行后总股本	不超过8,308万股		
每股发行价格	【】元（公司和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格，或中国证监会和深圳证券交易所认可的其他方式确定的发行		

(一) 本次发行的基本情况			
	价格)		
发行市盈率	【】倍(按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算)		
发行前每股净资产	【】元(按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)	发行前每股收益	【】元(按【】年度经审计的归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	【】元(以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算)	发行后每股收益	【】元(按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	【】倍(按本次发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	采用网下向网下投资者询价配售和网上资金申购发行相结合的方式, 或中国证监会和深圳证券交易所认可的其他发行方式		
发行对象	符合条件的网下投资者、在深圳证券交易所开户的合格投资者(国家法律、法规及交易所规则禁止购买者除外)及中国证监会和深圳证券交易所认可的配售对象		
战略配售	在符合法律法规及监管要求的前提下, 根据公司业务合作和融资规模的需要, 可在本次发行时实施战略配售, 将部分股票配售给符合法律法规要求并符合公司发展战略要求的投资者。具体配售比例由股东大会授权董事会根据届时法律法规要求及市场状况确定		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行全部为新股发行, 不涉及原有股东向投资者公开发售股份的情况		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费用及其他发行费用(包括但不限于保荐费、律师费、审计及验资费、信息披露费等)由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	分析检测平台建设项目		
	创新药物研发服务平台建设项目		
发行费用概算	本次发行费用总额【】万元, 包括保荐及承销费用【】万元, 审计及验资费用【】万元, 律师费用【】万元, 信息披露费用【】万元, 发行手续费及其他费用【】万元		
(二) 本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021年12月末 /2021年度	2020年12月末 /2020年度	2019年12月末 /2019年度
资产总额（万元）	32,405.60	24,618.98	17,297.55
归属于母公司所有者权益 （万元）	23,894.80	18,288.95	12,605.15
资产负债率（母公司） （%）	22.04	21.03	27.05
资产负债率（合并）（%）	23.90	23.28	27.06
营业收入（万元）	16,820.26	10,011.17	11,322.89
净利润（万元）	5,693.16	3,766.04	3,859.30
归属于母公司所有者的净 利润（万元）	5,540.59	3,763.64	3,859.84
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润 （万元）	4,754.00	3,797.58	5,006.79
基本每股收益（元）	0.89	2.33	2.44
稀释每股收益（元）	0.89	2.33	2.44
加权平均净资产收益率 （%）	26.27	25.68	39.69
经营活动产生的现金流量 净额（万元）	4,433.69	5,205.18	6,086.24
现金分红（万元）	-	1,800.00	-
研发投入占营业收入的比 例（%）	7.57	9.41	6.96

四、发行人主营业务情况

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，为制药企业、CRO 公司提供包括临床研究阶段的临床生物分析、数据管理与统计分析，非临床评价阶段的非临床药代动力学和药效学研究，药学研究阶段的药物和包材分析等在内的研究技术服务。其中临床生物分析为目前公司的核心业务，在市场上具有较强的影响力。

公司已构建了包括化学药物生物分析、生物制品生物分析、原料药及制剂分析、非临床药代动力学研究、药包材相容性研究、蛋白表征分析、微生物检测、数据管理与统计分析服务等技术平台，能够为客户提供更加多元的服务。截至本招股说明书签署日，公司在人才储备方面，拥有专业技术团队 290 余人；在实验室设施及硬件设备方面，已建有符合 GLP 规范的生物分析实验室及生物

安全二级水平（BSL-2）实验室，拥有液质联用仪 37 台、生物制品分析检测相关仪器设备 20 多台；在软件建设方面，配置了 Thermo Watson LIMS 7.5 实验室信息管理系统、WinNonlin 8.2 药代动力学分析软件、SAS 9.4 统计分析软件、Pinnacle 21 等，此外，还自主研发了数据管理系统、数据可视化系统等，上述软硬件优势可为客户提供良好的质量保障体系。

公司积累了丰富的生物样品分析检测经验，在生物分析细分领域奠定了较强的市场影响力。截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主开发超过 500 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。化学创新药方面，公司具有近 100 项临床研究生物分析项目经验，130 余项非临床药代动力学研究项目经验。生物制品方面，公司具有 24 个生物制品项目经验以及 15 个化学药物的生物标志物测试的项目经验。此外，数据管理与统计分析业务板块公司已完成 400 多个项目，服务范围涵盖创新药临床 I-IV 期试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）发行人主营业务属于“新产业、新业态、新商业模式”范畴

药物研发服务行业在我国属于新兴产业，公司药物研发业务所服务的客户主要为制药企业、生物技术公司等。公司在新兴产业中，利用自身技术搭建了贯穿于非临床至临床阶段的药物检测平台，助力药物研发企业降低研发成本、缩短研发时间，加速了药物的上市进程，满足药物研发企业的需求，助力我国医药产业建立新业态，促进传统制药企业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司作为国内较早提供药物研发技术服务的 CRO 企业，主要服务内容包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物

和包材分析，始终坚持自主研发和技术创新，致力于成为技术驱动型 CRO 公司。公司所处行业属于国家发展改革委制定的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）中“4、生物产业”之“4.1、生物医药产业”之“4.1.6、生物医药服务”之“非临床研究、临床试验的委托合同研究（CRO）”，属于战略性新兴产业，契合国家战略性新兴产业要求，公司发展符合创新、创造、创意的大趋势。

在临床生物分析服务方面，公司凭借多年的项目经验积累，在生物分析细分领域奠定了较强的市场影响力。公司掌握了具有竞争优势的核心技术，搭建了先进的研发技术服务平台，构建了完善的药物研发体系。公司依靠自身强大的技术研发平台和良好的项目管理体系，致力于提供高质量的药物研发服务，公司的技术服务有助于推动我国药物研发市场快速发展。

在数据管理与统计分析服务方面，发行人组建了具有国际视野且经验丰富的临床试验设计团队，从临床医学、生物统计学、流行病学、定量药理学等多个方面提供专业指导，制定临床试验的开发策略和设计方案，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导。发行人已完成 10 多个创新药的 FDA 和 NMPA 的 IND 申报。为促进临床开发策略和试验设计的预期顺利实现，发行人搭建了数据管理统计分析平台，该平台负责具体执行，准确收集、组织、验证和分析临床研究数据。同时，公司开发了提高数据管理效率的自研工具，创新临床试验统计学设计与方法，为药物研发提供全方位、高标准、高效的临床试验数据管理和统计分析服务。

报告期内，公司持续加大研发投入，为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。公司研发团队由高水平的专业研发人员领衔，人才结构合理，且核心技术人员在行业内具有较强影响力，为公司的研发能力和技术创新提供了保障。

公司凭借持续的研发投入与合理的发展规划，构建了化学药生物分析平台、生物制品分析平台、原料药及制剂分析平台、药物包材相容性研究平台、蛋白表征分析平台以及微生物检测平台、数据管理服务平台及统计分析服务平台，且公司实验室配备有国内较为领先水平的关键检测设备和配套齐全的试验设备。研发平台的建设保证了公司健康发展，是公司技术和服务持续创新的基础，引

领公司持续、健康、稳定发展。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人按照《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二條选择的具体上市标准为：（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。根据中天运事务所出具的中天运[2022]审字第 90132 号《审计报告》，发行人 2020 年、2021 年扣除非经常损益前后孰低的净利润分别为 3,763.64 万元、4,754.00 万元，累计净利润为 8,517.64 万元，符合上述标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在有关公司治理特殊安排的重要事项。

八、募集资金用途

根据公司第一届董事会第四次会议和 2021 年第一次临时股东大会审议通过，本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,077 万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量），公开发行股票数量占发行后公司总股本的比例不低于 25%。实际募集资金扣除发行费用后，将全部用于公司主营业务相关的募投项目。所有募投项目的实施主体均为宏韧医药，不涉及与他人合作建设的情形。

发行人计划募集资金用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	募集资金投资额	建设期（月）	项目备案情况
1	分析检测平台建设项目	15,518.42	15,518.42	36	登记备案项目代码：2110-420118-89-05-303877 环评备案号： 武新环告[2021]133 号
2	创新药物研发服务平台建设项目	16,183.36	16,183.36	36	登记备案项目代码：2110-420118-89-05-467680 环评备案号： 武新环告[2021]134 号
合计		31,701.78	31,701.78		—

如募集资金到位时间与项目进度不一致，发行人将根据项目的实际情况需要以其他资金先行投入，募集资金到位后予以置换。本次募集资金到位后，发

行人将按上述用途按照资金需求的轻重缓急安排使用。

若实际募集资金不能满足上述全部项目投资需要，资金缺口通过公司自筹解决。若本次实际募集资金超过项目使用需求，则超出部分资金将全部用于公司主营业务。公司在实际使用超额募集资金前，将按照相关规定履行相应的董事会或股东大会审议程序并及时披露。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币1元
发行股数	本次公开发行数量不低于发行后发行人总股本的25%，且不超过2,077万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量）；本次发行股份均为公开发行的新股，原有股东不公开发售股份
每股发行价格	【】元（通过向询价对象初步询价，由发行人和主承销商根据初步询价情况和市场情况直接确定发行价格，或采用法律法规允许的其他定价方式）
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	【】
发行市盈率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行后每股收益	【】元（按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向配售对象询价配售与网上按市值申购方式向社会公众投资者定价发行相结合的方式（具体发行方式根据中国证监会和深交所有关规定确定）
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限责任公司开立账户并可买卖创业板上市公司股票的境内自然人、法人和其他机构投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行费用总额【】万元，包括保荐及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，信息披露费用【】万元，发行手续费及其他费用【】万元

二、本次发行的有关当事人

保荐人（主承销商）	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
法定代表人	张剑
住所	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路358号大成国际大厦20楼2004室
联系电话	010-88013900
传真	010-88085256
保荐代表人	彭奕洪、李佳丽

项目协办人	王嘉懿
项目其他成员	杨晓雨、虞校辉、黄斯琦、范修哲、高子涵、刘敬远、李鑫
律师事务所	上海市锦天城律师事务所
律师事务所负责人	顾功耘
住所	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 层
联系电话	021-20511000
传真	021-20511999
经办律师	胡家军、严杰、顾慧
会计师事务所	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所负责人	刘红卫
住所	北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 1 门 701-704
联系电话	025-83290101
传真	025-83290109
经办注册会计师	陈晓龙、韩鹏卓
资产评估机构	上海众华资产评估有限公司
法定代表人	左英浩
住所	上海市徐汇区宛平南路 381 号 1 号楼 308-309 室
联系电话	021-62893366
传真	021-62893366
经办注册资产评估师	宣陈、王翔
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-21899999
传真	0755-21899000
收款银行	中国工商银行股份有限公司北京金树街支行
户名	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
收款账号	0200291409200028601

三、发行人与中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、发行上市重要日期

事项	时间
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者评价发行人本次发行的股票时，除招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、创新及技术风险

（一）公司研发创新能力可能无法适应药品研发技术发展的风险

医药研发行业具有技术水平高、技术更新快的特点，随着技术研发投入加大以及检测分析技术升级，医药研发企业可能面临着技术落后的挑战。如果公司不能在药物研发领域持续加强技术开发和人才队伍建设，则将面临着技术落后的风险，从而在竞争中处于不利地位。

（二）核心技术人才流失及核心技术泄密风险

随着医药研发行业发展，行业内对于技术人才的竞争日趋激烈，公司面临核心技术人才流失及核心技术泄密的风险，可能对公司竞争力造成不利影响。

二、经营风险

（一）仿制药生物等效性评价业务增速放缓的风险

公司临床生物分析（BE）业务收入来源于已上市仿制药一致性评价和新开发仿制药生物等效性评价。报告期内，临床生物分析（BE）收入分别为 10,480.27 万元、8,215.32 万元和 11,367.46 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 92.67%、82.28%和 67.74%，占比较高但呈现逐年下降趋势。仿制药一致性评价市场逐步成熟，已从快速发展进入理性发展期，仿制药一致性评价业务的增速预计将会有所放缓，公司面临一致性评价业务增速放缓的风险。

（二）市场竞争加剧风险

公司所处行业为药物研发技术服务行业，而随着我国创新药研发需求的逐步释放，以及仿制药生物等效性带来的增量需求，近年来国内药物研发市场发展迅速。行业的快速发展不断吸引新竞争者进入，进一步加剧了行业竞争，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。若后期公司不能持续加强研发投入，保持技术水平的先进性，提高满足客户需求的能力，或者公司在发展战略及竞争策略方面出现失误，则公司可能在市场竞争中处于不利地位。

（三）行业政策风险

由于药物的有效性和安全性关乎人体健康和生命安全，国家对于研发过程产生的所有数据的真实性、完整性、可靠性的监管政策十分严格。国家药品监督管理局药品审批要求、药品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，进而对临床 CRO 企业的经营业绩构成影响。如果未来发行人质量管理体系不能持续满足行业监管政策的要求，将对发行人的经营产生不利影响。

（四）对医药产业研发投入依赖的风险

CRO 作为提供医药研发技术服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。近年来，国家出台了一系列鼓励医药产业加强自主研发的政策，医药企业的研发投入快速增长，随着医药企业外包需求不断增强，CRO 行业显著受益。若未来医药行业增长速度放缓，导致医药企业研发需求下降或研发外包需求下降，将对发行人的业务造成不利影响。

（五）长周期合同的执行风险

医药研发行业具有投入大和周期长的特点。仿制药临床生物分析服务周期通常为 2-6 月，创新药临床生物分析服务周期通常为 1-3 年，数据管理与统计分析周期通常持续数月甚至数年。尽管公司在研究过程中能够根据不同研究阶段收取相应服务费用，但可能因国家政策法规变化、客户产品规划及资金状况变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、研究成果达不到预期等情况，对公司业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在项目执行周期过长，导致项目不确定性增加的风险。

（六）房产租赁风险

截至本招股说明书签署日，公司无自有房产，公司生产经营场所均为向第

三方租赁。公司相关租赁房产均已签订房屋租赁合同，但合同到期后若无法续租，则公司需重新寻找生产经营场所，并重新建设实验室，将对公司的业务经营造成一定不利影响。

（七）新冠病毒疫情的风险

2020年初，新型冠状病毒疫情爆发，全球多数国家和地区遭受了不同程度的影响，目前国内大部分地区的疫情已基本得到控制，但若未来疫情出现反复，将对发行人的经营业绩和财务状况产生不利影响。

三、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

截至招股说明书签署日，发行人实际控制人为姜宏梁、张杨夫妇。姜宏梁、张杨合计控制公司 49.1633%表决权。本次发行后，姜宏梁、张杨仍为公司实际控制人，对发行人经营决策具有重大影响。如果实际控制人利用其实际控制权，对公司经营、人事、财务等进行不当控制，将会导致公司的法人治理结构不能有效发挥作用，从而给公司经营及其他股东的利益带来损害。

（二）经营规模扩大带来的管理风险

经过多年的发展与积淀，公司积累了一批技术、管理人才，并建立了稳定的经营管理体系。随着业务量的增加，特别是本次募集资金投资项目建成投产后，公司资产规模及经营规模都将大幅提升，对公司建立一套更加行之有效的管理体系以及内控制度、持续引进和培养各方面人才都提出了新的考验。如果未来公司的经营管理机制无法匹配业务及经营规模的增长，不能持续保持较高的管理效率，则公司将面临经营成本上升、盈利水平下降的风险。

四、财务风险

（一）成长性风险

报告期内公司分别实现营业收入 11,322.89 万元、10,011.17 万元及 16,820.26 万元，分别实现净利润 3,859.30 万元、3,766.04 万元及 5,693.16 万元。公司目前处于成长期，经营过程中行业政策、市场竞争格局、客户需求以及公

司竞争优势等因素如出现不利于公司的变化，则公司面临业绩成长性不足的风险。

（二）毛利率下降风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 74.66%、68.61%及 58.48%，保持较高水平，但由于公司业务结构发生变化，因尚未达到规模效应而毛利率较低的临床生物分析（非 BE）、数据管理与统计分析业务以及其他新业务的收入占比提升，同时由于仿制药一致性评价市场逐步成熟，公司临床生物分析（BE）毛利率有所降低等方面的原因，导致报告期公司主营业务毛利率有所下降。毛利率受竞争情况、供需关系、公司议价能力、订单情况等多种因素综合影响，上述因素均可能导致公司毛利率发生变动。因此，公司面临着毛利率下降的风险。

（三）人力成本上升风险

报告期内，随着公司经营规模的不断扩大，公司职工人数持续增加，同时公司根据本地社会平均工资水平及公司经营业绩等情况提高了人均工资水平，人力成本持续上升。未来随着公司业务的发展，职工人数可能进一步增加，平均工资水平可能进一步提高，如果公司不能持续提高营业收入、提升盈利水平，则公司的经营业绩将会受到不利影响。

五、法律风险

（一）知识产权侵权风险

公司经过多年的发展和积累，已经自主形成一套较为完善的技术体系，运用具有自主知识产权的研发平台为客户提供研发服务。同时，公司在研发过程中，亦应用较多公开的药物开发技术资料，考虑到知识产权纠纷的复杂性，若第三方指控公司侵权而引起知识产权纠纷，将会对公司的业务发展产生不利影响。

（二）环保、安全生产风险

公司从事的临床生物分析、非临床药代动力学等业务，在服务过程中涉及

多种化学物质的使用，因此会产生少量的废气、废水、固体废物等污染物。公司报告期内未发生过重大环保或安全生产事故。然而，公司的生产经营过程中仍存在发生环保或安全事故的潜在风险，一旦发生环保或安全事故，公司将面临相应监管部门的处罚，对公司的生产经营活动造成不利影响。

六、募集资金投资项目的风险

本次募集资金投资项目的建设完成和投产将对公司经营规模、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、技术、经营等方面发生重大不利变化，使得募集资金投资项目不能如期达产，或者达产后不能产生预期的经济效益，都将对公司经营业绩带来一定的不利影响。

七、公司首次公开发行股票摊薄即期回报的风险

本次首次公开发行股票后，募集资金的陆续投入将对公司未来经营业绩产生积极影响。但募集资金产生效益需要一定时间，在募集资金投入产生效益之前，公司利润实现和股东回报仍主要依赖现有业务，由于公开发行股票导致股本增加，公司短期内可能存在因股本总额增加导致每股收益、净资产收益率等即期回报指标被摊薄的风险。

八、发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板首次公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足等导致发行中止甚至发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

中文名称	武汉宏韧生物医药股份有限公司
英文名称	Wuhan Hongren Biopharmaceutical Inc.
注册资本	6,231.00 万元
法定代表人	张杨
成立日期	2011 年 7 月 7 日（2020 年 12 月 18 日整体变更设立股份有限公司）
住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号武汉国家生物产业（九峰创新）基地 B4 栋 1 楼 A101 室
邮政编码	430075
电话号码	027-50106721
传真号码	027-50106739
互联网网址	www.hrbiopharm.com
电子信箱	hongren@hrbiopharm.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	负责信息披露和投资者关系的部门：证券事务部 负责人：宁红心 电话号码：027-50106729

二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司的设立情况

2011 年 6 月 24 日，武汉市工商行政管理局出具了（鄂武）名预核私字[2011]第 11996 号《企业名称预先核准通知书》，预先核准企业名称为“武汉宏韧生物医药科技有限公司”。

2011 年 7 月 7 日，宏韧有限发起人姜宏梁签署了《武汉宏韧生物医药科技有限公司章程》，对出资方式、出资额、出资时间等进行了约定。

2011 年 7 月 7 日，湖北奥博会计师事务所有限公司出具了鄂奥会[2011]F 验字 07-060 号《验资报告》，经审验，截至 2011 年 7 月 6 日止，公司已收到股东姜宏梁缴纳的注册资本 50 万元，均为货币出资。

2011 年 7 月 7 日，公司在武汉市工商行政管理局东湖分局完成了工商注册设立登记手续。

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	50.00	50.00	100.00
合计		50.00	50.00	100.00

(二) 股份公司的设立情况

发行人系由宏韧有限整体变更设立的股份有限公司。

2020年12月1日，中天运事务所出具中天运[2020]审字第02413号《审计报告》，确认截至2020年8月31日宏韧有限的净资产为152,195,004.44元。

2020年12月2日，众华评估出具沪众评报字（2020）第0435号《评估报告》，确认截至2020年8月31日宏韧有限净资产评估值为174,055,658.13元。

2020年12月2日，宏韧有限召开股东会，会议同意公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，以2020年8月31日为改制基准日，以经中天运事务所审计（中天运[2020]审字第02413号）的净资产152,195,004.44元扣除分配的现金股利18,000,000元后134,195,004.44元为基数，折合股本1,685.1064万股，每股1元，剩余部分117,343,940.44元计入资本公积。同日，宏韧有限全体股东签署《武汉宏韧生物医药股份有限公司发起人协议书》。

2020年12月7日，中天运事务所出具了中天运[2020]验字第90065号《验资报告》，经审验，截至2020年12月7日止，公司已收到全体股东拥有的宏韧有限截至2020年8月31日止经审计的净资产152,195,004.44元，根据《公司法》的有关规定，按照公司折股方案，将上述净资产152,195,004.44元扣除分配的现金股利18,000,000元后134,195,004.44元为基数，按1:0.1256的比例折合股份总数16,851,064股，股本溢价117,343,940.44元计入公司资本公积。

2020年12月7日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东出席会议并审议通过了创立大会暨第一次股东大会审议的所有议案。

2020年12月18日，武汉东湖新技术开发区市场监督管理局向发行人颁发了统一社会信用代码为9142010057825690XQ的《营业执照》。

整体变更后，宏韧医药股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（万股）	持股比例（%）
1	姜宏梁	641.5330	38.0708
2	西藏比邻	227.3966	13.4945
3	启迪创投	219.1203	13.0034
4	嘉盛瑞康	104.8507	6.2222
5	诚质医疗	101.1064	6.0000
6	绿河睿新	77.0330	4.5714
7	张杨	67.8854	4.0286
8	中铂济盛	57.7756	3.4286
9	诚越医疗	44.2501	2.6260
10	章军	33.7021	2.0000
11	光谷创投	31.4286	1.8651
12	生物研究院	28.1600	1.6711
13	张辉阳	19.2591	1.1429
14	陶志坚	13.1064	0.7778
15	中铂济安	11.2340	0.6667
16	丁冀平	5.3928	0.3200
17	樊友华	1.8723	0.1111
合计		1,685.1064	100.00

（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

1、2018年2月，宏韧有限第七次股权转让

2018年1月16日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意光谷创新将其持有公司2.7936%的股权（对应44.2501万元注册资本）转让给诚越医疗。

2018年2月7日，光谷创新与诚越医疗签署股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让股权比例（%）	转让价格（万元）
光谷创新	诚越医疗	44.2501	2.7936	0.00

本次股权转让的原因：光谷创新根据投资入股公司时与股东达成的股权激励安排，将44.2501万元注册资本无偿转让给诚越医疗用于公司股权激励。

2018年2月8日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	559.5546	559.5546	35.3254
2	人福产投	452.5714	452.5714	28.5714
3	启迪创投	219.1203	219.1203	13.8334
4	光谷创新	181.0296	181.0296	11.4300
5	张杨	67.8854	67.8854	4.2857
6	诚越医疗	44.2501	44.2501	2.7936
7	光谷创投	31.4286	31.4286	1.9841
8	生物研究院	28.1600	28.1600	1.7778
合计		1,584.0000	1,584.0000	100.0000

2、2018年12月，宏韧有限第六次增资

2018年12月8日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意宏韧有限注册资本由1,584万元增加至1,685.1064万元，诚质医疗认购101.1064万元新增注册资本，用于员工股权激励。本次实施的股权激励计划替代了此前公司及股东已作出但尚未实施的全部股权激励安排。

2018年12月26日，诚质医疗与宏韧有限签署了《增资扩股协议》，约定诚质医疗向宏韧有限出资414.8936万元，认购101.1064万元注册资本。

2018年12月29日，宏韧有限完成了本次增资的工商变更登记手续。

2021年2月26日，中天运事务所出具了中天运[2021]验字第90072号《验资报告》，经审验，截至2020年8月31日止，宏韧有限已收到新股东缴纳的新增注册资本（实收资本）合计101.1064万元，新股东均以货币出资。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	559.5546	559.5546	33.2059
2	人福产投	452.5714	452.5714	26.8571
3	启迪创投	219.1203	219.1203	13.0034
4	光谷创新	181.0296	181.0296	10.7429
5	诚质医疗	101.1064	0.0000	6.0000

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
6	张杨	67.8854	67.8854	4.0286
7	诚越医疗	44.2501	44.2501	2.6259
8	光谷创投	31.4286	31.4286	1.8651
9	生物研究院	28.1600	28.1600	1.6711
合计		1,685.1064	1,584.0000	100.0000

3、2019年5月，宏韧有限第八次股权转让

2019年4月8日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意光谷创新将其持有公司10.7429%的股权（对应181.0296万元注册资本）转让给西藏比邻。

同日，光谷创新与西藏比邻签署了股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
光谷创新	西藏比邻	181.0296	10.7429	1,486.00

2019年5月6日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	559.5546	559.5546	33.2059
2	人福产投	452.5714	452.5714	26.8571
3	启迪创投	219.1203	219.1203	13.0034
4	西藏比邻	181.0296	181.0296	10.7429
5	诚质医疗	101.1064	0.0000	6.0000
6	张杨	67.8854	67.8854	4.0286
7	诚越医疗	44.2501	44.2501	2.6259
8	光谷创投	31.4286	31.4286	1.8651
9	生物研究院	28.1600	28.1600	1.6711
合计		1,685.1064	1,584.0000	100.0000

4、2019年7月，宏韧有限第九次股权转让

2019年5月31日，姜宏梁与西藏比邻签署股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
西藏比邻	姜宏梁	76.6931	4.5512	0.0001

本次股权转让的原因：西藏比邻基于宏韧医药业绩情况，以及未来收益预期，同时也为了保持姜宏梁实际控制人的地位，经与姜宏梁协商一致，西藏比邻同意将部分股权作为激励无偿授予姜宏梁。同时，为了保证激励实施的有效性，西藏比邻对姜宏梁提出对赌条件，如姜宏梁无法完成相关条件，则西藏比邻有权以零对价回购该激励股权。

2019年7月10日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	636.2477	636.2477	37.7571
2	人福产投	452.5714	452.5714	26.8571
3	启迪创投	219.1203	219.1203	13.0034
4	西藏比邻	104.3365	104.3365	6.1917
5	诚质医疗	101.1064	0.0000	6.0000
6	张杨	67.8854	67.8854	4.0286
7	诚越医疗	44.2501	44.2501	2.6259
8	光谷创投	31.4286	31.4286	1.8651
9	生物研究院	28.1600	28.1600	1.6711
合计		1,685.1064	1,584.0000	100.0000

5、2020年1月，宏韧有限第十次股权转让

2019年12月18日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意人福产投将其持有公司8%股权（对应134.8085万元注册资本）转让给嘉盛瑞康，将其持有公司4.5714%股权（对应77.0330万元注册资本）转让给绿河睿新，将其持有公司3.4286%股权（对应57.7756万元注册资本）转让给中铂济盛，将其持有公司1.1429%股权（对应19.2591万元注册资本）转让给杨建兴，将其持有公司0.4114%股权（对应6.9330万元注册资本）转让给丁冀平。

2019年12月26日，人福产投与嘉盛瑞康、绿河睿新、中铂济盛、杨建兴和丁冀平签署股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
人福产投	嘉盛瑞康	134.8085	8.0000	2,800.00
	绿河睿新	77.0330	4.5714	1,600.00
	中铂济盛	57.7756	3.4286	1,200.00
	杨建兴	19.2591	1.1429	400.00
	丁冀平	6.9330	0.4114	144.00
合计		295.8092	17.5543	6,144.00

2020年1月13日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	636.2477	636.2477	37.7571
2	启迪创投	219.1203	219.1203	13.0034
3	人福产投	156.7622	156.7622	9.3028
4	嘉盛瑞康	134.8085	134.8085	8.0000
5	西藏比邻	104.3365	104.3365	6.1917
6	诚质医疗	101.1064	0.0000	6.0000
7	绿河睿新	77.0330	77.0330	4.5714
8	张杨	67.8854	67.8854	4.0286
9	中铂济盛	57.7756	57.7756	3.4286
10	诚越医疗	44.2501	44.2501	2.6260
11	光谷创投	31.4286	31.4286	1.8651
12	生物研究院	28.1600	28.1600	1.6711
13	杨建兴	19.2591	19.2591	1.1429
14	丁冀平	6.9330	6.9330	0.4114
合计		1,685.1064	1,584.0000	100.0000

6、2020年6月，宏韧有限第十一次股权转让

2020年5月22日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意人福产投将其持有公司7.3028%股权（对应123.0601万元注册资本）转让给西藏比邻，将其持有公司2%股权（对应33.7021万元注册资本）转让给章军。

2020年5月25日，人福产投分别与西藏比邻、章军签署股权转让协议，约

定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
人福产投	西藏比邻	123.0601	7.3028	2,811.578
	章军	33.7021	2.0000	770.000
合计		156.7622	9.3028	3,581.578

2020年6月4日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	636.2477	636.2477	37.7571
2	西藏比邻	227.3966	227.3966	13.4945
3	启迪创投	219.1203	219.1203	13.0034
4	嘉盛瑞康	134.8085	134.8085	8.0000
5	诚质医疗	101.1064	0.0000	6.0000
6	绿河睿新	77.0330	77.0330	4.5714
7	张杨	67.8854	67.8854	4.0286
8	中铂济盛	57.7756	57.7756	3.4286
9	诚越医疗	44.2501	44.2501	2.6260
10	章军	33.7021	33.7021	2.0000
11	光谷创投	31.4286	31.4286	1.8651
12	生物研究院	28.1600	28.1600	1.6711
13	杨建兴	19.2591	19.2591	1.1429
14	丁冀平	6.9330	6.9330	0.4114
合计		1,685.1064	1,584.0000	100.0000

7、2020年8月，宏韧有限第十二次股权转让

2019年12月26日，嘉盛瑞康、丁冀平和姜宏梁签署了股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
嘉盛瑞康	姜宏梁	29.9578	1.7778	0.0001
丁冀平		1.5402	0.0914	0.0001
合计		31.4980	1.8692	0.0002

本次股权转让的原因：考虑到姜宏梁对公司未来发展和经营稳定起到的关键性作用，经嘉盛瑞康及丁冀平与姜宏梁友好协商，给予姜宏梁进一步激励，同意将部分股权无偿转让给姜宏梁。

2020年8月24日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意姜宏梁将其持有公司0.7778%股权（对应13.1064万元注册资本）转让给陶志坚，将其持有公司0.6667%股权（对应11.2340万元注册资本）转让给中铂济安，将其持有公司0.1111%股权（对应1.8723万元注册资本）转让给樊友华；同意杨建兴将其持有公司1.1429%股权（对应19.2591万元注册资本）转让给张辉阳。

同日，姜宏梁分别与陶志坚、中铂济安和樊友华签署了股权转让协议，杨建兴与张辉阳签署了股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
姜宏梁	陶志坚	13.1064	0.7778	350.00
	中铂济安	11.2340	0.6667	300.00
	樊友华	1.8723	0.1111	50.00
杨建兴	张辉阳	19.2591	1.1429	400.00
合计		45.4718	2.6985	1,100.00

2020年8月31日，宏韧有限完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	姜宏梁	641.5330	641.5330	38.0708
2	西藏比邻	227.3966	227.3966	13.4945
3	启迪创投	219.1203	219.1203	13.0034
4	嘉盛瑞康	104.8507	104.8507	6.2222
5	诚质医疗	101.1064	101.1064	6.0000
6	绿河睿新	77.0330	77.0330	4.5714
7	张杨	67.8854	67.8854	4.0286
8	中铂济盛	57.7756	57.7756	3.4286
9	诚越医疗	44.2501	44.2501	2.6260
10	章军	33.7021	33.7021	2.0000
11	光谷创投	31.4286	31.4286	1.8651
12	生物研究院	28.1600	28.1600	1.6711

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
13	张辉阳	19.2591	19.2591	1.1429
14	陶志坚	13.1064	13.1064	0.7778
15	中铂济安	11.2340	11.2340	0.6667
16	丁冀平	5.3928	5.3928	0.3200
17	樊友华	1.8723	1.8723	0.1111
合计		1,685.1064	1,685.1064	100.0000

8、2020年12月，宏韧医药第一次增资

2020年12月7日，公司召开2020年第一届董事会第一次会议，审议通过《关于公司资本公积转增股本的议案》，公司注册资本从1,685.1064万元增加至5,812.50万元，增资方式为公司资本公积金转增；审议通过《公司增资扩股的议案》，公司注册资本从5,812.50万元增加至6,231.00万元，新增注册资本由邓亚中和宁波亚天认缴。邓亚中以其持有的北京信立达50%股权认缴公司新增注册资本348.75万元；宁波亚天以其持有的北京信立达10%股权认缴公司新增注册资本69.75万元。

2020年12月22日，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司资本公积转增股本的议案》及《公司增资扩股的议案》。

2020年12月31日，宏韧医药办理完成本次增资的工商变更登记手续。

2021年3月1日，中天运事务所出具了中天运[2021]验字第90073号《验资报告》，经审验，截至2020年12月31日止，宏韧医药已将资本公积41,273,936.00元转增实收资本（股本），变更后的注册资本人民币58,125,000.00元，实收资本（股本）人民币58,125,000.00元。

2021年3月10日，中天运事务所出具了中天运[2021]验字第90074号《验资报告》，经审验，截至2020年12月31日止，宏韧医药已收到邓亚中、宁波亚天缴纳的新增注册资本（实收资本/股本）合计4,185,000.00元，本次变更后宏韧医药的累计注册资本人民币62,310,000.00元，实收资本（股本）62,310,000.00元。相应股权已经变更至宏韧医药名下，相关的工商变更登记手续已经办理完毕。

本次增资完成后，宏韧医药股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	姜宏梁	2,212.8636	35.5138
2	西藏比邻	784.3675	12.5881
3	启迪创投	755.8198	12.1300
4	嘉盛瑞康	361.6654	5.8043
5	诚质医疗	348.7501	5.5970
6	邓亚中	348.7500	5.5970
7	绿河睿新	265.7128	4.2644
8	张杨	234.1596	3.7580
9	中铂济盛	199.2875	3.1983
10	诚越医疗	152.6335	2.4496
11	章军	116.2499	1.8657
12	光谷创投	108.4078	1.7398
13	生物研究院	97.1333	1.5589
14	宁波亚天	69.7500	1.1194
15	张辉阳	66.4311	1.0661
16	陶志坚	45.2084	0.7255
17	中铂济安	38.7499	0.6219
18	丁冀平	18.6016	0.2985
19	樊友华	6.4582	0.1036
合计		6,231.0000	100.00

9、2021年12月，股份公司第一次股权转让

2021年11月12日，陶志坚与诚越医疗签订了股份转让协议，约定了如下股份转让：

转让方	受让方	转让股份数 （万股）	转让股份比例 （%）	转让价格 （万元）
陶志坚	诚越医疗	45.2084	0.7255	450.00
合计		45.2084	0.7255	450.00

本次股权转让的原因：出于个人隐私等因素考虑，陶志坚无法按照公司及中介机构要求提供相应的出资流水。经协商后，陶志坚同意将其持有宏韧医药股份全部转让给诚越医疗。

2021年12月19日，陶志坚与诚越医疗完成上述全部股份交割。

本次转让完成后，宏韧医药股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	姜宏梁	2,212.8636	35.5138
2	西藏比邻	784.3675	12.5881
3	启迪创投	755.8198	12.1300
4	嘉盛瑞康	361.6654	5.8043
5	诚质医疗	348.7501	5.5970
6	邓亚中	348.7500	5.5970
7	绿河睿新	265.7128	4.2644
8	张杨	234.1596	3.7580
9	中铂济盛	199.2875	3.1983
10	诚越医疗	197.8419	3.1751
11	章军	116.2499	1.8657
12	光谷创投	108.4078	1.7398
13	生物研究院	97.1333	1.5589
14	宁波亚天	69.7500	1.1194
15	张辉阳	66.4311	1.0661
16	中铂济安	38.7499	0.6219
17	丁冀平	18.6016	0.2985
18	樊友华	6.4582	0.1036
	合计	6,231.0000	100.00

（四）发行人历史上的股权代持情形

公司历史沿革中存在股权代持情形，均依法解除，不存在纠纷或潜在纠纷，具体情况如下：

1、发行人第一次股权代持的形成与解除

（1）代持的形成

2015年12月3日，李华分别与姜宏梁、上海武岳峰、常州武岳峰、启迪创投、张杨签署股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
李华	姜宏梁	116.9146	10.6286	0.00
	上海武岳峰	52.8000	4.8000	0.00
	常州武岳峰	52.8000	4.8000	0.00
	启迪创投	39.6000	3.6000	0.00
	张杨	1.8854	0.1714	0.00
合计		264.0000	24.0000	0.00

2015年12月30日，启迪创投和姜宏梁签署了《武汉宏韧生物医药科技有限公司股权代持协议》。根据该协议，姜宏梁合计受让李华116.9146万元出资额的股权，其中107.4854万元出资额系启迪创投委托姜宏梁代为持有。双方约定该部分代持股权系作为股权激励所用，在启迪创投书面同意的情况下，姜宏梁应将被代持的股权转让给激励对象。

(2) 代持的解除

2016年11月30日，启迪创投出具了《武汉宏韧生物医药科技有限公司激励股权授予通知》，启迪创投同意将上述激励股权授予宏韧医药的姜宏梁直接持有。截至2016年11月30日，上述代持已经全部解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、发行人第二次股权代持的形成与解除

(1) 代持的形成

2016年10月14日，光谷创新、生物研究院、姜宏梁与上海武岳峰、常州武岳峰签署了股权转让协议，约定了如下股权转让：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让价格 (万元)
上海武岳峰	光谷创新	70.4000	6.2222	250.00
	姜宏梁	56.3200	4.9778	200.00
	生物研究院	14.0800	1.2444	50.00
常州武岳峰	光谷创新	70.4000	6.2222	250.00
	姜宏梁	56.3200	4.9778	200.00
	生物研究院	14.0800	1.2444	50.00
合计		281.6000	24.8888	1,000.00

姜宏梁合计受让了上海武岳峰和常州武岳峰 112.64 万元出资额的股权，其中 84.8572 万元出资额为代持股权，具体情况如下：

代持人	被代持人	代持出资额（万元）	约定价格（万元）
姜宏梁	Yong Xu	16.9715	50.00
	李绪荣	45.2571	200.00
	张绪文	11.3143	50.00
	何珩	11.3143	50.00
合计		84.8572	350.00

上述股权代持形成的原因系上海武岳峰和常州武岳峰拟从宏韧有限退出全部投资，而当时姜宏梁资金有限，本次转让的部分股权由上述被代持人出资购买；同时姜宏梁为了保持其控股比例，经与上述被代持人协商一致，统一以姜宏梁名义受让上述股权，因此，由 Yong Xu、李绪荣、张绪文、何珩四人实际出资购买的 84.8572 万元注册资本由姜宏梁代为持有。

（2）代持的解除

因上市股权清晰的要求，姜宏梁于 2019 年起开始协商并处理上述股权代持，资金来源于工资薪金积累、股权转让款及 2020 年宏韧有限的分红，相关代持股权解除情况如下：

代持人	被代持人	解除时间	解除代持出资额（万元）	转让对价（万元）
姜宏梁	Yong Xu	2020 年 8 月	16.9715	296.9880
	李绪荣	2019 年 7 月	22.6286	180.0000
		2020 年 8 月	22.6285	395.9840
		李绪荣小计	45.2571	575.9840
	张绪文	2020 年 8 月	11.3143	197.9920
	何珩	2019 年 8 月	11.3143	90.0000

根据 Yong Xu、李绪荣、张绪文、何珩分别与姜宏梁签署的《股权代持解除协议》、转账记录、访谈记录、声明等，截至 2020 年 8 月 30 日，上述代持已经全部解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、员工持股平台诚质医疗的代持形成与解除

（1）代持的形成

2018年12月8日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意宏韧有限注册资本由1,584万元增加至1,685.1064万元，由诚质医疗认购101.1064万元新增注册资本，用于员工股权激励。2018年12月26日，诚质医疗依法设立，全体合伙人认缴414.8936万元出资额。同日，诚质医疗与宏韧有限签署了《增资扩股协议》，认缴新增注册资本。根据姜宏梁、黄建耿分别与陈桂英签署的《委托持股协议》，陈桂英持有诚质医疗204.8936万元出资额，出资比例49.38%，其中，80.8936万元出资额系代姜宏梁持有，69.00万元出资额系代黄建耿持有。

姜宏梁股权代持形成的原因系姜宏梁为引进人才预留部分股权，并通过陈桂英代为持有合伙企业份额。黄建耿在华中科技大学任职，出于持股便利性等原因，委托陈桂英代为持有合伙企业份额。黄建耿没有担任副处级以上领导干部或其他行政职务，上述代持股权并未违反有关法律法规，该等委托代持的形成及解除亦不是为了规避法律法规的规定。

(2) 代持的解除

基于上市股权清晰的要求，2020年8月29日，姜宏梁、黄建耿分别与陈桂英签署《终止委托持股协议》，约定80.8936万元出资额还原给姜宏梁并由其配偶张杨承接，69万元出资额还原给黄建耿。

2020年8月29日，张杨、黄建耿分别与陈桂英签署《转让协议》，约定80.8936万元出资额转让给张杨，69万元出资额转让给黄建耿。至此，上述代持已全部解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

(五) 发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况。为进一步拓展数据管理与统计分析业务，公司于2020年12月收购北京信立达60%股权，具体情况如下：

序号	收购时间	收购方	转让方	标的概述	合并类型	支付对价	评估值
1	2020年12月	发行人	邓亚中及宁波亚天	北京信立达60%股权	非同一控制	宏韧医药418.50万股份	4,950.00万元（北京信立达100%股权）

被收购企业的相关情况参见本节“四、发行人控股及参股公司情况”之“(二)北京信立达”。

1、本次收购的背景

数据管理与统计分析服务是临床 CRO 业务中高增长的细分板块，对公司药物研发技术服务，尤其是临床生物分析服务具有一定的协同作用。因此，公司将数据管理与统计分析作为着力发展的重要业务，公司 2018 年成立控股子公司弘质生物开展仿制药数据管理和统计分析服务。公司计划进一步拓展创新药的数据管理和统计分析业务，由于该部分业务具有较强的人才、项目经验壁垒，通过并购方式进入该业务领域是较为有效的方式。

北京信立达成立于 2014 年，主要从事临床阶段数据管理与统计分析业务（DM/ST 服务），为国际与国内医药企业、生物企业、健康相关产品企业提供专业化临床运营、数据统计、药物警戒等服务，是行业内有一定影响力的临床数据统计服务提供商。

本次收购有助于增强宏韧医药在创新药数据管理与统计分析方面的实力，进一步拓宽公司在 CRO 领域内的服务领域和服务能力，同时通过发挥数据管理与统计分析与其他业务的协同效应，增强宏韧医药的盈利能力及整体竞争力。

2、本次收购的程序

2020 年 12 月 6 日，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具了中天运[2020]审字第 02487 号《北京信立达医药科技有限公司审计报告》。截至 2020 年 9 月 30 日，北京信立达经审计后的净资产为 769.04 万元，期后实缴出资 486.59 万元。

2020 年 12 月 7 日，上海众华资产评估有限公司以 2020 年 9 月 30 日为评估基准日出具了沪众评报字（2020）第 0457 号《资产评估报告》，北京信立达经评估后的净资产为 4,950.00 万元。

2020 年 12 月 7 日，宏韧医药董事会决议同意邓亚中和宁波亚天以其各自持有的北京信立达 50.00%和 10.00%的股权认缴发行人新增注册资本 348.75 万元和 69.75 万元。同日，北京信立达股东会决议同意该公司本次股权转让事宜。同日，邓亚中、宁波亚天与宏韧医药签订了相应的《增资协议》。

2020 年 12 月 22 日，宏韧医药召开股东大会，审议通过了《公司增资扩股

的议案》。

截至 2020 年 12 月 31 日，北京信立达和宏韧医药分别完成股东变更和注册资本变更的工商登记手续。

3、本次收购的作价依据

本次交易作价以北京信立达截至 2020 年 9 月 30 日的净资产评估值 4,950.00 万元为定价基础，考虑到期后实缴出资 486.59 万元，经各方协商确定北京信立达 100% 股权的最终价格为 5,400.00 万元，北京信立达 60% 股权的交易对价为 3,240.00 万元。邓亚中及宁波亚天增资宏韧医药的价格为每股 7.74 元，系参考公司 2020 年 8 月股权转让估值 4.5 亿元。

4、收购前一年一期的经营情况

北京信立达收购前经审计的一年一期的经营情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月/ 2020 年 9 月 30 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
总资产	1,557.60	1,100.83
净资产	769.04	430.64
营业收入	1,409.18	1,699.14
净利润	8.99	124.72

5、本次收购不构成重大资产重组

被收购方重组前一个会计年度末的总资产、净资产和前一个会计年度的营业收入和利润总额占重组前发行人相应项目的比例如下表所示：

单位：万元

年度	项目	总资产	净资产	营业收入	利润总额
2019 年	北京信立达	1,100.83	430.64	1,699.14	127.13
	发行人	17,297.55	12,617.35	11,322.89	4,716.60
	占比	6.36%	3.41%	15.01%	2.70%

北京信立达的资产规模及业务规模与发行人相比较小，本次收购不构成重大资产重组。

6、同行业收购情况及评估增值率较高的原因

(1) 同行业收购情况

通过对行业内可比案例搜索分析，收购标的业务为数据管理与统计分析服务或 CRO 相关服务的可比案例情况对比如下：

单位：万元

收购方简称	收购情况	主营业务	评估方法	评估基准日净资产	评估价格(万元)	评估增值率	评估基准日
凯莱英 (002821.SZ)	收购医普科诺 100%股权	聚焦于临床数据管理和统计服务	未披露	565.22	13,630.00	2311.47%	2021/06/30
凯莱英 (002821.SZ)	收购冠勤医药 100%股权	临床前研究项目管理和注册事务，临床研究项目管理、SMO 服务、数据管理与统计等	未披露	777.95	3,000.00	285.63%	2020/7/31
九州药业 (603456.SH)	收购康川济医药 51%股权	创新药制剂 CMC 研究、改良型药物新剂型研发及一致性评价服务	收益法	1,782.52	15,957.02	795.19%	2021/6/30
九州药业 (603456.SH)	收购 PharmAgra Labs, Inc. 和 PharmAgra Holding Company, LLC. 100%股权	主要从事 CRO 和 CDMO 业务	未披露	179.20 (美元)	1,600.00 (美元)	792.86%	2019/3/31
海特生物 (300683.SZ)	收购汉康医药 100%股权	主要从事临床前 CRO、临床 CRO、药物产业化生产及销售	收益法	12,332.09	46,100.00	273.82%	2018/7/31
垒知集团 (002398.SZ)	收购亿灵医药 55%股权	涵盖 I-IV 期临床研究、药品一致性评价研究服务、注册服务、医疗器械临床研究、数据统计服务等	未披露	2,283.78	30,000.00	1213.61%	2017/4/30
平均值						945.43%	—
宏韧医药	收购北京信立达 60%股权	数据管理和统计服务	收益法	591.87	4,950.00	736.33%	2020.9.30

注：上述部分交易案例未披露评估结果，对于未披露评估结果的案例选用交易对价计算评估增值率。

北京信立达母公司股东全部权益价值评估值为 4,950 万元，与账面价值 591.87 万元相比，增值率为 736.33%，公司收购北京信立达的增值率与同行业

可比案例均值相当，符合行业情况。

（2）本次收购北京信立达评估增值的原因

1) 北京信立达从事的数据管理与统计分析服务属于研发型轻资产行业，公司拥有较强的编程、数据管理及统计分析能力、深厚的人才团队及较好的项目交付能力，这些因素能够在一定程度上提升企业的竞争能力，促进企业的良好发展。企业的主要价值除了账面中的固定资产、无形资产等有形资源之外，还包括业务网络、人才团队、研发能力、项目经验、品牌优势等重要的无形资产，账面净资产不能全面反映其真实价值。

2) 数据管理与统计分析服务是临床 CRO 业务中高增长的细分板块，市场前景广阔、增速可观；本次评估采用了收益法的评估方法。收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值作为评估价值，反映的是资产的未来盈利能力，亦是本次评估增值的主要原因。

3) 北京信立达深耕临床阶段数据管理与统计分析业务近 8 年，是行业内领先的临床数据统计服务提供商，搭建了规范的数据管理及统计分析服务体系，拥有多项与主营业务密切相关的软件著作权，为国际与国内医药企业、生物企业、健康相关产品企业提供专业化的数据管理与统计分析、药物警戒等服务。以上行业口碑、技术服务体系、项目经验等为北京信立达未来的盈利能力提供了保障。

（3）结论

北京信立达增值率偏高系行业属性所致，同行业可比案例亦存在增值率较高的情况，具有合理性。北京信立达从事的数据管理与统计分析服务属于研发型轻资产行业，其深耕行业近 8 年，积累了较强的编程、数据管理和统计分析能力、深厚的人才团队及较好的项目交付能力，形成了良好的行业口碑及竞争优势。所属行业是临床 CRO 业务中高增长的细分板块，市场前景广阔、增速可观，预期能够取得良性的业务增长和经济效益。因此本次评估增值率具有合理性。

7、其他

本次交易完成后，发行人在公司治理、财务内控管理、人员管理等多方面对北京信立达进行了有效管控，并通过人员、业务等的交流实现收购后的协同效应。

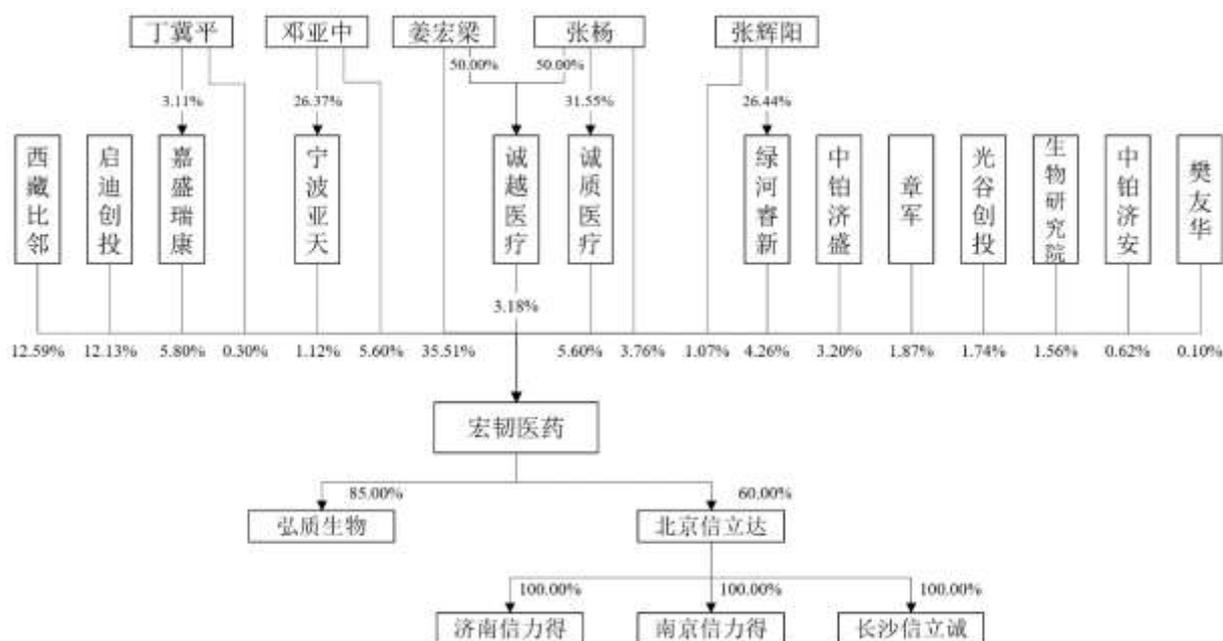
本次股权收购不存在业绩对赌，转让方邓亚中、宁波亚天与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

（六）发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人未曾在其他证券市场上市或挂牌。

三、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



四、发行人控股及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 5 家控股子公司（孙公司），分别为弘质生物、北京信立达、济南信力得、南京信力得和长沙信立诚，无参股公司。

（一）弘质生物

公司名称	武汉弘质生物医药科技有限公司
法定代表人	陈桂英

成立日期	2018年8月13日	
注册地	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业（九峰创新）基地B4栋2楼B014室	
主要生产经营地	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业（九峰创新）基地B4栋	
注册资本	100.00万元	
实收资本	100.00万元	
股东结构	宏韧医药持股85.00%，仰彩霞持股15.00%	
经营范围	医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询；计算机科技领域内的技术开发；数据处理及存储服务；文化艺术咨询服务；商务信息咨询（不含商务调查）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	弘质生物主要从事数据管理与统计分析服务。	
最近一年及一期财务数据	项目	2021年末/2021年度
	总资产（万元）	327.66
	净资产（万元）	150.51
	净利润（万元）	38.21

注：数据经中天运会计师事务所审计。

弘质生物85.00%的股权由发行人直接持有，另有15.00%的股权由仰彩霞持有。仰彩霞系弘质生物执行董事。截至招股说明书签署日，弘质生物少数股东仰彩霞与发行人员工黄建耿为夫妻关系，与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在关联关系、亲属关系或其他利益关系。

（二）北京信立达

公司名称	北京信立达医药科技有限公司
法定代表人	邓亚中
成立日期	2014年8月8日
注册地及主要生产经营地	北京市海淀区上地信息路26号8层0808室
注册资本	300.00万元
实收资本	300.00万元
股东结构	宏韧医药持股60.00%，邓亚中持股30.00%，宁波亚天持股10.00%
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；销售自行开发后的产品；计算机系统服务；数据处理；基础软件服务；应用软件开发；软件开发；软件咨询；产品设计；企业管理咨询；文化咨询；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；承办展览展示活动。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）

	动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	北京信立达主要从事数据管理与统计分析服务。	
最近一年及一期财务数据	项目	2021 年末/2021 年度
	总资产（万元）	2,587.47
	净资产（万元）	1,729.55
	净利润（万元）	440.54

注：数据经中天运会计师事务所审计。

发行人持有北京信立达 60.00% 股权，邓亚中持有 30.00% 股权、宁波亚天持有 10.00% 股权。

（三）济南信力得

公司名称	济南信力得医药科技有限公司	
法定代表人	邓亚中	
成立日期	2018 年 11 月 30 日	
注册地及主要生产经营地	山东省济南市天桥区梓东大道 1 号鑫茂齐鲁科技城 2 号楼 332 室	
注册资本	100.00 万元	
实收资本	0.00 万元	
股东结构	北京信立达持股 100.00%	
经营范围	医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；计算机系统集成；数据处理及存储服务；基础软件服务；应用软件开发；计算机软件技术开发、销售、技术咨询；电子产品设计；企业管理咨询以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和无需经营许可的项目。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	济南信力得为北京信立达全资子公司，主要从事数据管理与统计分析服务。	
最近一年及一期财务数据	项目	2021 年末/2021 年度
	总资产（万元）	0.04
	净资产（万元）	-0.06
	净利润（万元）	-0.03

注：数据经中天运会计师事务所审计。

（四）南京信力得

公司名称	南京信力得医药科技有限公司	
法定代表人	邓亚中	
成立日期	2018 年 7 月 18 日	

注册地及主要生产经营地	南京市高淳区经济开发区古檀大道3号	
注册资本	200.00万	
实收资本	100.00万	
股东结构	北京信立达持股100.00%	
经营范围	医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；计算机系统服务；大数据处理；基础软件服务；应用软件开发；软件开发、销售、咨询；产品设计；企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	南京信力得为北京信立达全资子公司，主要从事数据管理与统计分析服务。	
最近一年及一期财务数据	项目	2021年末/2021年度
	总资产（万元）	502.57
	净资产（万元）	142.71
	净利润（万元）	12.28

注：数据经中天运会计师事务所审计。

（五）长沙信立诚

公司名称	长沙信立诚医药科技有限公司	
法定代表人	邓亚中	
成立日期	2018年8月2日	
注册地及主要生产经营地	长沙高新开发区文轩路27号麓谷钰园F1栋602室	
注册资本	100.00万	
实收资本	100.00万	
股东结构	北京信立达持股100.00%	
经营范围	新特药的研究与开发；医疗器械技术开发；生物制品、智能化技术、一类医疗器械、二类医疗器械、保健食品的研发；生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务；信息技术咨询服务；医疗信息、技术咨询服务；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗器械技术转让服务；计算机技术开发、技术服务；智能化技术服务；中医药推广；会议、展览及相关服务；培训活动的组织。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	长沙信立诚为北京信立达全资子公司，主要从事数据管理与统计分析服务。	
最近一年及一期财务数据	项目	2021年末/2021年度
	总资产（万元）	235.73
	净资产（万元）	99.73
	净利润（万元）	-16.34

注：数据经中天运会计师事务所审计。

五、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制

人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，姜宏梁为公司第一大股东，直接持有公司 2,212.8636 万股股份，持股比例为 35.5138%，为公司控股股东；姜宏梁配偶张杨直接持有公司 234.1596 万股股份，持股比例为 3.7580%；张杨为诚越医疗的执行事务合伙人，与其配偶姜宏梁各持有诚越医疗 50% 的合伙份额，姜宏梁、张杨通过诚越医疗间接持有公司 197.8419 万股股份，间接持股比例为 3.1751%。此外，姜宏梁、张杨与邓亚中于 2020 年 12 月签订了《一致行动协议》，邓亚中直接持有公司 348.75 万股股份，持股比例为 5.5970%，同时邓亚中为宁波亚天的执行事务合伙人，间接控制公司 69.75 万股股份，间接控制股份比例为 1.1194%，通过一致行动协议姜宏梁、张杨合计控制公司 6.7164% 的表决权。

通过直接、间接持股以及一致行动关系姜宏梁、张杨合计控制公司 3,063.3651 万股股份的表决权，占发行人总股本的 49.1633%；姜宏梁担任公司董事长，张杨担任公司董事兼总经理；公司目前董事会成员共计 8 人，除了 3 名独立董事外，姜宏梁和张杨提名了 3 位董事。姜宏梁和张杨能够通过控制股权和董事会席位，对公司的重大事项和生产经营施加重大影响，因此，姜宏梁和张杨为公司的实际控制人。

姜宏梁先生，1976 年出生，中国国籍，身份证号码 43012319761128****，具有美国居留权，博士研究生学历，美国亚利桑那大学药学博士；中国药学会医药生物分析专业委员会副主任委员、中国医药生物技术协会药物分析技术分会常务委员、中国药理学会药物代谢专业委员会委员、中国食品药品企业质量安全促进会临床研究管理专业委员会第一届委员会委员、湖北省药物与医疗器械临床评价学会副会长、湖北省特聘专家、药学报编委、Biomedical Chromatography 编委。2005 年 8 月至 2006 年 11 月，于美国太平洋西北国家实验室从事博士后研究；2006 年 12 月至 2011 年 4 月，就职于 Covance Inc.，任资深研究员；2011 年 4 月至今，就职于华中科技大学，任教授。2011 年 7 月至 2020 年 11 月，就职于宏韧有限，历任总经理、执行董事、董事、董事长等职务。2020 年 12 月起，任宏韧医药董事长。

张杨女士，1981年出生，中国国籍，身份证号码 13020219810603****，具有美国居留权，博士研究生学历，美国威斯康辛大学-麦迪逊分校临床药学博士；中国药学会医药生物分析专业委员会委员，国际临床药学杂志青年编委。2005年11月至2007年4月，就职于美国太平洋西北国家实验室，任助理研究员；2007年10月至2012年5月，就职于 Covance Inc.，任分析研究员；2013年1月至2017年12月，就职于华中科技大学同济医学院附属同济医院，任临床药师；2018年1月至2020年12月，就职于宏韧有限，历任质量负责人、运营总监、董事长等职务；2020年12月起，任本公司董事、总经理。张杨女士曾荣获“湖北省百名优秀女性科技创新人才”荣誉称号、入选武汉市东湖高新区“3551光谷人才计划”。

（二）控股股东、实际控制人股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人姜宏梁、张杨直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情形。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东基本情况

截至本招股说明书签署日，其他持有本公司 5%以上股份或表决权的股东包括西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中、吕大龙、丁冀平、张辉阳。其中，西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中系直接持有发行人 5%以上股份，吕大龙系通过启迪创投间接持有发行人 5%以上股份，丁冀平系通过直接持股和控制嘉盛瑞康合计持有发行人 5%以上的表决权，张辉阳系通过直接持股和控制绿河睿新合计持有发行人 5%以上的表决权。

1、西藏比邻

截至本招股说明书签署日，西藏比邻持有发行人 784.3675 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 12.5881%，其基本情况如下：

公司名称	西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101563992875R
执行事务合伙人	方红
成立日期	2010年11月10日
住所	西藏自治区拉萨市堆龙德庆区北京西路 179 号附 2-二楼 810

	室
出资额	4,050 万元
经营范围	健康科学项目研究、开发；生物医疗技术研究。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。】

西藏比邻是一家经中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，备案编码 SD5855。截至本招股说明书签署日，西藏比邻出资结构如下：

序号	合伙人名称	类型	认缴出资额（万元）	出资额比例
1	张蓉平	有限合伙人	1,400.00	34.57%
2	陈晓晖	有限合伙人	900.00	22.22%
3	林冬铭	有限合伙人	575.00	14.20%
4	赖昕	有限合伙人	400.00	9.88%
5	朱双全	有限合伙人	250.00	6.17%
6	付于兰	有限合伙人	200.00	4.94%
7	李发明	有限合伙人	180.00	4.44%
8	钟生	有限合伙人	100.00	2.47%
9	方红	普通合伙人	45.00	1.11%
合计			4,050.00	100.00%

根据西藏比邻 2020 年 11 月的《合伙协议》第七条约定，2019 年 4 月投资宏韧医药 1,486 万元，本项目投资由方红、付于兰、张蓉平、钟生、林冬铭等 5 人出资，其中方红出资 212 万元，付于兰出资 374 万元，张蓉平出资 500 万元，钟生出资 200 万元，林冬铭出资 200 万元，按其 5 人的实际出资比例分配，其他合伙人不参与该项目本次的投资，与本次投资该项目产生的权利义务、盈亏无关。

根据西藏比邻 2020 年 11 月的《合伙协议》第七条约定，2020 年 6 月投资宏韧医药 2,811.578 万元，本项目投资由方红、付于兰、林冬铭、张蓉平、陈晓晖等 5 人出资，其中方红出资 700.923 万元，付于兰出资 305.433 万元，林冬铭出资 693 万元，张蓉平出资 342.222 万元，陈晓晖出资 770 万元，按其 5 人的实际出资比例分配，其他合伙人不参与该项目本次的投资，与本次投资该项目产生的权利义务、盈亏无关。

根据上述《合伙协议》的约定和西藏比邻出具的确认文件，西藏比邻持有宏韧医药股份的具体情况如下：

序号	投资者姓名	持有发行人的股份数量（万股）
1	张蓉平	172.7609
2	方红	157.1646
3	林冬铭	153.0630
4	付于兰	136.6909
5	陈晓晖	116.2503
6	钟生	48.4378
合计		784.3675

2、启迪创投及吕大龙

截至本招股说明书签署日，启迪创投持有发行人 755.8198 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 12.13%，吕大龙系启迪创投间接自然人股东，截至本招股说明书签署日，吕大龙合计间接持有启迪创投 68.57% 的股份，通过启迪创投间接持有发行人本次发行上市前 8.32% 的股份。

（1）启迪创投基本情况

公司名称	武汉启迪东湖创业投资有限公司
统一社会信用代码	91420100066839829M
法定代表人	罗苗
成立日期	2013年5月20日
注册地	武汉市东湖高新技术开发区光谷创业街7栋5楼
主要生产经营地	北京市海淀区清华科技园科技大厦A座20层
注册资本	7,000万元
实收资本	7,000万元
经营范围	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。 （上述范围中国家有专项规定需经审批的项目经审批后或凭有效许可证方可经营）
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	无

启迪创投是一家经中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，备案编码 SD3850。截至本招股说明书签署日，启迪创投股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例
1	银杏华清投资基金管理（北京）有限公司	6,000.00	85.71%
2	武汉光谷创业投资基金有限公司	1,000.00	14.29%
合计		7,000.00	100.00%

（2）吕大龙基本情况

吕大龙，男，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 11010619620312****。

3、嘉盛瑞康及丁冀平

截至本招股说明书签署日，嘉盛瑞康持有发行人 361.6654 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 5.8043%，丁冀平持有发行人 18.6016 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 0.2985%。丁冀平系嘉盛瑞康实际控制人，其合计持有发行人 6.1028% 的表决权。

（1）嘉盛瑞康基本情况

公司名称	南通嘉盛瑞康投资基金中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320684MA1XJ6949J
执行事务合伙人	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）（委派代表：丁冀平）
成立日期	2018-11-29
住所	南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 A1 楼
出资额	15,000 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

嘉盛瑞康是一家经中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，备案编码 SGB173。截至本招股说明书签署日，嘉盛瑞康出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	类型	出资额（万元）	出资比例
1	江苏星辰企业管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	20.00%
2	南通江海产业发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	2,900.00	19.33%
3	刘军	有限合伙人	1,500.00	10.00%
4	王彬	有限合伙人	1,500.00	10.00%

序号	合伙人名称/姓名	类型	出资额（万元）	出资比例
5	朱海燕	有限合伙人	1,500.00	10.00%
6	倍加洁集团股份有限公司	有限合伙人	1,500.00	10.00%
7	耿芸	有限合伙人	600.00	4.00%
8	蔡子军	有限合伙人	500.00	3.33%
9	刘皓雯	有限合伙人	500.00	3.33%
10	吴海华	有限合伙人	500.00	3.33%
11	上海晶华胶粘新材料股份有限公司	有限合伙人	500.00	3.33%
12	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	300.00	2.00%
13	丁冀平	有限合伙人	200.00	1.33%
合计			15,000.00	100.00%

（2）丁冀平基本情况

丁冀平，男，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 32091919750926****。

4、诚质医疗

诚质医疗系发行人员工持股平台，截至本招股说明书签署日，持有发行人 348.7501 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 5.5970%，其基本情况如下：

公司名称	武汉诚质医疗投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100MA4K2M6H0K
执行事务合伙人	陈桂英
成立日期	2018-12-26
住所	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号生物创新园 B4 栋一楼 A206 室
出资额	414.8936 万元
经营范围	对医疗行业的投资。（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至报告期末，诚质医疗出资结构如下：

序号	合伙人名称	类型	认缴出资额（万元）	出资额比例
1	张杨	有限合伙人	130.8936	31.55%
2	黄建耿	有限合伙人	69.0000	16.63%
3	宁红心	有限合伙人	65.0000	15.67%
4	陈桂英	普通合伙人	55.0000	13.26%
5	王川	有限合伙人	50.0000	12.05%
6	叶彬	有限合伙人	15.0000	3.62%
7	曾黎姣	有限合伙人	10.0000	2.41%
8	杨洋	有限合伙人	10.0000	2.41%
9	冯君妮	有限合伙人	5.0000	1.21%
10	张普	有限合伙人	5.0000	1.21%
合计			414.8936	100.00%

5、邓亚中

邓亚中系发行人实际控制人的一致行动人。截至本招股说明书签署日，邓亚中直接持有发行人 348.75 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数 5.5970%。除直接持有发行人股份外，邓亚中还作为宁波亚天执行事务合伙人，通过宁波亚天控制发行人 69.75 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 1.1194%，邓亚中合计持有发行人 6.7164% 的表决权。

邓亚中先生，男，1974 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，身份证号 43252219740511****，2003 年 4 月至 2010 年 5 月，就职于北京百汇鹰阁医药技术咨询有限公司，任统计总监、总经理；2010 年 6 月至 2016 年 6 月，就职科文斯医药研发（北京）有限公司，任高级总监；2016 年 6 月至今，任北京信立达董事长、经理；2021 年 2 月至今，任本公司副总经理。

6、张辉阳

截至本招股说明书签署日，张辉阳直接持有发行人 66.4311 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 1.0661%，绿河睿新持有发行人 265.7128 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 4.2644%。张辉阳系绿河睿新实际控制人，其合计持有发行人 5.3305% 的表决权，其基本情况如下：

张辉阳，男，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号

33072419801014****。

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后股本情况

公司本次发行前总股本为 62,310,000 股，本次发行的股票数量不超过 20,770,000 股，不涉及股东公开发售股份，公开发行股份数量不低于本次发行后已发行股份总数的 25%。本次发行可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票数量不超过首次公开发行股票数量的 15%。

假设本次发行新股 20,770,000 股，本次发行前后公司的股本情况如下：

序号	股东名称	发行前		发行后 (未考虑超额配售选择权)	
		持股数(万股)	持股比例	持股数(万股)	持股比例
1	姜宏梁	2,212.8636	35.5138%	2,212.8636	26.6353%
2	西藏比邻	784.3675	12.5881%	784.3675	9.4411%
3	启迪创投	755.8198	12.1300%	755.8198	9.0975%
4	嘉盛瑞康	361.6654	5.8043%	361.6654	4.3532%
5	诚质医疗	348.7501	5.5970%	348.7501	4.1978%
6	邓亚中	348.75	5.5970%	348.75	4.1978%
7	绿河睿新	265.7128	4.2644%	265.7128	3.1983%
8	张杨	234.1596	3.7580%	234.1596	2.8185%
9	中铂济盛	199.2875	3.1983%	199.2875	2.3987%
10	诚越医疗	197.8419	3.1751%	197.8419	2.3813%
11	章军	116.2499	1.8657%	116.2499	1.3993%
12	光谷创投	108.4078	1.7398%	108.4078	1.3049%
13	生物研究院	97.1333	1.5589%	97.1333	1.1692%
14	宁波亚天	69.75	1.1194%	69.75	0.8396%
15	张辉阳	66.4311	1.0661%	66.4311	0.7996%
16	中铂济安	38.7499	0.6219%	38.7499	0.4664%
17	丁冀平	18.6016	0.2985%	18.6016	0.2239%
18	樊友华	6.4582	0.1036%	6.4582	0.0777%
19	本次发行流通股股东	-	-	2,077.00	25.00%
合计		6,231.00	100.00%	8,308.00	100.00%

（二）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东及其在发行人处任职情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	在发行人处任职情况
1	姜宏梁	2,212.8636	35.5138	董事长
2	张杨	234.1596	3.7580	总经理、董事
3	邓亚中	348.75	5.5970	副总经理
4	章军	116.2499	1.8657	无任职
5	张辉阳	66.4311	1.0661	无任职
6	丁冀平	18.6016	0.2985	无任职
7	樊友华	6.4582	0.1036	无任职

（三）公司股本中的国有股份和外资股份情况

1、发行人国有股份情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中有 1 名国有股东：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
武汉生物技术研究有限公司（SS）	97.1333	1.5589

注：SS（State-owned Shareholder 的缩写）指国有股东。

2021 年 2 月 7 日，武汉市财政局出具了[2021]138 号《关于武汉宏韧生物医药股份有限公司国有股东标识的回复意见》，生物研究院持有宏韧医药 97.1333 万股，占总股本 1.5589%，为国有股东（SS）。

2、发行人外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在外资股东。

（四）最近一年发行人新增股东取得股份情况

截至公司首次申报前一年内，发行人最近一年新增股东入股情况如下：

序号	股东	入股时持股数（万股）	入股时持股比例	取得方式	取得时间	每股价格（元）	定价依据	入股以来持股变化情况	入股原因
1	邓亚中	348.75	5.60%	增资	2020.12	7.74	综合考虑公司所处行业、成长性等因素，并参考前期股权转让价	无	看好公司发展，促进业务
2	宁波	69.75	1.12%	增资	2020.12	7.74		无	

序号	股东	入股时持股数(万股)	入股时持股比例	取得方式	取得时间	每股价格(元)	定价依据	入股以来持股变化情况	入股原因
	亚天						格,按市场化原则协商确定公司估值为4.5亿		协同

新增股东基本情况:

1、邓亚中

邓亚中系新增股东宁波亚天执行事务合伙人。本次入股前,邓亚中与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系,邓亚中所持发行人股份不存在股份代持情形。本次入股后,邓亚中与公司实际控制人姜宏梁、张杨签署一致行动协议。

邓亚中基本情况参见本节“五、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三)其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东基本情况”。

2、宁波亚天

宁波亚天基本情况如下:

公司名称	宁波保税区亚天管理咨询合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91330201MA2AJUF94F
执行事务合伙人	邓亚中
成立日期	2018年5月21日
住所	浙江省宁波保税区银天大厦707-4室
出资额	100万元
经营范围	企业管理咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

截至本招股说明书签署日,宁波亚天的各出资人的出资比例、间接持股比例、在北京信立达任职情况如下:

序号	姓名	类型	于宁波亚天出资比例	间接持有发行人股份数(万股)	在北京信立达的任职
1	尚桐	有限合伙人	28.00%	19.53	行政副总、财务总监

序号	姓名	类型	于宁波亚天出资比例	间接持有发行人股份数（万股）	在北京信立达的任职
2	邓亚中	普通合伙人	26.37%	18.39	董事长、经理
3	区彦逵	有限合伙人	15.00%	10.46	生物统计总监
4	陈子明	有限合伙人	7.50%	5.23	数据管理副总监
5	王春辉	有限合伙人	6.50%	4.53	质量管理总监
6	向佐治	有限合伙人	5.40%	3.77	程序副总监
7	陈亚平	有限合伙人	3.50%	2.44	数据管理经理
8	陈淬	有限合伙人	2.00%	1.40	高级项目管理经理
9	顿中军	有限合伙人	1.40%	0.98	统计经理
10	黄璞	有限合伙人	1.33%	0.93	高级统计师 I
11	马祖尧	有限合伙人	1.00%	0.70	IT 主管
12	王旭	有限合伙人	1.00%	0.70	客户服务大区经理
13	陈慧佳	有限合伙人	1.00%	0.70	数据管理员 I
合计			100.00%	69.75	-

宁波亚天原系北京信立达员工持股平台，本次入股前，宁波亚天与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，宁波亚天所持发行人股份不存在股份代持情形。

（五）本次发行前各股东间的关联关系

公司实际控制人姜宏梁与张杨为夫妻关系，诚越医疗系实际控制人姜宏梁、张杨夫妇控制的合伙企业；诚质医疗系公司的员工持股平台，张杨为诚质医疗的有限合伙人；邓亚中系实际控制人姜宏梁、张杨的一致行动人，邓亚中为宁波亚天的执行事务合伙人。张辉阳持有绿河睿新 26% 的出资额，通过宁波绿河创新投资合伙企业（有限合伙）实际控制绿河睿新。丁冀平持有嘉盛瑞康 1.33% 的出资额，通过南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）实际控制嘉盛瑞康。樊友华为中铂济盛和中铂济安的执行事务合伙人委派代表。除前述关联关系之外，公司各股东间不存在其他关联关系。

（六）持有发行人股份的私募投资基金纳入监管情况

西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、绿河睿新、光谷创投、中铂济盛、中铂

济安为私募投资基金，均已办理了基金备案手续，具体情况如下：

股东名称	私募基金备案编号
西藏比邻	SD5855
启迪创投	SD3850
嘉盛瑞康	SGB173
绿河睿新	SGF392
光谷创投	S32177
中铂济盛	SJE104
中铂济安	SLJ959

诚质医疗、诚越医疗、宁波亚天系发行人（含控股子公司）为实施股权激励设立的员工持股平台，其最终持有人均是发行人的员工，无需办理私募投资基金备案手续。

（七）发行人已解除的对赌协议和已解除的表决权的特殊安排

1、发行人已解除的对赌协议

发行人历次增资、转让中所有相关协议涉及到发行人全部的对赌条款均已终止，包括投资方通过股权转让退出发行人而终止对赌、投资机构与对赌义务人协商终止。其中，以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止，并自始无效。具体情况如下：

（1）2014年6月与启迪创投、常州武岳峰及上海武岳峰签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2014年6月，宏韧有限、姜宏梁及张杨等股东与启迪创投、常州武岳峰及上海武岳峰（以下简称“启迪创投等投资者”）签署了《投资合同书》，对启迪创投等投资者享有的“回购条款”、“优先购买权”、“优先清算权”“共同出售权”“反稀释机制”、“股息优先权”、“一致卖出权”、“对原股东处置股权限制”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2016年10月，上海武岳峰及常州武岳峰与光谷创新、姜宏梁及生物研究

院签署股权转让协议，上海武岳峰将持有公司 70.40 万元出资额转让给光谷创新、56.32 万元出资额转让给姜宏梁、14.08 万元出资额转让给生物研究院；常州武岳峰将持有公司 70.40 万元出资额转让给光谷创新、56.32 万元出资额转让给姜宏梁、14.08 万元出资额转让给生物研究院。至此，上海武岳峰及常州武岳峰不再持有宏韧有限股权，其上述投资者权利已终止。

2020 年 12 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与启迪创投签署《投资合同书之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资合同书》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021 年 6 月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与启迪创投签署了《投资合同书之补充协议二》，各方同意对《投资合同书》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

（2）2015 年 5 月与光谷创投签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2015 年 5 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨等股东与光谷创投签署了《投资协议书》及《投资协议书之补充协议》，对光谷创投享有的“回购条款”、“优先购买权”、“优先清算权”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2020 年 12 月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与光谷创投签署《投资协议书之补充协议二》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资协议书》和《投资协议书之补充协议》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021 年 6 月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与光谷创投签署《投资协议书之补

充协议三》，各方同意对《投资协议书》和《投资协议书之补充协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

(3) 2017年1月与人福产投签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2017年1月，宏韧有限、姜宏梁及张杨等股东与人福产投签署了《合作协议书》，对人福产投享有的“股权转让特别约定”、“继续融资及股权激励”、“股权回购”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2019年12月18日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意人福产投将其持有公司134.8085万元注册资本转让给嘉盛瑞康，将其持有公司77.0330万元注册资本转让给绿河睿新，将其持有公司57.7756万元注册资本转让给中铂济盛，将其持有公司19.2591万元注册资本转让给杨建兴，将其持有公司6.9330万元注册资本转让给丁冀平。

2020年5月22日，宏韧有限召开了股东会会议，决议同意人福产投将其持有公司123.0601万元注册资本转让给西藏比邻，将其持有公司33.7021万元注册资本转让给章军。

至此，人福产投不再持有发行人股份，其上述投资者权利已终止。

(4) 2019年5月和2020年5月与西藏比邻签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2019年5月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与西藏比邻签署了《股权转让协议之补充协议》，对西藏比邻享有的“回购条款”、“反稀释条款”等特殊权利（以下简称“投资者权利一”）进行了约定。

2020年5月，西藏比邻与宏韧有限、姜宏梁及张杨签署了《关于投资武汉宏韧生物医药科技有限公司之投资合作协议》（以下简称“《投资合作协议》”），对西藏比邻享有的“股权回购”、“实控人转让限制”、“优先购买权”、“反稀释条款”等权利（以下简称“投资者权利二”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2020年12月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与西藏比邻签署《投资合作协议之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《股权转让协议之补充协议》中的投资者权利一和《投资合作协议》中的投资者权利二，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021年6月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与西藏比邻签署《投资合作协议之补充协议二》，各方同意对《股权转让协议之补充协议》和《投资合作协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

(5) 2019年12月，与绿河睿新、杨建兴、中铂济盛、嘉盛瑞康及丁冀平签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2019年12月，绿河睿新、杨建兴、中铂济盛、嘉盛瑞康及丁冀平（以下简称“绿河睿新等投资者”）与宏韧有限、姜宏梁及张杨签署了《投资合作协议》，对绿河睿新等投资者享有的“实控人股权转让限制”、“反稀释条款”、“优先购买权”、“股权回购”等特殊权利（以下简称“投资者权利”）进行了约定。

②对赌协议的解除

2020年8月，杨建兴与张辉阳签署股权转让协议，杨建兴将持有发行人19.2591万元出资额转让给张辉阳。至此，杨建兴不再持有发行人股份，其上述投资者权利已终止。

2020年12月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与绿河睿新、中铂济盛、嘉盛瑞康及丁冀平分别签署《投资合作协议之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资合作协议》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市

计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021年6月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与绿河睿新、中铂济盛、嘉盛瑞康及丁冀平分别签署《投资合作协议之补充协议二》，各方同意对《投资合作协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

(6) 2020年6月，与章军签订的对赌协议

①对赌协议的签订

2020年5月，章军与宏韧有限、姜宏梁及张杨签署了《投资合作协议》，对章军享有的“股权回购”、“实控人转让限制”、“优先购买权”、“反稀释条款”等权利进行了约定。

②对赌协议的解除

2020年12月，宏韧有限、姜宏梁及张杨与章军签署《投资合作协议之补充协议》，各方同意自宏韧有限提交合格上市申请材料并受理之日，终止《投资合作协议》中的投资者权利，若审核通过，则上述投资者权利自公司上市完成后永远终止；若公司终止或放弃上市计划、上市申请审核未通过、上市申报材料被撤回，除非各方经协商确定继续再次提交上市申请材料的，前述投资人权利亦将自动恢复原状。

2021年6月，宏韧医药、姜宏梁及张杨与章军签署《投资合作协议之补充协议二》，各方同意对《投资合作协议》中涉及发行人作为当事人或义务人的对赌协议/条款，将不可撤销的终止，并自始无效。

2、发行人已解除的表决权的特殊安排

(1) 表决权委托的形成

2019年5月31日，姜宏梁与西藏比邻签署了《西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）与姜宏梁之表决权委托协议》，其主要条款如下：

“本协议签署之日，姜宏梁、西藏比邻均为公司在册股东，分别持有公司

33.2059%和 10.7429%的股权。

1、关于表决权委托的约定

(1) 姜宏梁代表西藏比邻召集、召开和出席公司的股东会会议。

(2) 姜宏梁代表西藏比邻对所有根据相关法律或公司章程（包括在公司章程经修改后而规定的股东表决权）需要股东会讨论、决议的事项行使表决权，包括但不限于指定和选举公司的法定代表人、董事、监事、总经理及其他应由股东任免的高级管理人员。

(3) 本协议签订并不影响西藏比邻对其持有的公司股权所享有的收益权、处分权（包括但不限于出售、转让、质押或处置等）。

(4) 本协议生效后，姜宏梁将实际合计持有公司 43.9488%的股权对应的表决权，姜宏梁应在本协议规定的授权范围内谨慎勤勉地依法履行委托权力；超越授权范围行使表决权给甲方造成损失的，姜宏梁应对西藏比邻承担相应的责任。

2、关于委托权利的行使的约定

(1) 西藏比邻将就公司股东会议审议的所有事项与姜宏梁保持一致意见，因此针对具体表决事项，西藏比邻将不再出具具体的《授权委托书》。

(2) 西藏比邻将为姜宏梁行使委托权利提供充分的协助，包括在必要时（例如为满足政府部门审批、登记、备案所需报送档之要求）及时签署相关法律文档，但是西藏比邻有权要求对该相关法律文档所涉及的所有事项进行充分了解。

(3) 在姜宏梁参与公司相关会议并行使西藏比邻委托之表决权的情况下，姜宏梁应提前告知西藏比邻相关会议表决事项的有关内容，西藏比邻可以自行参加相关会议，但不另外行使表决权。

(4) 本协议期限内因任何原因导致委托权利的授予或行使无法实现，甲乙双方应立即寻求与无法实现的约定最相近的替代方案，并在必要时签署补充协议修改或调整本协议条款，以确保可继续实现本协议之目的。

（5）关于委托权转让的约定

未经西藏比邻事先书面同意，其不得向任何第三方转让其于本协议下的任何权利或义务。”

（2）表决权委托的解除

2019年12月27日，姜宏梁与西藏比邻签订了《西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）与姜宏梁之终止表决权委托协议》，主要条款如下：

“1、双方同意终止西藏比邻的表决权委托，西藏比邻自本协议签署之日起将独立行使其所持公司股权的全部表决权。

2、双方确认，在西藏比邻委托表决权期间，姜宏梁不存在超越授权范围行使表决权给西藏比邻造成损失的情形，双方就表决权委托事宜不存在争议和纠纷或潜在的争议和纠纷。”

至此，西藏比邻与姜宏梁之间约定的表决权委托情形已经全部解除。

（八）穿透计算的股东人数

截至本招股说明书签署日，发行人穿透计算的股东人数情况如下：

序号	股东名称/姓名	穿透后股东持股情况	穿透后股东人数
1	姜宏梁	1名自然人	1人
2	西藏比邻	经备案登记的私募投资基金	1人
3	启迪创投	经备案登记的私募投资基金	1人
4	嘉盛瑞康	经备案登记的私募投资基金	1人
5	诚质医疗	持股平台	1人
6	邓亚中	1名自然人	1人
7	绿河睿新	经备案登记的私募投资基金	1人
8	张杨	1名自然人	1人
9	中铂济盛	经备案登记的私募投资基金	1人
10	诚越医疗	持股平台	1人
11	章军	1名自然人	1人
12	光谷创投	经备案登记的私募投资基金	1人
13	生物研究院	武汉生物技术研究院	1人

序号	股东名称/姓名	穿透后股东持股情况	穿透后股东人数
14	宁波亚天	持股平台	1人
15	张辉阳	1名自然人	1人
16	中铂济安	经备案登记的私募投资基金	1人
17	丁冀平	1名自然人	1人
18	樊友华	1名自然人	1人
合计		—	18人

注：在中国证券投资基金业协会备案的私募基金穿透计算为 1 人；武汉生物技术研究院为事业单位穿透计算为 1 人；依法以合伙制企业等持股平台实施的员工持股计划，按 1 名股东计算。

综上，发行人直接持股的自然人股东 7 名，非自然人股东经穿透后的股东人数为 11 名，发行人经穿透后的股东合计 18 名，不存在股东人数超过 200 人的情形。

七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 8 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举产生，任期三年，任期届满可连选连任，独立董事连任不得超过两届，具体情况如下：

序号	姓名	公司职务	提名人	任职期间
1	姜宏梁	董事长	姜宏梁	2020.12.07-2023.12.06
2	张杨	董事	姜宏梁	2020.12.07-2023.12.06
3	宁红心	董事	姜宏梁	2020.12.07-2023.12.06
4	张海斌	董事	西藏比邻	2020.12.07-2023.12.06
5	罗茁	董事	启迪创投	2020.12.07-2023.12.06
6	程增江	独立董事	姜宏梁	2020.12.07-2023.12.06
7	李劲彤	独立董事	姜宏梁	2020.12.07-2023.12.06
8	郝颖	独立董事	姜宏梁	2020.12.07-2023.12.06

公司董事简历如下：

姜宏梁先生，个人简历参见本节“五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

张杨女士，个人简历参见本节“五、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

宁红心先生，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2007年8月至2010年8月，就职于上海罗氏制药有限公司，任医学信息专员；2012年9月至2013年9月，就职于黄河三角洲建设开发集团有限公司，任投融资专员；2013年9月至2015年10月，就职于武汉光谷生物城华岭基金管理有限公司，任投资经理；2015年10月至2018年4月，就职于武汉雪球资产管理有限公司，任投资总监；2018年5月至今，任本公司董事、董事会秘书。

张海斌先生，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2002年8月至2003年9月，就职于武汉国有资产经营公司，任资产财务部主管；2003年10月至2006年5月，就职于天津中生乳胶有限公司，任财务总监；2006年6月至2010年8月，就职于湖北鼎鲜食品有限公司，任财务总监；2010年9月至2013年9月，就职于武汉东湖创新投资管理有限公司，任副总经理；2013年10月至2014年3月，就职于武汉东湖创新科技投资有限公司，任研究员；2014年4月至2017年6月，就职于武汉威蒙环保科技有限公司，任财务总监；2017年7月至今，就职于武汉比邻之家股权基金投资管理中心（有限合伙），任投资总监；2019年5月至今，任本公司董事。

罗茁先生，1962年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1988年1月至1998年1月，就职于北京市工程咨询公司，任项目经理；1998年2月至1999年7月，就职于清华科技园发展中心研究室，任副主任；1999年8月至2001年2月，就职于清华创业园，任副主任；2001年3月至2007年5月，就职于北京启迪创业孵化器有限公司，任总经理；2007年6月至2015年7月，就职于启迪创业投资管理（北京）有限公司，任董事、总经理；2015年7月至今，就职于清控银杏创业投资管理（北京）有限公司，任董事长；2020年6月至今，任本公司董事。

程增江先生，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，中国食品药品企业质量安全促进会研发与转化服务专业委员会专家顾问，中国医药城科技发展顾问，招商银行特聘顾问，Merck中国创新中心导师。

1986年9月至1988年7月，就职于济南军区药检所，任药师；1997年8月至2001年1月，就职于解放军总医院，任助理研究员；2001年2月至2002年1月待业；2002年2月至2005年10月，就职于北京正力健医药科技发展有限公司，任研发总监；2006年1月至2007年1月，就职于北京思普润安医药科技有限公司，任总经理；2007年1月至2009年2月，就职于科贝源（北京）生物医药科技有限公司，任总经理；2009年3月至2010年10月，就职于四环制药股份有限公司，任研发总监；2010年12月至今，就职于科贝源（北京）生物医药科技有限公司，任执行董事、总经理。2020年12月至今，兼任本公司独立董事。

李劲彤先生，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历；中国医药质量管理协会临床研究质量与评价专业委员会副主任委员；中国药学会临床评价研究专业委员会委员、生物药学组组长；中国药学会生物分析专业委员会委员；北京药理学会药代专业委员会副主任委员。2001年7月至2004年12月，就职于军事医学科学院毒物药物研究所，任副研究员；2005年1月至2006年10月，就职于北京华安佛医药研究中心有限公司，任新药研发部主任；2006年11月至2008年2月，就职于北京天川军威医药科技有限公司，任副总经理；2008年3月至2013年2月，就职于北京迈康斯德医药技术有限公司，任资深运营主任；2013年3月至2014年5月，就职于泰达国际心血管病医院，任I期临床试验研究室药代动力学主任；2014年6月至2014年10月待业；2014年11月至2016年10月，就职于北京易启医药科技有限公司，任首席技术官；2016年11月至2017年6月，就职于北大医疗鲁中医院，任I期临床试验研究室主任；2017年8月至今，就职于中日友好医院，任药物临床试验研究中心副主任。2020年12月至今，兼任本公司独立董事。

郝颖先生，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历；人力资源和社会保障部干部教育培训专家；国家自然科学基金委管理科学部通讯评审专家；中国会计学会对外学术交流委员会委员；中国对外经济贸易会计学会理事；中国注册会计师协会财务管理委员会委员。1998年9月至1999年9月，就职于中国振华集团宇光电工厂，任技术员；2002年1月至2003年7月，就职于核工业西南物理研究院理论研究室，任科研人员；2007年7月至2017年5月，

就职于重庆大学，历任经济与工商管理学院讲师、副教授、研究生办公室主任、教授、博士生导师等职务。2017年6月至今就职于北京师范大学，任经济与工商管理学院教授、博士生导师、学术委员会委员。目前兼任成都银科创业投资有限公司董事、重庆进出口融资担保有限公司董事、世盟供应链管理股份有限公司独立董事、深圳市显盈科技股份有限公司独立董事、四川九天真空科技股份有限公司董事。2020年12月至今，兼任本公司独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事2名，监事任期三年，可连选连任，具体情况如下：

序号	姓名	公司职务	提名人	任职期间
1	陈桂英	监事会主席、职工监事	职工代表大会选举	2020.12.07-2023.12.06
2	王作燕	监事	生物研究院	2020.12.07-2023.12.06
3	杨洋	职工监事	职工代表大会选举	2020.12.07-2023.12.06

公司监事简历如下：

陈桂英女士，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2017年7月至2020年11月，就职于宏韧有限，历任分析研究员、项目负责人、药物代谢部副总监、生物分析部副总监、资深分析研究员、资深项目负责人、方法开发组组长、生物分析运营总监。2020年12月起，兼任本公司监事会主席。

王作燕先生，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1991年7月至2002年5月，就职于湖北省宜昌磷肥厂，任主管；2002年6月至2002年9月待业；2002年10月至2005年5月，就职于四川省《国土经济》杂志社，任记者；2005年5月至2008年10月，就职于今日湖北杂志社，任编辑、记者、通联部主任；2008年10月至2012年10月，就职于武汉东湖开发区《家在光谷》杂志社，任总编；2012年10月至2014年4月，就职于武汉光谷生物产业基地建设投资有限公司，任综合部部长；2014年4月至2021年7月，就职于武汉生物技术研究院，任办公室主任，同时就职于武汉生物技术研究院

有限公司，任执行董事；2021年7月至今，就职于武汉生物技术研究院，任产业发展部（市场拓展部）部长。2020年12月起，兼任本公司监事。

杨洋先生，1985年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2009年6月至2012年1月，就职于江苏华冠生物技术股份有限公司，任研究员；2012年1月至2013年8月，就职于上海药明康德新药开发有限公司，任研究员；2013年8月至2016年6月，就职于科文斯医药研发（上海）有限公司，任高级研究员；2016年6月至2016年8月，就职于上海创腾信息科技有限公司，任验证工程师；2016年8月至今，就职于宏韧有限，任助理总监、资深研究员。2020年12月起，兼任本公司监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司现有高级管理人员5名。具体情况如下：

序号	姓名	公司职务	任职期间
1	张杨	总经理	2020.12.07-2023.12.06
2	宁红心	董事会秘书	2020.12.07-2023.12.06
3	邓亚中	副总经理	2021.02.23-2023.12.06
4	张瑞	副总经理	2021.02.23-2023.12.06
5	叶彬	财务总监	2020.12.07-2023.12.06

公司高级管理人员简历如下：

张杨女士，个人简历参见本节“五、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

宁红心先生，个人简介参见本节“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

邓亚中先生，个人简历参见本节“五、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东基本情况”。

张瑞女士，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2005年4月至2007年4月，就职于深圳市百佳超级市场有限公司，任人事专员；

2007年4月至2007年9月，就职于武汉力氏管理顾问有限公司，任招聘顾问；2007年9月至2012年3月，就职于武汉市优派服务中心有限公司，任人事行政；2012年3月至2020年5月，就职于人福普克药业（武汉）有限公司，任综合事务和业务发展总监；2020年6月至2021年2月，就职于上海汇伦江苏药业有限公司及上海汇伦湖北制药有限公司，任联席总经理。2021年2月至今，任本公司副总经理。

叶彬女士，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2006年7月至2008年1月，就职于句容振兴运动器材有限公司，任出纳；2008年3月至2014年10月，就职于湖北葛店人福药业有限公司，任成本主管；2014年12月至2016年2月，就职于武汉华俄激光工程有限公司，任财务主管；2016年2月起，任本公司财务总监。

（四）其他核心人员

截至本招股说明书签署日，公司其他核心人员主要为核心技术人员。公司现有核心技术人员5名，在认定核心技术人员时，综合考虑了相关人员的专业背景、科研能力、对公司科研贡献因素，具体如下：（1）拥有一定的学历和科研背景，拥有深厚且与发行人业务匹配的资历背景，对行业有着深刻、独到的理解；（2）目前在发行人核心技术研发岗位上担任重要职务，或发挥重要作用、拥有突出贡献、保障公司的持续创新实力；（3）主导发行人研发成果、核心技术，或发挥重要作用，保证发行人研发成果的实现。具体情况如下：

序号	姓名	公司职务
1	姜宏梁	董事长
2	张杨	董事、总经理
3	陈桂英	监事会主席、职工监事、生物分析运营总监
4	王川	技术总监
5	邓亚中	副总经理；子公司北京信立达董事长、经理

公司核心技术人员简历如下：

姜宏梁先生，个人简介参见本节“五、持有发行人5%以上股份的主要股东或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制

人基本情况”。

张杨女士，个人简介参见本节“五、持有发行人 5%以上股份的主要股东或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

陈桂英女士，个人简历参见本节“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（二）监事会成员”。

王川先生，1984 年出生，中国国籍，有境外永久居留权，博士研究生学历，美国密苏里科技大学化学博士，药物分析与检验正高级工程师。2011 年 6 月至 2019 年 3 月，任方达医药技术有限公司美国总部实验室经理；2019 年 3 月至今，任本公司技术总监。王川先生曾入选武汉市东湖高新区“3551 光谷人才计划”。

邓亚中先生，个人简历参见本节“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东基本情况”。

八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的主要兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	关联关系
1	姜宏梁	董事长	华中科技大学同济药学院	教授、博士生导师	无其他关联关系
			宏韧科技	执行董事	实际控制人控制的其他企业
			诚泓医疗	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
			北京信立达	董事	本公司控股子公司
2	张杨	董事、总经理	宏韧科技	监事	实际控制人控制的其他企业
			诚越医疗	执行事务合伙人	本公司股东
3	宁红心	董事、董事会秘书	北京信立达	董事	本公司控股子公司
4	张海斌	董事	武汉冠中汇泉投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	无其他关联关系

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	关联关系
			武汉德睿天使投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	无其他关联关系
			武汉德睿东方投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	无其他关联关系
			武汉威蒙环保科技有限公司	董事	无其他关联关系
			萧县森泰威蒙环保科技有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉安问科技发展有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉迈迪克光电股份有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉杏仁桉科技有限公司	董事	无其他关联关系
			安徽紫薇帝星数字科技有限公司	董事	无其他关联关系
5	罗茁	董事	北京华创策源投资管理有限公司	执行董事、经理	无其他关联关系
			北京荷华投资管理有限公司	董事长、经理	无其他关联关系
			清控银杏创业投资管理（北京）有限公司	董事长	无其他关联关系
			广州银杏投资管理有限公司	执行董事	无其他关联关系
			北京银杏启沃医疗投资管理有限公司	董事长	无其他关联关系
			华尔兹（北京）科技有限公司	董事	无其他关联关系
			北京启迪明德创业投资有限公司	经理	无其他关联关系
			北京煦联得节能科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			北京启迪汇德创业投资有限公司	经理	无其他关联关系
			北京青青树动漫科技有限公司	董事	无其他关联关系
			北京德鑫泉物联网科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			北京依科曼生物技术股份有限公司	董事	无其他关联关系
			江苏汉印机电科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			悦游五洲（北京）新媒体技术有限责任公司	董事	无其他关联关系
			北京九九互娱数字文化传播股份有限	董事	无其他关联关系

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	关联关系
			公司（原：北京九九互娱营销顾问股份有限公司）		
			珠海纳金科技有限公司	董事	无其他关联关系
			杭州宽云视讯科技有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉安扬激光技术股份有限公司 （原：武汉安扬激光技术有限责任公司）	董事	无其他关联关系
			北京昆仑亿发科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉光谷创元电子有限公司	董事	无其他关联关系
			江苏唯达水处理技术股份有限公司	董事	无其他关联关系
			银杏自清（天津）创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无其他关联关系
			上海二波生物科技有限公司	董事长	无其他关联关系
			湖北米婆婆生物科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			启迪创新（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无其他关联关系
			北京市工程咨询有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉新创元半导体有限公司	董事	无其他关联关系
			启迪银杏投资管理（北京）有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉启迪东湖创业投资有限公司	董事长、总经理	本公司股东
			武汉致众科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			海南四维万象投资管理有限公司	执行董事兼总经理	无其他关联关系
6	程增江	独立董事	北京梓潭管理咨询有限公司	执行董事、经理	无其他关联关系
			北京同写意投资管理有限公司	执行董事、经理	无其他关联关系
			科贝园（北京）医药科技有限公司	执行董事、经理	无其他关联关系
			科贝源（北京）生物医药科技有限公司	执行董事、总经理	无其他关联关系

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	关联关系
			司		
			科贝源泉（苏州）医药科技有限公司	执行董事	无其他关联关系
			同写意（北京）科技发展有限公司	执行董事、总经理	无其他关联关系
			广州拾柴投资管理有限公司	监事	无其他关联关系
7	李劲彤	独立董事	中日友好医院	药物临床试验研究中心副主任	无其他关联关系
8	郝颖	独立董事	北京师范大学经济与工商管理学院	教授、博士生导师、学术委员会委员	无其他关联关系
			四川九天真空科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			成都银科创业投资有限公司	董事	无其他关联关系
			重庆进出口融资担保有限公司	董事	无其他关联关系
			世盟供应链管理股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
			深圳市显盈科技股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
9	陈桂英	监事会主席、职工监事	弘质生物	经理	本公司控股子公司
			诚质医疗	执行事务合伙人	本公司员工持股平台
10	王作燕	监事	武汉光谷合立孵化服务有限公司	执行董事、总经理	无其他关联关系
			武汉生物样本库有限公司	董事	无其他关联关系
			武汉科福新药有限责任公司	董事	无其他关联关系
			武汉光谷合智创新产业发展有限公司	董事长、经理	无其他关联关系
11	邓亚中	副总经理	北京信立达	董事长、经理	本公司控股子公司
			长沙信立诚	执行董事、总经理	本公司控股孙公司
			南京信力得	执行董事、总经理	本公司控股孙公司
			济南信力得	执行董事、经理	本公司控股孙公司
			宁波亚天	执行事务合伙人	本公司股东

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系

公司董事长姜宏梁先生与董事、总经理张杨女士系夫妻关系。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员相互之间不存在其他亲属关系。

十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的重大协议及履行情况

公司与在公司任职并领取薪酬的董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及其他核心人员签订了劳动合同（或劳务合同）、保密协议，与独立董事签订了聘任协议，并与核心技术人员签订了竞业限制协议。

除上述协议外，发行人未与公司董事、监事及高级管理人员签订其他协议。

截至本招股说明书签署日，上述协议履行情况良好，相关董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺，不存在违约情形。

十一、最近两年董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况

（一）最近两年内董事变动情况

时间	董事	数量	变动原因
2019年5月至 2020年6月	姜宏梁、张杨、陈垒、罗勇、张海斌	5	黄加退出、增补张海斌为董事；黄加、张海斌均为股东委派的外部董事，此次变动是由股东变动所致
2020年6月至 2020年12月	姜宏梁、张杨、宁红心、罗茁、张海斌	5	陈垒和罗勇退出、增补宁红心和罗茁为董事；陈垒退出、增补罗茁系启迪创投委派董事发生变化；罗勇退出系人福产投不再作为公司股东，从而失去董事提名权所致；宁红心系公司提拔的骨干人员
2020年12月 至今	姜宏梁、张杨、宁红心、罗茁、张海斌、郝颖、程增江、李劲彤	8	公司完成整体变更，增补三名独立董事，完善法人治理结构

最近两年内，公司董事变更主要系股东委派董事发生变化、原机构投资人退出、提拔公司的骨干人员及整体变更增加独立董事原因，具有合理性，因而上述变动不会对公司生产经营产生重大不利影响。

（二）最近两年内监事变动情况

时间	监事	数量	变动原因
2019年1月至2020年12月	陈澍	1	-
2020年12月至今	陈桂英、王作燕、杨洋	3	股份公司成立，健全公司治理结构；陈澍退出、增补王作燕系生物研究院委派监事发生变化

上述监事变动不会对公司生产经营产生重大不利影响。

（三）最近两年内高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	数量	变动原因
2019年1月至2020年12月	姜宏梁、宁红心、叶彬	3	-
2020年12月至2021年2月	张杨、宁红心、叶彬	3	总理由姜宏梁变为张杨，属于公司内部岗位调整
2021年2月至今	张杨、宁红心、叶彬、邓亚中、张瑞	5	公司经营发展需要，新增邓亚中、张瑞为公司副总经理

2019年1月至今，姜宏梁和张杨始终系公司核心管理层，总经理职位变动属于公司内部岗位调整；邓亚中系北京信立达原实际控制人，由其作为公司副总经理分管北京信立达相关业务具有合理性；张瑞系人力资源和运营管理领域专家，对公司加快人才的引进和培养发挥重要作用。因此，最近两年内高级管理人员变动不会对公司生产经营产生重大不利影响。

（四）最近两年内其他核心人员变动情况

发行人其他核心人员为姜宏梁、张杨、陈桂英、王川、邓亚中，其中邓亚中系公司收购北京信立达后新增，主要负责数据管理与统计分析业务；除此之外，发行人最近两年内其他核心人员未发生变化。因此，最近两年内其他核心人员变动不会对公司生产经营产生重大不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况，如下表所示：

序号	姓名	公司职务	直接持股	间接持股	所持股份被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形
1	姜宏梁	董事长	35.5138%	持有诚越医疗 50.00% 的份额	-
2	张杨	董事、总经理	3.7580%	持有诚越医疗 50.00% 的份额 持有诚质医疗 31.55% 的份额	-
3	宁红心	董事、董事会秘书	-	持有诚质医疗 15.67% 的份额	-
4	张海斌	董事	-	-	-
5	罗茁	董事	-	-	-
6	程增江	独立董事	-	-	-
7	李劲彤	独立董事	-	-	-
8	郝颖	独立董事	-	-	-
9	陈桂英	监事会主席、职工监事	-	持有诚质医疗 13.26% 的份额	-
10	王作燕	监事	-	-	-
11	杨洋	职工监事	-	持有诚质医疗 2.41% 的份额	-
12	邓亚中	副总经理	5.5970%	持有宁波亚天 26.37% 的份额	-
13	张瑞	副总经理	-	-	-
14	叶彬	财务总监	-	持有诚质医疗 3.62% 的份额	-
15	王川	技术总监	-	持有诚质医疗 12.05% 的份额	-

注：诚越医疗直接持有发行人 3.1751% 的股份；诚质医疗直接持有发行人 5.5970% 的股份；宁波亚天持有发行人 1.1194% 的股份。

截至本招股说明书签署日，除姜宏梁与张杨系夫妻关系外，其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的近亲属不存在直接或间接持有公司股份的情况。

十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的对外投资（直接持有宏韧医药股份除外）情况如下：

序号	姓名	投资企业	注册资本/出资额（万元）	持股比例
1	姜宏梁	宏韧科技	100.00	70.00%
		诚泓医疗	10.00	50.00%
		诚越医疗	10.00	50.00%
2	张杨	宏韧科技	100.00	30.00%
		诚越医疗	10.00	50.00%
		诚质医疗	414.89	31.55%
		诚泓医疗	10.00	50.00%
3	宁红心	武汉诺乐股权投资管理有限公司	1,000.00	30.00%
		诚质医疗	414.89	15.67%
4	张海斌	武汉德睿东方投资中心（有限合伙）	150.00	6.67%
		武汉德睿天使投资中心（有限合伙）	150.00	6.67%
		广东双柏药业有限公司	600.00	1.50%
		深圳投行圈投资管理合伙企业（有限合伙）	650.25	0.15%
		武汉冠中汇泉投资管理中心（有限合伙）	202.00	0.10%
5	罗茁	北京华创策源投资管理有限公司	180.00	31.11%
		海南四维万象投资管理有限公司	100.00	90.00%
		广州启诚创业投资管理有限公司	250.00	30.00%
		广东启程青年创业投资合伙企业（有限合伙）	16,150.00	2.12%
		北京京北鸿财德科技中心（有限合伙）	175.00	22.86%
		北京亚杰天使二期投资中心（有限合伙）	7,001.00	1.43%
		北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）	3,302.60	7.00%
		北京亚杰天使投资中心（有限合伙）	2,801.00	3.57%
		悦游五洲（北京）新媒体技术有限责任公司	375.00	21.00%

序号	姓名	投资企业	注册资本/出资额（万元）	持股比例
		北京煦联得节能科技股份有限公司	7,755.56	4.40%
		北京海博思创科技股份有限公司	13,329.76	1.31%
		北京青青树动漫科技有限公司	1,760.40	1.27%
		江苏汉印机电科技股份有限公司	4,500.00	0.94%
		深圳市比欧特光电有限公司	524.69	1.24%
		触景无限科技（北京）有限公司	588.07	0.61%
		北京致清咨询中心（有限合伙）	100.00	99.00%
		北京康美特科技股份有限公司	12,020.00	0.24%
		广州美骑网络科技股份有限公司	1,130.50	1.33%
		北京中拓奕腾科技有限公司	1,236.00	0.81%
		北京电旗通讯技术股份有限公司	10,141.28	0.22%
		上海宜智文化传播发展有限公司	78.13	0.92%
		杭州宽云视讯科技有限公司	791.82	0.77%
		爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	10,513.93	0.78%
		北京麒麟网文化股份有限公司	8,120.70	0.17%
		北京启迪日新创业投资有限公司	9,953.62	1.16%
		荣信汇科电气股份有限公司	40,680.00	0.02%
		北京轻客智能科技有限公司有限责任公司	196.79	0.78%
		北京格林雷斯环保科技有限公司	5,984.78	0.37%
		上海一橙网络科技股份有限公司	11,000.00	3.28%
		北京冠瑞金生物科技有限公司	657.81	5.48%
		北京君利联合创业投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00	10.00%
		北京普洛美信广告有限公司	100.00	0.62%
		北京数码视讯科技股份有限公司	142,900.89	0.06%
		北京芭莎科技有限公司	500.00	0.56%
		广东海能二号创业投资合伙企业（有限合伙）	957.00	11.70%
		北京银杏华实企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,000.00	99.00%
6	程增江	北京梓潭管理咨询有限公司	10.00	100.00%
		北京同写意投资管理有限公司	100.00	80.00%
		科贝园（北京）医药科技有限公司	600.00	70.00%

序号	姓名	投资企业	注册资本/出资额（万元）	持股比例
		科贝源（北京）生物医药科技有限公司	1,200.00	70.00%
		科贝源泉（苏州）医药科技有限公司	500.00	60.00%
		同写意（北京）科技发展有限公司	100.00	50.00%
		广州拾柴投资管理有限公司	500.00	8.00%
7	陈桂英	诚质医疗	414.89	13.26%
8	王作燕	宜昌融信广告有限责任公司	100.00	60.00%
9	杨洋	诚质医疗	414.89	2.41%
10	邓亚中	北京信立达	300.00	30.00%
		宁波亚天	100.00	26.37%
11	叶彬	诚质医疗	414.89	3.62%
12	王川	诚质医疗	414.89	12.05%

发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员上述对外投资与公司及其公司业务不存在利益冲突。

十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成

在公司担任具体生产经营职务的非独立董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由基本工资、绩效奖金等组成：基本工资主要根据岗位、同行业工资水平、任职人员资历等因素，结合公司目前的盈利状况确定区间范围；绩效奖金是根据公司当年业绩完成情况和个人工作完成情况确定；独立董事领取固定津贴。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬确定依据、所履行程序

公司董事的薪酬方案由董事会制定并审议后报股东大会批准；监事的薪酬方案经监事会审议后报股东大会批准；高级管理人员的薪酬方案经董事会批准执行；独立董事履职津贴由股东大会确定。

上市前后高管的薪酬均根据公司现有薪酬管理制度确定，并无特殊安排。

（三）报告期内薪酬总额及占各期公司利润总额的比重

报告期内，现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占发行人各期利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	622.49	457.46	397.08
利润总额	6,563.06	4,378.67	4,716.60
占比	9.48%	10.45%	8.42%

注：公司 2021 年薪酬总额上涨，主要是新增了 3 名独立董事和 2 位高级管理人员所致。

（四）最近一年从公司领取薪酬情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2021 年度在公司（含下属子公司）领薪情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职位	2021 年度 (税前)	备注	是否在实际控 制人控制的关 联方领薪
1	姜宏梁	董事长	115.93	-	否
2	张杨	董事、总经理	135.96	-	否
3	宁红心	董事、董事会秘书	56.32	-	否
4	罗茁	董事	-	外部董事，不在 本公司领薪	否
5	张海斌	董事	-	外部董事，不在 本公司领薪	否
6	程增江	独立董事	12.00	-	否
7	李劲彤	独立董事	12.00	-	否
8	郝颖	独立董事	12.00	-	否
9	陈桂英	监事会主席、职工监事	53.57	-	否
10	王作燕	监事	-	外部监事，不在 本公司领薪	否
11	杨洋	职工监事	29.20	-	否
12	叶彬	财务总监	31.37	-	否
13	邓亚中	副总经理	55.93	于 2021 年 2 月 担任本公司副总 经理	否
14	张瑞	副总经理	40.56	于 2021 年 2 月	否

				担任本公司副总经理	
15	王川	技术总监	67.66	-	否

除以上薪酬，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员未享受其他待遇和退休金计划。

十五、发行人已制定或已实施的股权激励及相关安排

（一）宏韧医药已实施的股权激励

1、股权激励概要

2018年12月8日，宏韧有限召开2018年第四次临时股东会，审议通过股权激励方案，其中，诚越医疗作为公司董事长及总经理（即姜宏梁、张杨）的持股平台；新设诚质医疗作为员工持股平台，以增资方式认购公司新增101.1064万元注册资本。

2、持股平台基本情况

（1）诚越医疗

公司名称	武汉诚越医疗投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100MA4KUHF8G
执行事务合伙人	张杨
成立日期	2017年5月27日
住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业（九峰创新）基地B4栋2楼B015
出资额	100万元
经营范围	对医疗行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

诚越医疗合伙人的出资情况及其在公司的任职情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例	任职情况
1	张杨	普通合伙人	5.00	50.00%	董事、总经理
2	姜宏梁	有限合伙人	5.00	50.00%	董事长
合计			10.00	100.00%	

因诚质医疗为公司实际控制人的持股平台，合伙协议中并未对合伙人所持合伙企业份额的锁定期和离职处理方式进行特殊约定。

（2）诚质医疗

诚质医疗基本情况参见本节“五、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东基本情况”。

截至本招股说明书签署日，诚质医疗的各合伙人出资、任职情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例	任职情况
1	张杨	有限合伙人	130.8936	31.55%	董事、总经理
2	黄建耿	有限合伙人	69.00	16.63%	DMPK 总监
3	宁红心	有限合伙人	65.00	15.67%	董事、董事会秘书
4	陈桂英	普通合伙人	55.00	13.26%	监事会主席、职工监事、生物分析运营总监
5	王川	有限合伙人	50.00	12.05%	技术总监
6	叶彬	有限合伙人	15.00	3.62%	财务总监
7	曾黎姣	有限合伙人	10.00	2.41%	助理总监
8	杨洋	有限合伙人	10.00	2.41%	职工监事、助理总监
9	冯君妮	有限合伙人	5.00	1.21%	质量保证部经理
10	张普	有限合伙人	5.00	1.21%	人力资源部经理
合计			414.8936	100.00%	—

根据《武汉诚质医疗投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》及其补充协议等，诚质医疗合伙人所持的合伙企业份额的锁定期至宏韧医药上市之日止。在锁定期内，如有员工离职，则由诚质医疗的普通合伙人或其指定的其他主体回购退出合伙人所持有的合伙企业份额，回购价格为该合伙人实际缴纳出资额*（1+年化收益率 6%（单利计算））并扣减已获得分配的利润（含税，若有），合伙企业其他合伙人无优先受让权。

3、持股平台员工离职及股份处理情况

自股权激励实施完成至本招股说明书签署日，诚越医疗及诚质医疗不存在员工离职的情况。

（二）子公司北京信立达已实施的股权激励

1、股权激励概要

宁波亚天原系北京信立达员工持股平台。根据《北京信立达医药科技有限公司股权激励计划》和《北京信立达医药科技股份有限公司股权授予协议》，北京信立达向股权激励对象授予股权激励，授予方式为通过向宁波亚天增资的方式实施。

2、持股平台基本情况

宁波亚天基本情况、各合伙人的出资、任职情况，参见本节“六、发行人股本情况”之“（四）最近一年发行人新增股东取得股份情况”。

根据《北京信立达医药科技股份有限公司股权授予协议》（以下简称“《授予协议》”），锁定期自协议签署之日起至宏韧医药于境内首次公开发行股票并上市之日起 12 个月或者协议签署之日起 36 个月按孰先原则确认。

在锁定期内，如有员工离职，则需将其持有的份额转让给北京信立达的总经理或北京信立达总经理指定的北京信立达员工，转让定价按如下方式处理：

（1）离职时司龄已满 6 年，合伙份额的转让对价=退出员工的增资金额+8% 年化利率计算的利息（利息按激励对象资金实际到位之日）。

（2）离职时司龄不足 6 年，合伙份额的转让对价=退出员工的增资金额+3% 年化利率计算的利息（利息按激励对象资金实际到位之日）。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

自宁波亚天持有宏韧医药股份以来至本招股说明书签署日，宁波亚天共有 3 名员工离职，具体情况如下：

序号	姓名	离职时间	在职期间职务	份额受让方	受让方职务
1	李慧彬	2021 年 5 月	商务总监	邓亚中	总经理
2	王丹洁	2021 年 10 月	统计师	顿中军	统计师
3	赵思美	2022 年 1 月	数据管理经理	向佐治	高级程序经理

根据《授予协议》，在锁定期内，如有员工离职，则需将其持有的份额转让

给北京信立达总经理（即邓亚中）或北京信立达总经理指定的北京信立达员工，新合伙人入伙时，需经全体合伙人一致同意。上述转让均符合《授予协议》相关约定。

（三）股权激励对公司的影响

上述员工股权激励健全了公司激励机制，使员工可以分享企业发展成果，有利于企业长远持续发展。员工股权激励实施后，公司控制权未发生变化，经营业绩稳步增长。报告期内，公司根据企业会计准则分别确认了股份支付费用1,349.03万元、65.26万元和65.26万元，具体情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

十六、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工人数及构成

1、报告期内，发行人员工人数及变化情况如下：

时间	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工人数	357	254	149

注：1、北京信立达及其子公司员工于2020年12月31日纳入统计范围。2、以上人数统计不包含劳务派遣。

2、截至2021年12月31日，发行人员工专业结构情况如下：

专业构成		
类别	人数（人）	占总员工比例
技术人员	299	83.75%
管理人员及业务支持部门	37	10.36%
销售人员	21	5.88%
合计	357	100.00%

注：1、北京信立达及其子公司员工于2020年12月31日纳入统计范围。2、以上人数统计不包含劳务派遣。

3、截至2021年12月31日，发行人员工学历结构情况如下：

专业构成		
类别	人数（人）	占总员工比例
博士	10	2.80%
硕士	78	21.85%

本科	207	57.98%
大专	58	16.25%
大专以下	4	1.12%
合计	357	100.00%

注：1、北京信立达及其子公司员工于 2020 年 12 月 31 日纳入统计范围。2、以上人数统计不包含劳务派遣。

4、劳务派遣与劳务外包

(1) 劳务派遣

发行人在 2020 年及 2021 年分别有 2 名劳务派遣人员。该 2 名劳务派遣人员所在岗位为保洁，所担任岗位为临时性、辅助性或替代性的岗位，符合劳务派遣相关法律法规的规定。

发行人劳务派遣人员来自于武汉博汇人力资源有限公司，武汉博汇人力资源有限公司持有《劳务派遣经营许可证》及《人力资源服务许可证》。上述劳务派遣事项符合劳务派遣相关法律法规的规定，发行人、实控人、董监高与劳务派遣公司之间不存在关联关系（利益关系）。

上述劳务派遣用工方式已于 2021 年 8 月结束。

(2) 劳务外包

发行人于 2021 年 8 月 15 日与武汉承魁物业管理有限公司（以下简称“承魁物业”）签署了《保洁服务合同》，约定由承魁物业为公司提供保洁服务。发行人、实际控制人、董监高与承魁物业之间不存在关联关系（利益关系）。

报告期内，发行人分别向承魁物业支付劳务外包费 0 万元、0 万元和 11.25 万元，金额及占公司营业成本的比例均较小。

(二) 社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期内，公司已按国家及地方有关政策规定，执行社会保障制度、住房公积金制度，为员工办理并缴纳了养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险及住房公积金。

报告期内，公司社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

项目	2021/12/31		2020/12/31		2019/12/31		
	社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金	
员工人数	357	357	254	254	149	149	
缴纳人数	348	348	239	234	137	137	
未缴纳人数	9	9	15	20	12	12	
缴纳比例	97.48%	97.48%	94.09%	92.13%	91.95%	91.95%	
未缴纳原因	新入职员工尚未办妥相关手续	3	3	0	0	1	0
	劳务合同，由其他单位缴纳	6	6	3	3	2	3
	退休返聘员工	0	0	0	0	1	1
	试用期员工	0	0	11	16	8	8
	自愿由第三方公司代缴	0	0	1	1	0	0

注：1、北京信立达及其子公司员工于 2020 年 12 月 31 日纳入统计范围。2、以上人数统计不包含劳务派遣。

截至招股说明书签署日，发行人及子公司均已取得所在地社会保障主管部门或住房公积金主管部门出具的合规证明。对于发行人及其控制的企业未按期足额缴纳时可能存在的补缴风险，实际控制人姜宏梁、张杨于 2021 年 12 月出具了《承诺函》，承诺：“如应社会保障主管部门或住房公积金主管部门的要求或决定，发行人需要为员工补缴社会保险、住房公积金或因未为员工缴纳社会保险、住房公积金而承担任何罚款或损失，本人将全部承担应补缴的社会保险、住房公积金和由此产生的滞纳金、罚款以及赔偿等费用，保障发行人不会因此遭受损失。”

第六节 业务与技术

一、公司主营业务、主要产品情况

(一) 公司主营业务、主要产品和主营业务收入构成

1、公司主营业务

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，为制药企业、CRO 公司提供包括临床研究阶段的临床生物分析、数据管理与统计分析，非临床评价阶段的非临床药代动力学和药效学研究，药学研究阶段的药物和包材分析等在内的研究技术服务。其中临床生物分析为目前公司的核心业务，在市场上具有较强的影响力。

作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司成立初期即构建规范的生物分析平台，开展探索性的非临床药物代谢和药代动力学研究。自 2015 年起，公司依托国家化学仿制药质量与疗效一致性评价政策背景，大力发展化学仿制药生物等效性研究业务。近年来，为满足市场需求、顺应行业发展趋势，公司利用优势进一步拓展业务领域，大力发展化学创新药生物分析、生物制品生物分析、数据管理与统计分析、药物和包材分析等业务。

公司已构建了包括化学药物生物分析、生物制品生物分析、原料药及制剂分析、非临床药代动力学研究、药包材相容性研究、蛋白表征分析、微生物检测、数据管理与统计分析服务等技术平台，能够为客户提供更加多元的服务。截至本招股说明书签署日，公司在人才储备方面，拥有专业技术团队 290 余人；在实验室设施及硬件设备方面，已建有符合 GLP 规范的生物分析实验室及生物安全二级水平（BSL-2）实验室，拥有液质联用仪 37 台、生物制品分析检测相关仪器设备 20 多台；在软件建设方面，配置了 Thermo Watson LIMS 7.5 实验室信息管理系统、WinNonlin 8.2 药代动力学分析软件、SAS 9.4 统计分析软件、Pinnacle 21 等，此外，还自主研发了数据管理系统、数据可视化系统等，上述软硬件优势可为客户提供良好的质量保障体系。

公司积累了丰富的生物样品分析检测经验，在生物分析细分领域奠定了较

强的市场影响力。截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主开发超过 500 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。化学创新药方面，公司具有近 100 项临床研究生物分析项目经验，130 余项非临床药代动力学研究项目经验。生物制品方面，公司具有 24 个生物制品项目经验以及 15 个化学药物的生物标志物测试的项目经验。此外，数据管理与统计分析业务板块公司已完成 400 多个项目，服务范围涵盖创新药临床 I-IV 期试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究。

公司获评为高新技术企业，通过了国家卫生健康委员会实验室室间质评和中检院能力认证、CNAS 17025 认证和 BSL-2 实验室备案。公司先后获得了武汉市东湖高新区“瞪羚企业”、“2018 年度中国医药外包公司 20 强”、“2020 年度中国医药研发五十强”、武汉市“雄鹰高新技术企业”等多个荣誉，在 CRO 行业细分领域具有较强的知名度。

2、公司主要服务内容

（1）公司业务在 CRO 行业中所处的位置

药物研发按照阶段一般可分为药物发现、药学研究、非临床研究、临床研究和上市后研究五个阶段。公司业务涵盖药学研究、非临床研究及临床研究等环节，服务内容涵盖了生物分析、药代动力学研究、药效学评价、原料药及制剂分析、药包材相容性研究、蛋白表征分析、微生物检测、免疫原性分析、生物标志物检测以及数据管理与统计分析等。

药物研发流程、CRO 主要服务内容及公司主要业务范围情况参见下图：



(2) 公司主要服务项目的主要内容

临床生物分析是公司具有市场竞争优势的核心业务，是目前公司主要收入来源。生物分析广泛应用于药物及其代谢产物的定量与定性研究中，在生物利用度、生物等效性、药代动力学和毒代动力学评价方面起到了重要作用。

数据管理与统计分析是公司着力发展的重要业务，是公司收入新的增长点。公司主要通过控股子公司弘质生物开展仿制药数据管理与统计分析服务，2020年底，收购北京信立达，将该业务拓展至创新药领域，进一步拓展了业务布局。

非临床药代动力学和药效学研究是公司拟重点发展方向之一，报告期内收入规模呈上升趋势。非临床药代动力学和药效学研究是创新药成药性评价不可或缺的组成部分，为药物进入临床试验提供数据支持。

药物和包材分析服务是公司战略布局的新兴业务，该部分业务目前收入占比较小。药物和包材分析广泛应用于药学研究，贯穿药品研发的整个生命周期，科学规范化的药物和包材分析服务是药物安全、有效、质量可控的有力保证。

公司目前提供的服务具体如下：

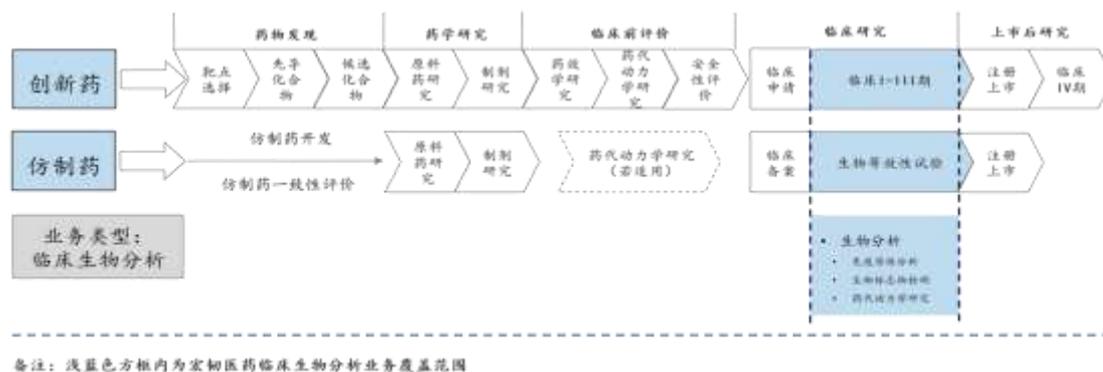
1) 临床生物分析

生物分析是指利用色谱法、配体结合法等技术对生物基质中的目标待测物进行定量分析检测，其在临床研究中的应用则为临床生物分析。目标待测物包

括生物基质中药物、代谢产物、多肽、核酸、抗体以及细胞与基因，生物分析的对象为临床试验样本，主要包括全血、血清、血浆、尿液、粪便、唾液、泪液、脑脊液、皮肤、穿刺组织以及其他组织样品等。

临床生物分析的目的是用一个稳健可靠的分析方法对生物基质（仿制药研究项目通常为人血浆、创新药研究项目除了人血浆外，还包括尿液、粪便等）中的药物及其代谢物等目标待测物进行定量研究，在分析方法得到验证后，对目标待测物进行定量分析检测，通过血药浓度-时间曲线描绘药物进入体内之后血药浓度随时间变化的过程，由生物分析产生的检测数据直接用于支持药品上市审评审批决策，对于保证药品质量具有重要的意义。

公司临床生物分析业务在药品研发流程中的具体环节如下图所示：

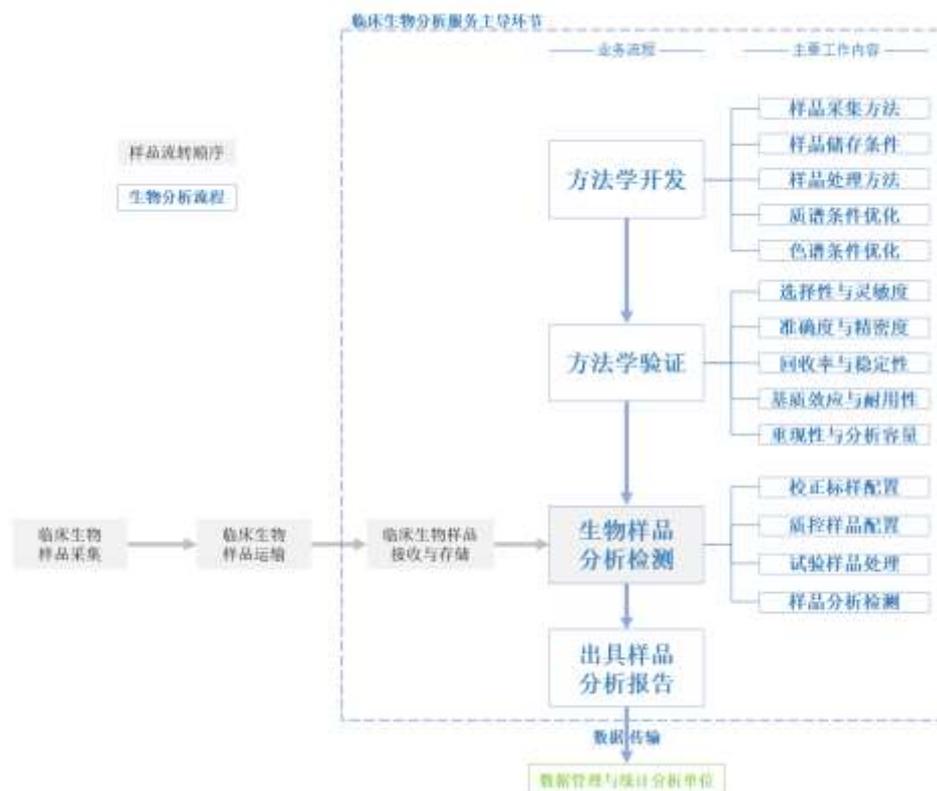


①临床生物分析的一般流程

临床生物分析主要流程包括方法学开发、方法学验证与生物样品分析检测。其中方法学开发需要优化样品处理方法如稳定剂选择、操作条件确定、蛋白沉淀（液液萃取或固相萃取）方法优化等，确保分析物在基质、处理过程中与处理后放置中稳定；优化色谱条件实现分析物与干扰峰之间色谱分离，优化质谱条件实现分析物检测灵敏度最优化。方法学验证根据中国药典或 FDA、ICH 相关指导原则对方法的选择性、灵敏度、准确度、精密度、回收率、稳定性、基质效应、耐用性、重现性以及最大分析批容量等内容进行确认，方法学验证所有项目均为了保证分析检测方法可准确定量分析生物样品中分析物的浓度。生物样品分析检测通过制备标准曲线校正标样、质控样品以及试验样品，采用已验证的分析方法进行定量分析获得试验样品血药浓度数据。

样品采集在医院临床研究中心进行，获得的生物样品由冷链运输公司转运至生物分析检测单位，具体生物操作流程包括样品接收及储存、样品处理、样品检测，完成生物分析之后，将血药浓度数据传输至数据管理与统计分析单位。

临床生物分析的主要业务流程情况如下：



②公司临床生物分析业务情况

公司提供的临床生物分析服务系为客户在临床研究阶段提供生物样品分析服务，针对仿制药或创新药开发适合血浆、血清或全血中药物浓度测定的方法并应用该方法检测临床试验样品中药物浓度，为药代动力学评价提供数据支持。服务涵盖创新药 I-III 期临床试验研究、仿制药临床生物等效性试验研究，具体服务内容涵盖化学药物及生物制品的药代动力学、免疫原性、生物标志物检测等相关研究。公司临床生物分析业务涵盖创新药 I-IV 期临床研究及仿制药生物等效性试验。目前公司建有化学药物、生物制品两大生物分析平台，提供符合 FDA、EMA、NMPA 以及 ICH 相关技术指导原则并达到 GLP 规范要求的生物样本分析服务。

化学药物生物分析平台通过配备液相色谱质谱联用仪 (LC-MS/MS)、气相

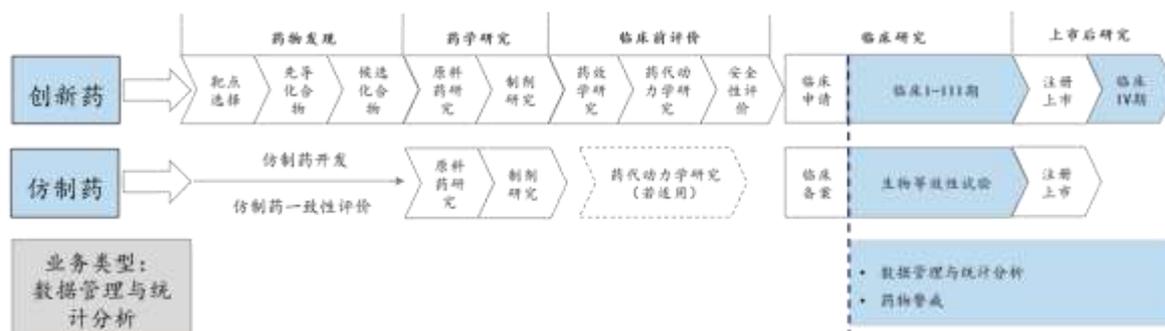
色谱质谱联用仪（GC-MS/MS）、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）等先进的仪器设备，优化样品处理方法、色谱与质谱条件，解决药物不稳定、基质效应、灵敏度低等生物分析技术难题，建立灵敏度高、准确度好、重现性好的生物分析方法，以支持临床试验的生物样本分析检测。

生物制品生物分析平台配备行业先进的酶标仪、电化学发光仪器（MSD）、单分子免疫分析仪（Simoa）、液相芯片分析系统（Luminex）、荧光定量 PCR（Q-PCR）仪器和流式细胞仪等检测仪器，为抗体、ADC、多肽、融合蛋白、核酸等药物以及细胞和基因治疗产品的临床药代动力学、免疫原性、生物标志物研究提供生物分析服务。

2) 数据管理与统计分析

临床试验的数据管理是收集、整理和汇总药物临床试验所需要的数据，生物统计定义需要收集的数据，并根据最终收集的数据呈现临床试验的结果，临床试验数据管理与统计分析服务为药物的有效性与安全性评价提供科学依据。临床试验须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理工作，如将病例报告表（CRF）里的各项数据录入到数据库、对试验数据进行程序化和人工核查、在核查后进行锁定以提供药品审评单位所需的试验数据库，以控制试验误差、提高试验质量，并最终对试验结果进行科学合理的分析。良好的数据管理是获得准确、可靠临床试验数据的重要保障；科学的统计学设计充分平衡受试者获益与风险，是临床试验科学性的前提保证。

公司数据管理与统计分析业务在药品研发流程中的具体环节如下图所示：



备注：浅蓝色方框内为宏韧医药数据管理与统计分析业务覆盖范围

①数据管理与统计分析的一般流程

为了确保临床试验结果的准确可靠、科学可信，国际社会和世界各国都纷纷出台了一系列的法规、规定和指导原则，用以规范临床试验数据管理生物统计的整个流程。同时，现代新药临床试验的发展和科学技术的不断进步，特别是计算机、网络的发展又为临床试验及其数据管理的规范化提供了新的技术支持，也推动了各国政府和国际社会积极探索临床试验及数据管理新的规范化模式。ICH E9 和我国生物统计学指导原则都明确指出，数据管理和生物统计人员应该自始至终参与到临床试验的整个过程，并且强调数据管理和生物统计人员的早期参与。

数据管理与统计分析业务各阶段的主要工作内容情况如下：

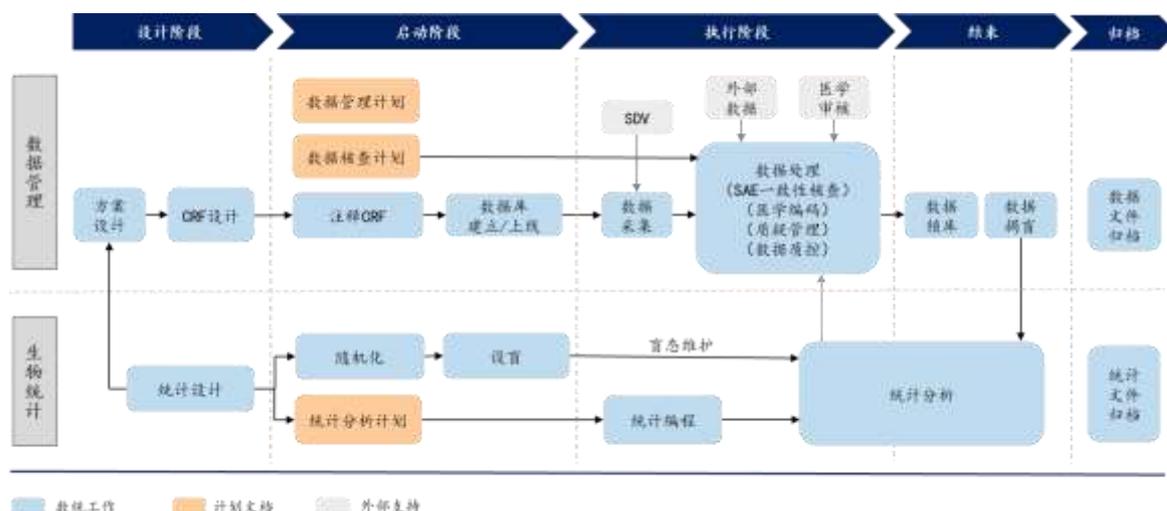
项目规划阶段，参与研究方案的审阅和确定、确定试验数据管理和生物统计的主要运行方式、制定风险预测与规避方案。生物统计师和医学专家共同制定产品的临床开发策略，其中包括适应症的选择、对照药物的选择、受试者例数的决定等，这些都直接影响试验的投入以及试验的成败。

项目启动阶段，需要完成各项数据管理工具的建立并准时上线，保证临床数据可以按时开始采集和传输。生物统计师及时和监管机构沟通，达成对于方案的一致意见。

项目执行阶段，数据采集、核查和清洗以及医学编码工作需要在此阶段完成。数据管理和生物统计人员应在项目运行过程中密切关注各方面的进展，定期重新评估数据的趋势，可能的风险和相应的规避计划，随时进行必要的调整。生物统计利用统计手段，来进行数据的审核和可能的期中分析，通过数据风险监控，通过数据和统计的手段，将医学和统计定义的项目潜在数据质量问题和风险及时的发现并处理。

项目结束阶段，数据管理人员完成所有数据收集、核查、外部数据整合、医学编码、提供盲态审核会议所需数据、完成数据库锁定后提交生物统计人员。生物统计人员利用锁定的数据库进行统计编程后出具统计分析报告并提交监管机构。监管机构对于药品的审批，是基于生物统计最终提交的分析结果来进行决策的。

数据管理与统计分析的主要业务流程情况如下：



②公司数据管理与统计分析业务情况

公司数据管理与统计分析业务服务阶段涵盖创新药 I-IV 期临床试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究，具体服务内容涵盖数据管理与统计分析、药物警戒。

发行人可提供的数据管理与统计分析服务包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定中涉及统计方法的咨询、I-IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立与测试、数据核查、质疑管理、医学编码、外部数据管理、样本量计算、随机化设计、分析数据集建立、统计分析编程、临床试验数据监查委员会以及数据管理和统计分析报告撰写等相关服务。

发行人参照 NMPA 和 ICH 相关技术指导原则与行业指南，搭建系统规范的数据统计技术服务体系，分别采用了符合 FDA CFR 21 Part 11 以及 ICH 相关技术指导原则要求的数据管理平台（如 Medidata Rave、Inform 等）、统计分析软件 SAS 9.4、药代动力学软件 WinNonlin 8.2、医学编码词典 MedDRA、药物编码词典 WHO-Drug Dictionary、药物预警系统 ArisGlobal、数据递交验证系统 Pinnacle 21 以及自主开发的遵循 CDISC 标准的数据转换和翻译软件 SMART。

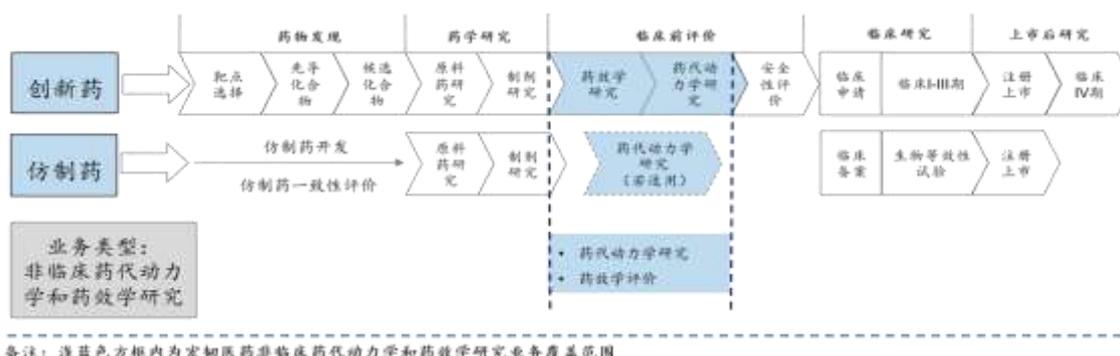
发行人数据管理与统计分析板块业务由控股子公司弘质生物及北京信立达开展。

3) 非临床药代动力学和药效学研究

在药物研发过程中，非临床药代动力学与药效学研究可为临床试验阶段给药方案设计提供支持数据。一般情况下，创新药需要开展完善的体外与体内药物代谢与药代动力学研究，仿制药如特殊制剂等特定情形须开展非临床药代动力学研究。非临床药代动力学研究内容主要包括药物代谢及体内药代动力学研究。非临床药代动力学研究主要涉及体外代谢产物鉴定、代谢稳定性、代谢酶表型、血浆蛋白结合率、全血/血浆浓度比、酶诱导/抑制、Caco-2 细胞渗透性、转运体研究以及动物体内吸收、分布、代谢和排泄特性研究。非临床药代动力学研究拟获得体外药物代谢、血浆蛋白结合以及跨膜转运特性，通过血药浓度-时间曲线获得药代动力学参数，开展放射性同位素标记创新药药代动力学与物质平衡试验阐明其体内分布、代谢与排泄规律，为解释药效学与毒理学评价结果以及制定临床用药方案提供依据。公司非临床药代动力学研究服务遵循 ICH、NMPA、FDA 与 EMA 相关指导原则，采用国际先进的技术研究手段，根据客户需求设计并开展体内、体外非临床药代动力学试验，为客户提供整套符合 IND 申报要求的非临床药代动力学评价服务。

药效学研究内容主要包括但不限于肿瘤（移植瘤及原位瘤）、代谢性疾病（糖尿病、糖尿病肾病、脂肪肝、脂肪性肝炎、胆汁淤积等）、心脑血管系统疾病（高血压、心肌缺血、心律失常、慢性充血性心力衰竭、血小板聚集、高血脂和动脉粥样硬化、心梗、脑梗、缺血再灌注损伤等）、呼吸系统疾病（肺栓塞、慢阻肺、急性肺损伤等）、神经精神性疾病（帕金森、阿尔茨海默病、抑郁症、焦虑、惊厥、癫痫等）、纤维化疾病（肝、肺、肾脏等）、皮肤病（脱发、皮炎等）、免疫性疾病（肠炎、关节炎等）等模型建立及创新药物的药效学评价。结合细胞和组织等体外药效学评价手段，利用动物模型阐明药物作用机理及量效关系，并进行剂量初筛和优化。公司通过建立高通量体外筛选与体内疾病动物模型，搭建系统规范的药效学技术服务体系，开展针对不同疾病的创新药药效学评价，为创新药药效学评价及药理作用机制研究提供数据支持。

公司该项业务在药品研发流程中的具体环节如下图所示：



①非临床药代动力学和药效学研究的一般流程

在药物研发过程中，非临床药代动力学研究是成药性评价的重要组成部分，通过体外和动物体内的研究方法，揭示药物在体内的动态变化规律，获得药物的基本药代动力学参数，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征。一般情况下，创新药需要开展完善的体外与体内药物代谢与药代动力学研究，仿制药如特殊制剂须开展非临床药代动力学研究。对于创新药 IND 申请，体外药代动力学研究可同时开展血浆蛋白结合率、全血/血浆分配系数、代谢稳定性、代谢产物鉴定、代谢酶表型、酶抑制、酶诱导、Caco-2 细胞渗透性、转运体底物与抑制等试验，也可根据药物的理化性质、给药途径、适应症进行调整；体内药代动力学研究包括单次与多次给药药代动力学、药物组织分布、药物排泄、体内代谢产物鉴定以及物质平衡研究。此外，部分仿制药如特殊制剂须开展生物利用度、单次与多次给药药代动力学或组织分布等研究。通过体外、体内药代动力学研究分析药代动力学特点与药物的制剂选择、有效性和安全性的关系，推测临床药代动力学可能出现的情况，为药物的整体评价和临床研究提供更多有价值的信息。

非临床药效学研究贯穿于新药开发的整个过程，是药物开发的关键重要环节。通常情况下，根据非临床药效学研究结果，结合药物本身和拟用适应症具体特点，可以支持评估药物是否具备临床开发价值以及临床拟用适应症有效性和给药方案。非临床药效学研究根据药物特性、药理机制选择合适的模型或体外研究方法，选择合适的给药剂量及阴阳性参照，选择合适的评估指标、评估方法和数据统计分析方式对药效学数据进行综合评价。在模型选择方面，要求尽量模拟临床疾病发生、发展情况，有助于后续对药物临床价值预测及临床方

案的制定。在对照设置方面，一般使用药理机制相同或相似，在所选模型或研究方法中明确有效的上市药物作为阳性对照。药效学研究常结合药代动力学、毒理学研究结果揭示相关药理学作用机制，综合制定合适的临床给药剂量、合理的药效监测指标以及毒性预防和控制方案。

②公司非临床药代动力学和药效学研究业务情况

公司非临床药代动力学和药效学研究属于非临床研究阶段，涵盖了创新药及仿制药。通常，新药研发非临床评价阶段包括药效学研究、药代动力学研究、安全性评价三项业务，公司本阶段提供的服务覆盖了药效学研究、药代动力学研究的服务内容，目前不涉及安全性评价业务。

公司根据客户需求设计并开展体内、体外非临床药代动力学试验，为客户提供整套符合 IND 申报要求的非临床药代动力学评价服务；药效学研究内容主要包括各类疾病模型的建立及药物的药理药效学研究，通过建立高通量体外筛选与体内疾病动物模型，搭建系统规范的药效学技术服务体系，开展针对不同疾病药物的药理药效学研究，为药物药效水平及作用机制提供数据支持。

报告期内，公司非临床阶段药代动力学及药效学收入规模较小，公司本次 IPO 募投项目创新药物研发服务平台建设项目中包括制剂工艺研究以及动物实验中心搭建等，通过创新药物研发服务平台的建设增加公司在制剂领域研发水平，通过建设动物实验中心搭建非临床药代动力学与药效学研究平台，为客户提供药物吸收、分布、代谢、排泄全覆盖的非临床药代动力学研究以及相关药效学研究一体化技术服务。随着募投项目的开展，公司新建动物实验中心，搭建肿瘤、代谢、免疫、心血管、中枢神经系统等疾病药理药效评价平台，扩建基于液相色谱-质谱联用技术与放射性同位素检测的分析测试中心，解决目前依赖第三方动物房导致产能受限的供给问题，为开拓创新药与仿制药非临床药代动力学及药效学评价提供平台支撑。

4) 药物和包材分析

药物和包材分析服务贯穿于化学药物及生物制品研发的整个生命周期，科学规范化的质量研究和控制是保证药物安全和有效的必要条件。公司的药物和包材分析服务业务涵盖结构表征、杂质分析、理化特性、生化特征、逆向工程、

稳定性研究、微生物安全、抑菌效力、药物包材相容性、生产工艺组件相容性、给药器具相容性、密封完整性等研究。

药物与包材分析服务平台下细分原料药及制剂分析、药包材相容性研究、蛋白表征分析、微生物检测四大平台，配备有液相色谱质谱联用仪（LC-MS/MS）、气相色谱质谱联用仪（GC-MS/MS）、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）、SEC-MALS、全柱成像毛细管电泳、蛋白测序仪等多种先进的仪器设备，能快速解决客户产品研发申报过程中的难题。

3、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入产品构成如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床生物分析	13,246.58	78.94	9,598.74	96.13	10,998.73	97.25
数据管理与统计分析	2,885.63	17.20	129.29	1.29	30.14	0.27
非临床药代动力学和药效学研究	307.49	1.83	255.12	2.56	280.70	2.48
药物和包材分析	341.21	2.03	1.57	0.02	0.12	0.00
主营业务收入合计	16,780.91	100.00	9,984.72	100.00	11,309.69	100.00

（二）主要经营模式

1、盈利模式

公司系医药研发技术服务企业，经过多年积累，公司形成了适应市场竞争、符合自身发展的业务流程体系以及持续性的盈利模式。公司接受制药企业、CRO 公司等客户委托为其提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等服务，在服务过程中，公司根据合同约定的具体内容将研究成果移交至客户后收取相应的研发技术服务费。报告期内，公司的盈利主要来自于药物研发技术服务收入与所产生的相关成本费用之间的差额。

2、采购模式

公司采购物品及服务主要包括各类试验耗材、标准品、实验动物等实验材

料、实验室所需的各种实验仪器设备、生物基质采集的临床服务等。

公司制定了完善的采购管理内控制度，详细规定了供应商选择标准及流程，并切实有效执行。公司选取多家供应商进行询议价和综合评估，择优选择供应商。

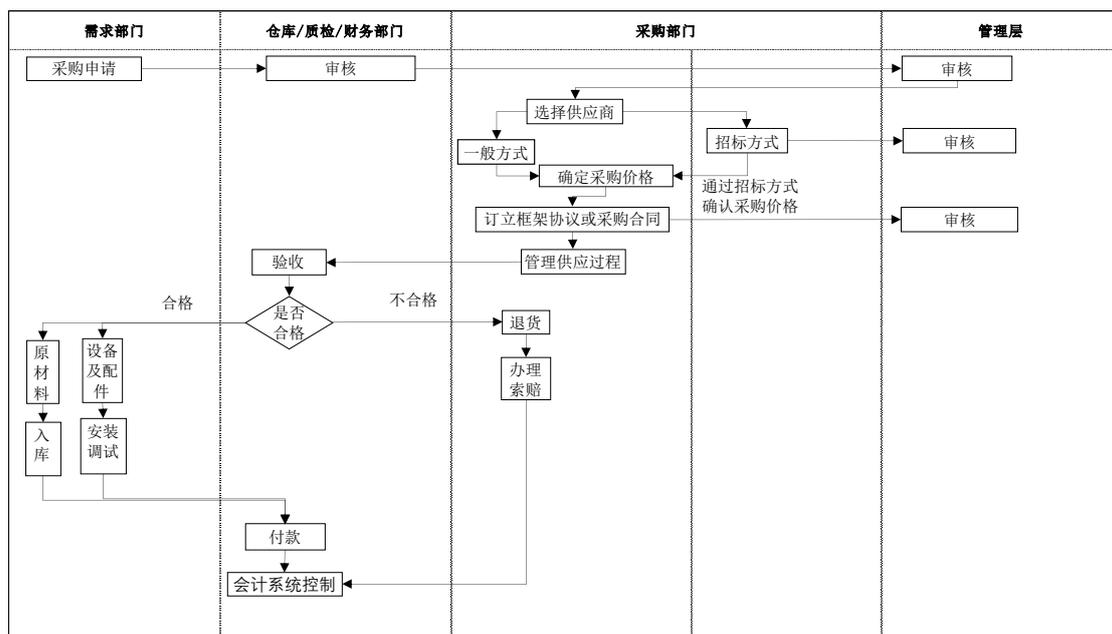
(1) 供应商管理

为了有效评价和选择合格供应商，优化公司供应结构，完善公司供应体系，公司建立了严格的供应商筛选、评估、价格变更管理、供货质量管理，规范了选择、评估供应商的标准。在执行过程中，公司采购部门会同财务部门、业务部门，对供应商提供产品质量、价格水平、供货能力、售后服务水平、结算条件等进行综合评价合格后纳入公司合格供应商档案，此外公司以年度为单位对上述供应商持续考核。

公司通过与供应商建立互惠互利的合作关系，确保供应商能够按时提供符合公司要求的产品和优质的售后服务，满足公司正常生产需要。

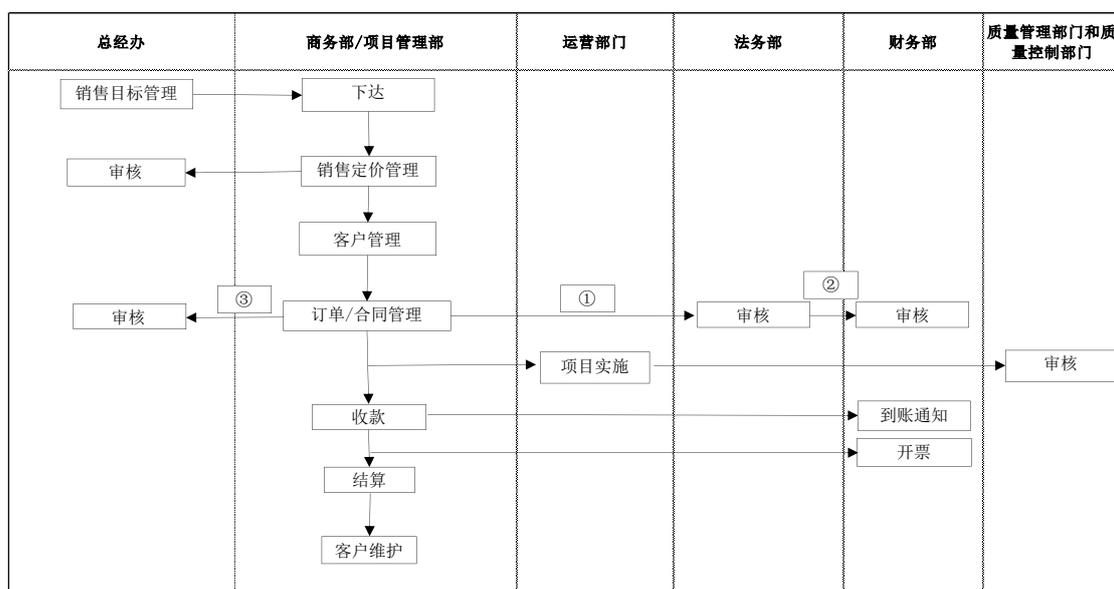
(2) 采购流程

采购部按照原材料实际库存，结合现有市场价格及波动预期、当期订单预期和供应商交货周期等因素进行采购，具体采购流程如下图所示：



3、销售模式

公司商务部负责客户的拓展与客户关系的维护，商务部下设商务拓展组与项目管理组。商务拓展组负责开发潜在客户，通过与客户接洽以获取项目基本信息、了解客户服务需求，必要时联合公司相关业务部门进行技术交流，以此建立新客户沟通渠道；项目管理组负责已合作客户的项目接洽和日常维护工作，并依据客户提出的个性化试验需求，为其提供高品质技术服务，并与其建立长期稳定的合作关系，具体销售流程如下图所示：



经过多年发展，宏韧医药依靠长期积累的项目经验和行业口碑建立了良好的品牌形象，为宏韧医药获取新项目进一步拓宽了渠道，具体渠道包括参加行业展会或学术研讨会，通过展示公司服务内容，与潜在客户建立联系；公司商务人员对潜在客户及已合作客户进行定期或不定期拜访，针对性地进行商务拓展；现有客户推荐获取新客户资源。公司通过多渠道积极拓展新客户资源，树立宏韧医药品牌形象。

4、服务模式

公司根据业务拓展情况以及客户需求，自行组建专业型、技术型项目团队，为制药企业、生物技术公司、CRO 公司提供专业、高效的药物研发服务，具体服务流程如下：

(1) 合同签订

公司在接到客户需求后，及时与客户沟通技术方案，在与客户确定好技术服务方案后，完成报价，并与客户沟通价格和服务细节、签订合同。

（2）项目实施

签订合同后，公司根据客户项目方案，组建项目团队，制定项目详细执行计划，并开始项目实施。在达到项目关键节点时，公司会及时向客户沟通进展情况；如果项目过程中遇到问题，公司会第一时间向客户进行反馈，保证项目完成的质量和进度。

（3）项目交付

完成合同约定的服务内容后，试验数据及研究报告经公司内部审核后发送至委托方。

（三）设立以来主营业务、主要服务、主要经营模式的演变情况

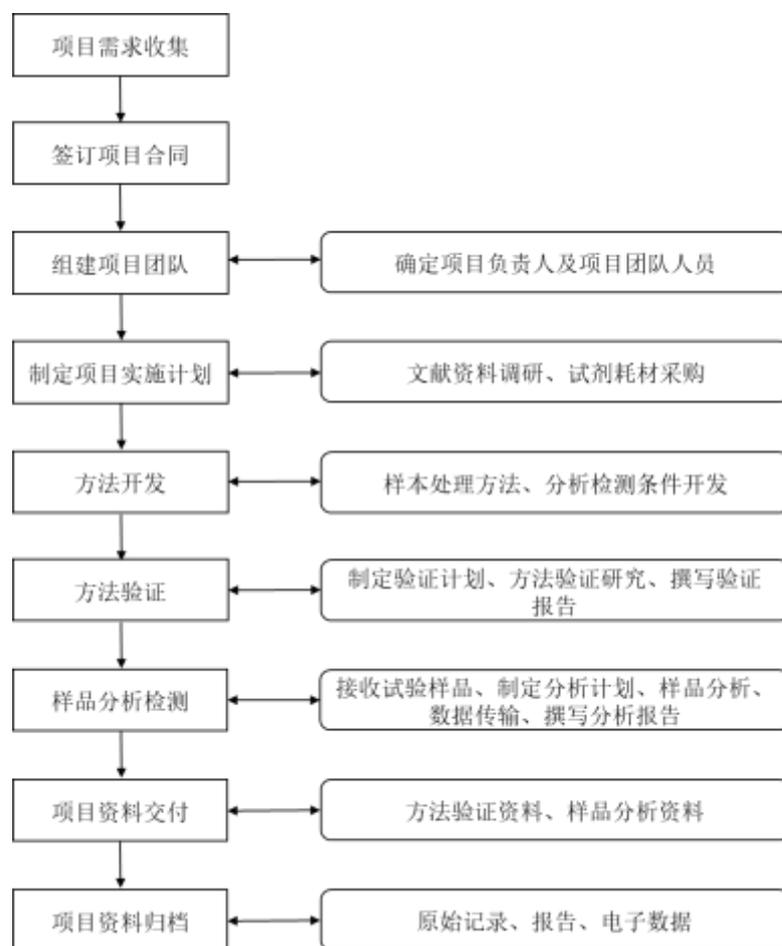
第一阶段（2011~2015）：公司构建符合 GLP 规范的生物分析平台，完善质量体系，探索业务方向，主要开展探索性的非临床体外药物代谢和体内药代动力学研究，并逐步引入有经验的团队，为未来的发展夯实基础。

第二阶段（2016~2018）：在国家仿制药一致性评价的宏观政策背景下，公司抓住了市场机遇，大力拓展化学仿制药生物等效性研究的生物样本分析服务，在生物分析细分领域奠定了市场影响力，并成立武汉弘质生物医药科技有限公司，为承接数据管理与统计分析业务奠定基础。同时，搭建了生物制品分析平台，支持药代动力学、免疫原性、生物标志物等研究，逐步获得客户认可。此外，开展符合申报要求的化学创新药非临床药代动力学研究。公司业务版图进一步扩充，进入快速发展阶段。

第三阶段（2019 至今）：公司在进一步夯实现有业务的基础上，向产业链上下游继续延伸，积极寻找新的发展动力。公司为满足市场需求，顺应行业发展趋势，建立了药物和包材分析平台，包括原料药与制剂的质量研究、微生物检测和药包材相容性研究、蛋白表征分析等。2020 年 12 月，公司通过发行股份的方式取得北京信立达医药科技有限公司控股权，增强公司对创新药数据管理与统计分析的服务能力，为客户提供更加多元的服务。

（四）主要服务流程图

1、临床生物分析服务流程图



（1）项目需求收集

公司商务部与客户就药物研发项目进行前期沟通，详细了解客户对药物检测的技术要求，并取得客户提供的必要资料，在此基础上，双方达成初步合作意向。对于具备技术难度的项目，商务部提请公司业务部门进行技术评估，经评估后与客户达成合作意向。

（2）签订项目合同

达成合作意向后，公司商务人员与客户就成果交付周期、项目完成时间进度、付款方式等方面进行洽谈并草拟合同发送客户，与此同时商务部提请合同审批表，依次经法务部、财务部、总经理审批。经总经理审批后，双方盖章签订正式服务合同。

（3）组建项目团队

部门相关业务负责人依据项目类型，指派该项目负责人并组建项目团队，主要包括项目负责人助理、方法开发人员、方法验证人员、样品分析人员、QC（质量控制部人员）以及QA（质量保证部人员）。

（4）制定项目实施计划

项目负责人根据文献调研以及试剂耗材的采购周期初步制定项目实施计划。

（5）方法开发（若适用）

方法开发人员根据文献调研情况、客户提供的前期资料等进行方法开发。

（6）方法验证（若适用）

开发完成后，项目负责人依据相关法规制定方法学验证方案，并对开发的方法进行验证，最终撰写方法学验证报告。

（7）样品分析检测

临床试验的生物分析样品在临床研究中心采集后，通过冷链运输送至宏韧医药，样品管理人员在接到样品后，对样品进行验收及登记。样品验收完成后，项目负责人依据相关行业法规撰写生物样品分析计划，经委托方、QA、部门负责人审核后，试验人员按照生物样品分析计划对生物样品进行分析测定获取浓度数据，并经内部审核后，撰写样品分析报告。

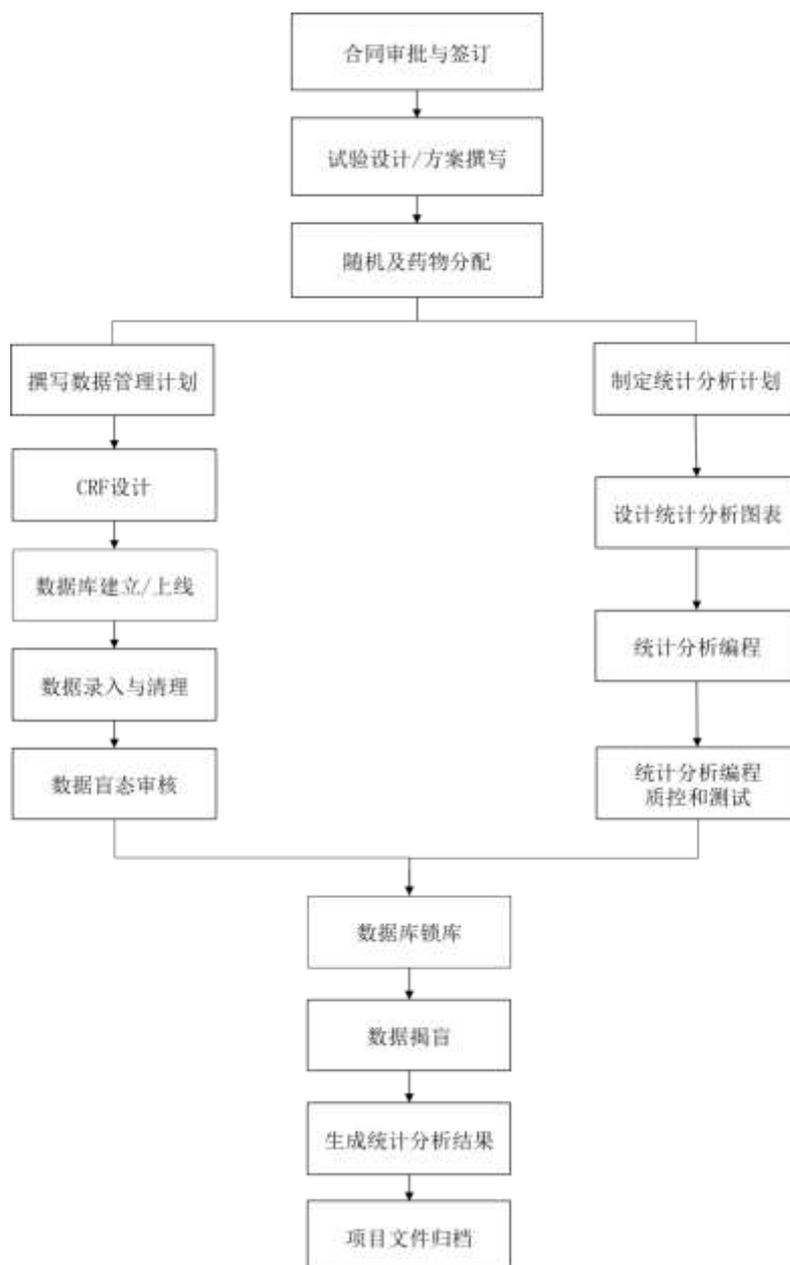
（8）项目资料交付

项目负责人助理依据试验数据撰写样品分析报告，样品分析报告经项目负责人和QA审核后发送至委托方。

（9）项目资料归档

客户确认可交付成果后，所有原始记录、试验数据、研究报告、电子数据和纸质文件归档。

2、数据管理及统计分析服务流程图



数据管理与统计分析业务流程中合同审批与签订与上述服务流程一致。

数据管理与统计分析服务流程如下：

(1) 试验设计/方案撰写

统计师负责临床试验设计及研究方案统计部分的撰写，根据试验设计方案，进行样本量计算与评估。非盲统计师依据研究方案制定受试者随机表及药物随机号供受试者随机入组和药物随机发放。

(2) 随机及药物分配

通过随机的方法把试验药和对照药进行随机，然后按照随机号码的顺序把药物编码，试验启动后，按药物编码依次发给受试者。

(3) 撰写数据管理计划

由数据管理员依据临床试验方案撰写，详细、全面地规定并记录某一特定临床试验的数据管理任务，包括人员角色、工作内容、操作规范等。

(4) CRF 设计

数据管理员根据临床试验方案设计 CRF，确保数据完整、准确、一致、可靠，为药物安全性和有效性分析评价提供科学依据。

(5) 数据库建立/上线

数据管理员依据 CRF 定义数据库结构，相应搭建数据库。数据库在首例受试者随机入组前完成测试并上线。

(6) 数据录入与清理

数据库上线后由研究中心完成数据的采集与录入。数据管理员对数据进行完整性、逻辑性、一致性等清理和核查，同时配合医学及编码 ([人员进行医学数据核查及医学药学术语编码，保证数据的准确性。

(7) 制定统计分析计划

统计师根据临床试验方案撰写统计分析计划，确定统计分析方法，与申办者讨论修改，在数据库锁定之前定稿，并由双方签字同意，以避免或降低临床试验中主观或客观产生的偏倚。

(8) 设计统计分析图表

统计师根据 SAP，起草统计分析图表，并经审核统计师审核验证。

(9) 统计分析编程

程序员根据 SAP 和统计分析图表，起草统计编程说明，编写分析数据集和统计分析图表的程序。

(10) 统计编程质控和测试

试验过程中利用试验中间数据进行程序的测试运行，保证统计编程质量。

（11）数据盲态审核

由研究者、申办者、数据管理与统计分析人员召开数据审核会。数据管理员汇报数据管理情况，然后各方讨论对人群划分有影响的数据，最终确定统计分析人群。

（12）数据库锁库

所有受试者完成试验，数据全部录入系统，由主要研究者、申办者、统计分析人员和数据管理人员批准锁库后，由数据管理员对数据进行锁定，将所有用户数据库权限去除，确保数据无法修改。

（13）数据揭盲

数据库锁定之后，非盲统计师释放随机盲底进行揭盲，以便执行统计分析。

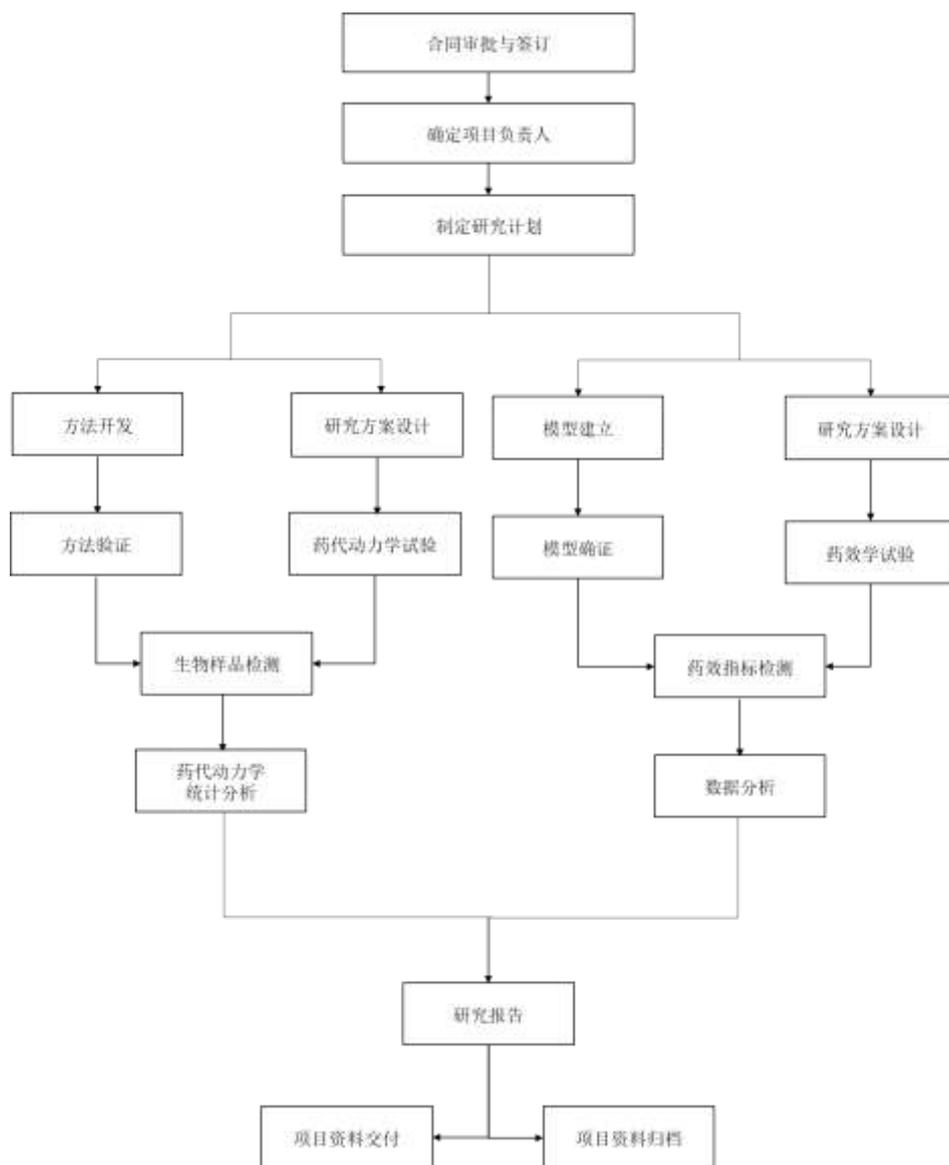
（14）生成统计分析结果

数据库揭盲后，根据 SAP 的要求，执行已经编写好的统计分析程序，进行统计分析，出具统计分析图表或者报告。

（15）项目文件归档

研究结束后所有试验资料包括试验数据、研究方案、分析计划、试验结果、总结报告等按照标准操作流程规定归档，并交给委托方存档。

3、非临床药代动力学和药效学研究服务流程图



非临床药代动力学和药效学研究业务流程中合同审批与签订与上述服务流程一致。

非临床药代动力学和药效学研究服务流程如下：

(1) 确定项目负责人

部门相关业务负责人依据项目类型，指派该项目负责人并组建项目团队，主要包括项目负责人助理、实验人员、QC、QA 等。

(2) 制定研究计划

项目负责人根据文献调研以及试剂耗材的采购周期初步制定研究计划。

(3) 方法开发（若适用）

方法开发人员根据文献调研情况、客户提供的前期资料等进行方法开发。

(4) 方法验证（若适用）

开发完成后，项目负责人依据相关法规制定方法学验证方案，并对开发的方法进行验证，最终撰写方法学验证报告。

(5) 模型建立（若适用）

项目负责人安排实验人员建立构建人体疾病发病机理相关并能精确反映药物疗效的药效学实验模型，包括但不限于糖尿病、肿瘤、心血管系统疾病和神经精神性疾病等多种疾病模型。

(6) 模型确证（若适用）

在建立上述糖尿病、肿瘤、心血管系统疾病和神经精神性疾病等多种疾病模型基础上，评价阳性治疗药物对相应疾病的治疗作用，针对疾病模型建模方法、疗效评价、数据结果处理与分析等内容进行确证。

(7) 研究方案设计（若适用）

项目负责人根据候选药物的给药途径、适应症特点对非临床药代动力学与药效学研究方案进行设计，选择合适的体外、体内药代动力学与药效学模型，确定药代动力学与药效学研究内容与实验方法。

(8-1) 药代动力学试验（若适用）

根据非临床药代动力学研究方案，开展体外药物代谢与体内药代动力学研究，阐明候选药物吸收、分布、代谢和排泄特性。

(8-2) 药效学试验（若适用）

根据药效学研究方案，采用经确证的体外筛选与体内疾病动物模型，开展候选药物针对不同疾病如糖尿病、肿瘤、心血管系统疾病和神经精神性疾病等药效学评价研究。

(9) 生物样品检测（若适用）

采用经验证的生物分析方法，开展药物代谢与药代动力学研究试验样品分析检测工作，根据分析批标准曲线获得试验样品浓度数据。

（10）药效指标检测（若适用）

不同疾病模型选择合适的药效学指标，采用相关仪器设备或试剂盒等方法检测候选药物治疗不同疾病的药效学指标，为药效学评价提供数据支持。

（11）药代动力学统计与数据分析

项目负责人针对获取的药代动力学数据采用房室模型或非房室模型开展药代动力学统计分析工作；针对药效学数据采用合适的统计分析方法评价候选药物针对相应疾病的治疗作用。

（12）研究报告

项目负责人助理依据试验数据撰写研究报告，研究报告经项公司内部审核后发送至委托方。

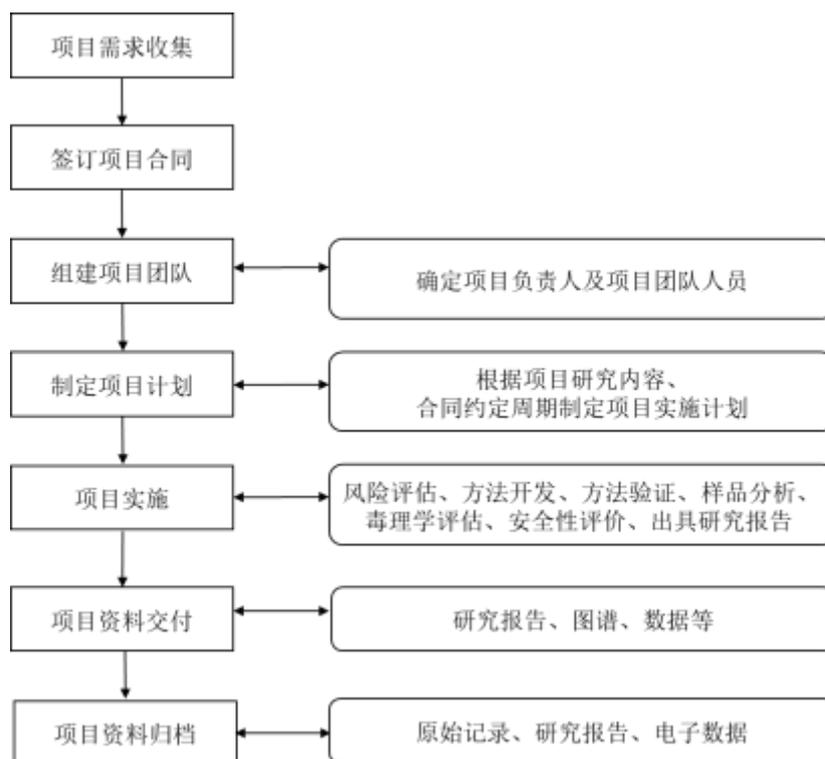
（13）项目资料交付

所有试验数据及研究报告经 QA 审核后发送至委托方。

（14）项目资料归档

客户确认可交付成果后，所有原始记录、试验数据、研究报告、电子数据和纸质文件归档。

4、药物和包材分析服务流程图



药物和包材分析业务流程中项目需求收集、合同审批与签订与上述服务流程一致。

药物和包材分析服务流程如下：

（1）组建项目团队

部门相关业务负责人依据项目类型，指派该项目负责人并组建项目团队，主要包括项目负责人助理（若适用）、实验人员、QC、QA 等。

（2）制定研究计划

项目负责人根据文献调研、试剂耗材的采购周期、项目研究内容，合同约定周期等初步制定研究计划。

（3-1）相容性类项目实施

风险评估（若适用）：项目负责人根据客户提供的产品进行风险评估，依据风险评估结果制定相容性研究方案；

可提取物研究：实验人员根据相容性研究方案开展可提取物实验；

毒理学评价：对可提取物研究中超过 AET 值的化合物进行毒理数据评价，

确定浸出物中需关注的化合物及元素；

浸出物方法开发及验证（若适用）：实验人员根据可提取物研究中确定的需关注的化合物及元素进行方法开发及验证；

浸出物样品检测（若适用）：实验人员依据经验证的方法，对稳定性样品或临床模拟样品中的浸出物进行检测；

安全性评价（若适用）：项目负责人对浸出物检测结果进行分析，以确定包装材料、给药器具、生产组件与药物的相容性；

相容性研究报告：项目负责人或其指定人员根据可提取物和浸出物的研究结果形成相容性研究报告，经 QA 审核后发送给客户。

（3-2）密封完整性类项目实施

阳性样品制备：项目负责人根据客户提供的产品特点进行阳性样品制备，设计研究方案；

方法开发及验证：实验人员根据研究方案开展确定性方法开发及验证；

样品检测：实验人员依据经验证的方法，开展稳定性样品检测，同时开展概率性方法实验；

研究报告：项目负责人或其指定人员根据研究结果形成研究报告，经 QA 审核后发送给客户。

（3-3）杂质、微生物检测等其他类项目实施

方法开发（若适用）：实验人员根据文献调研情况、客户提供的前期资料等进行方法开发；

方法验证（若适用）：开发完成后，项目负责人或指定人员依据相关法规制定方法学验证方案，并对开发的方法进行验证，最终撰写方法学验证报告；

样品分析检测（若适用）：样品管理人员在接到样品后，对样品进行验收及登记。样品验收完成后，项目负责人安排实验人员进行检测，并出具研究报告；

（3-4）蛋白表征类项目实施

项目评估：项目负责人根据客户提供的产品结构特点以及研究阶段，制定项目实施计划

样品制备：项目负责人根据客户提供的产品结构特点进行样品制备，设计研究方案；

方法开发及验证（若适用）：实验人员根据研究方案开展方法开发及验证；

样品检测（若适用）：实验人员依据研究方案及方法文件，开展样品表征分析实验；

研究报告：项目负责人或其指定人员根据研究结果形成研究报告，经 QA 审核后发送给客户。

（4）项目资料交付

所有试验数据及研究报告经内部审核后发送至委托方。

（5）项目资料归档

客户确认可交付成果后，所有原始记录、试验数据、研究报告、电子数据和纸质文件归档。

（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司主要从事临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析服务，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73）。根据《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护查验的通知》（环发[2003]101号）和《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150号）的规定，公司不属于环保查验重污染行业。公司的生产、经营过程中不存在重污染的情况，有一定的废水、废气、固体废物和噪声产生。

1、主要污染

（1）废水

公司生产废水主要包括少量生活污水和实验室废水。生活污水经预处理后

纳入市政污水管网，排入污水处理站处理。实验室废水经排水管道进入园区污水处理站进行处理，处理达标后由园区总排口排放。

（2）废气

公司经营过程中会产生少量挥发性溶剂废气等。实验过程产生的废气经过集中收集通过通风橱及活性炭处理后排放，达到《大气污染物综合排放标准》等相关标准后排放。

（3）固体废弃物

公司经营过程中会产生废溶剂、反应残留物、过期样品、废试剂瓶等危险废物以及生活垃圾。公司设置了符合标准的暂存间，分类收集危险废物，并委托有《危险废物经营许可证》资质的单位进行处理。生活垃圾经收集后，委托环卫部门进行处理。

（4）噪声

公司经营过程中的实验设备、排风机、空调机组等会产生噪声。公司通过合理布局设备位置；采取消声减震措施；加强设备维护保养，适时添加润滑油；合理安排作业时间等方式，使公司厂界环境噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》的相关要求。

报告期内，公司及子公司环保设施完善，运行情况良好，环保设施能够与生产设施同步运行，能够满足公司生产经营过程中产生的污染物达标排放的要求。

2、环保投入情况

报告期内，发行人的环保投入及采取的环保措施能够确保发行人生产经营中的污染物通过处置后达标排放。

3、环保处罚情况

经核查生态环境部、湖北省生态环境厅、公众网等网站公开信息以及对相关生态环保部门的访谈，报告期内，公司及其子公司的生产经营活动不存在因违反环境保护方面法律法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。

二、公司所处行业的基本情况及其竞争状况

（一）公司所属行业及确定所属行业的依据

公司是专业的药物研发技术服务提供商，为制药企业、CRO 公司提供医药研发服务，公司业务涵盖临床生物分析服务、数据管理与统计分析服务、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等服务。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于“科学研究和技术服务业：研究和试验发展”中的“医学研究和试验发展”（行业代码：M7340）；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73）。

（二）行业监管体制和政策法规及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门及行业监管体制

公司是一家 CRO 公司，提供的技术服务属于医药行业中临床生物分析服务、数据管理与统计分析服务、非临床药代动力学和药效学研究服务、药物和包材分析服务等。医药行业涉及人体健康和生命安全，属于国家高度监管的行业，药品的研发、生产、流通和使用等环节均受到政府有关部门的严格管制。目前国家药品监督管理局负责对药品的研发、研究、生产、流通和使用进行全过程监督管理；国家药品监督管理局食品药品审核查验中心负责承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定（认证）和研制现场检查以及药品注册现场检查；国家药品监督管理局药品审评中心负责药物临床试验及药品上市许可申请的受理、审批等药品审评工作。上述主管部门具体职责和内容如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家药品监督管理局	拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。	
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	组织制定修订药品、医疗器械、化妆品检查制度规范和技术文件；承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定（认证）和研制现场检查。承担药品注册现场检查。承担药品生产环节的有因检查。承担药品境外检查；承担医疗器械临床试验监督抽查和生产环节的有因检查。承担医疗器械境外检查；承担化妆品研制、生产环节的有因检查。承担化妆品境外检查；承担国家级检查员考核、使用等管理工作；开展检查理论、技术和发展趋势研究、学术交流及技术咨询；承担药品、医疗器械、化妆品检查的国际（地区）交流与合作；承担市场监管总局委托的食品检查工作。	国家药品监督管理局的分支机构，是负责药品检查制度规范制定、药物临床试验、非临床研究机构资格认定（认证）和研制现场检查、药品注册现场检查等工作的机构
国家药品监督管理局药品审评中心	负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评；负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评；承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评；参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件，组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施；协调药品审评相关检查、检验等工作；开展药品审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究；组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展药品审评相关的国际（地区）交流与合作；承担国家局人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）相关技术工作。	国家药品监督管理局的分支机构，是负责药物临床试验及药品上市许可申请的受理、协调药品审评相关检查、检验等工作的机构

2、行业主要法律法规

（1）药物研发外包服务行业主要法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的监管制度，目前正在实施中的医药研发外包服务行业相关法律法规如下所示：

法律法规名称	发布时间	政策要点	颁布机构
《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》	2005年11月	规定了突发公共卫生事件中应急所需防治药品的特别审批程序，以及该审批程序中对于应急药品进行临床试验的相关流程及要求。	原国家食品药品监督管理局
《药物临床试验伦理审查工作指导原则》	2010年11月	规定了药物临床试验的伦理审查工作，包括伦理委员会的组织与管理、职责要求，伦理审查的申请与受理，伦理委员会的伦理审查，伦理审查的决定与送达，以及伦理审查后的跟踪审查等。	原国家食品药品监督管理局

法律法规名称	发布时间	政策要点	颁布机构
《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》	2011年12月	规定了药物临床试验生物样本分析实验室的组织机构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程、实验的实施、数据管理、质量管理等。	原国家食品药品监督管理局
《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》	2011年12月	规范指导了药物I期临床试验的组织管理与实施，包括试验职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、试验方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析。	原国家食品药品监督管理局
《关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知》	2015年12月	对于开展药物临床试验数据自查核查工作进行了细致规范。	原国家食品药品监督管理局
《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016年6月	规范了医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。	原国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会令
《药物非临床研究质量管理规范》	2017年7月	质量保证部门应当对质量保证活动制定相应的标准操作规程，包括质量保证部门的运行、质量保证计划及检查计划的制定、实施、记录和报告，以及相关资料的归档保存等。	原国家食品药品监督管理局
《生物制品批签发管理办法》	2018年2月	对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及食品药品监管总局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。	原国家食品药品监督管理局
《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018年7月	我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为14-20个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到CDE否定或质疑意见的，即可开展临床试验。	国家药品监督管理局
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年3月修订	药物临床申请经国家药监局批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床资格的机构中选择承担药物临床的机构。药物临床机构进行药物临床，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。	中华人民共和国国务院
《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	2019年5月	规定了采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的相关活动需遵守的相关规定；明确了国家科技部有关	中华人民共和国国务院

法律法规名称	发布时间	政策要点	颁布机构
例》		全国人类遗传资源管理工作的相关职责等。	
《中华人民共和国药品管理法》	2019年8月修订	研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》规定，经国家药监局批准。药物临床试验申请经国家药监局批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试的机构，并将该临床试验机构报国家药监局和国务院卫生行政部门备案。药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得书面同意。	全国人民代表大会常务委员会
《药品注册管理办法》	2020年1月修订	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床试验、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床试验内容与要求，明确了临床试验中需审核和备案的关键程序，以及临床试验中不良事件的应对措施等。	国家药品监督管理局
《药物临床试验质量管理规范》	2020年4月修订	规定了临床试验标准全过程，包括试验前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监查员的职责、试验方案设计、组织实施、监查、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用药品管理、实验质量保证和多中心实验。	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会
《化学药品注册分类及申报资料要求》（原：《化学药品注册分类改革工作方案》）	2020年6月	对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，分为5个类别，并明确其具体分类和相关注册管理要求。	国家药品监督管理局
《中华人民共和国药典》（2020年版）	2020年7月	《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。	国家药品监督管理局、国家卫生健康委

（2）药物研发外包服务行业主要政策

药物研发外包服务业依赖医药行业的发展，近年来针对医药行业，国家高规格密集出台各项利好政策，药物研发外包行服务业迎来了黄金发展期。

政策名称	时间	主要内容	颁发机构
------	----	------	------

政策名称	时间	主要内容	颁发机构
《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010年10月	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。	中华人民共和国国务院
《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013年2月	转变创新药审评的理念，为创新药物研发营造良好环境，调整仿制药审评策略，合理配置审评资源，加强药物临床试验质量管理，鼓励儿童药物的研制。	原国家食品药品监督管理总局
《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》	2015年2月	规定了生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求。	原国家食品药品监督管理总局
《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》	2015年3月	提出优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。	国务院办公厅
《中国制造2025》	2015年5月	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。	国务院办公厅
《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》	2015年7月	提高仿制药审批标准，仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批；严惩注册申报造假行为，加快临床急需药品的审批，引导申请人理性申报。	原国家食品药品监督管理总局
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年8月	提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价；鼓励研究和创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。	中共中央办公厅、国务院办公厅
《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016年2月	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品；药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。	国务院办公厅
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	提出要促进创新能力提升，加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设；推动重大药物产业化，继续推进新药创制；深化审评审批改革，建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系，加快临床急需的创新药物、医	国务院办公厅

政策名称	时间	主要内容	颁发机构
		疗器械产品审评。	
《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告》	2016年3月	公布了普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则、普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则、以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则。	原国家食品药品监督管理总局
《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016年3月	加快突破生物医药等领域核心技术，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。	中华人民共和国国务院
《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016年5月	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人；法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担；持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品；持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。	国务院办公厅
《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》	2016年7月	药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药、以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药，可申请一次性进口。	原国家食品药品监督管理总局
《医药工业发展规划指南》	2016年10月	调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用；全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理总局
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年12月	将建立国家基因资源库、蛋白质库和生物样本库；以化学药物制剂技术、动物细胞高效表达与大规模培养、基因重组治疗性抗体、多肽类药物合成、干细胞治疗、基因治疗、转化医学等为重点，依托优势企业建设完善医产学研紧密结合的新药研发平台。	国家发展改革委

政策名称	时间	主要内容	颁发机构
《“十三五”国家药品安全规划》	2017年2月	批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致；分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。	中华人民共和国国务院
《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》	2017年4月	针对进口仿制品种、国内仿制品种、改规格改剂型改盐基的仿制品种、国内特有品种等品种分类做出指导意见。	原国家食品药品监督管理总局
《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告》	2017年5月	明确仿制药质量和疗效一致性评价的研制现场核查、生产现场核查、临床试验数据核查和有因检测指导原则。	原国家食品药品监督管理总局
《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	2017年8月	对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行。	原国家食品药品监督管理总局
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017年8月	持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任；药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人。	原国家食品药品监督管理总局
《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	2017年10月	在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入II期或III期临床试验的要求，预防用生物制品除外；对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。	原国家食品药品监督管理总局
《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》	2017年10月	临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；优化临床试验审批程序，建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产；推动上市许可持有人制度全面实施。	中共中央办公厅、国务院办公厅
《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年3月	将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应	国务院办公厅

政策名称	时间	主要内容	颁发机构
		的药品知识产权保护制度；加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，推动仿制药产业国际化。	
《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	2018年5月	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能够提供多环节、国际化服务的综合一体化合同研发服务平台。	国家发改 委、工信 部、卫健 委及国家 药监局
《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	2018年7月	境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求；提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。	国家药品 监督管理局
《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018年7月	药审中心在收到申报资料后5日内完成形式审查，符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书，自受理缴费之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。	国家药品 监督管理局
《延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点期限的决定》	2018年10月	将2015年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。	全国人民 代表大会 常务委员 会
《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价的公告》	2018年12月	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。	国家药品 监督管理局
《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019年1月	在试点城市中，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。	国务院办 公厅
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020年2月	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。	中华人民 共和国国 务院
《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和	2020年5月	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持	国家药监 局

政策名称	时间	主要内容	颁发机构
疗效一致性评价工作的公告》		有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。	
《药物临床试验数据递交指导原则》（试行版）	2020年7月	明确了对临床试验数据、数据相关说明文件、程序及文档格式等方面的各项具体要求，同时提到鼓励申办方参照现行国际通用标准——CDISC，准备与递交临床试验数据集相关申报材料。	国家药品监督管理局药品审评中心
《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》	2021年2月	在原有试行原则的基础上，进一步增补生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议，从而进一步规范和指导生物类似药的开发和评价。	国家药品监督管理局药品审评中心

3、近年来主管部门颁布的主要法律法规政策以及未来改革趋势对发行人各业务生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面的具体影响

医药行业具有较强的政策导向性特点，国家政策对 CRO 行业的发展起到至关重要的作用。公司主营业务包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等四类，公司四类业务均属于 CRO 业务链条中的一个环节，国家监管政策及未来改革趋势一般情况下对公司各业务具有相同的影响。近年来出台的 MAH 制度、药品注册管理制度、仿制药一致性评价、带量采购等政策对发行人业务的影响如下：

（1）MAH 制度

MAH（药品上市许可持有人）制度指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业、集团公司等主体，通过提出药品上市许可申请获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。MAH 制度是国际较为通行的药物上市、审批制度，从源头上抑制制药企业低水平重复建设，提高新药研发的积极性，促进委托生产的发展。

2015 年 11 月通过的《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》授权国务院在 10 个省（市）开展 MAH 试点工作，试点期为 3 年，并于 2018 年 10 月决定将试点工作期限延长 1 年。修订后的《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 12 月 1 日正式实施，也标志着我国上市许可持有人制度正式落地。

药品上市许可持有人制度极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高。对于研发机构来说，在 MAH 制度下可以作为上市许可持有人持有药品批准文号，分别委托药品生产企业进行生产及销售企业进行销售，从而获得直接收益，增强企业研发动力，驱动研发人员创新积极性。此外，在 MAH 制度下，如果不含技术审评时间，新药临床申报可由之前的 117-127 天缩短至 14 天；若包含技术审评时间，则由原先的 12-18 个月缩短至 9.5 个月，大幅度加速了新药的上市进程。在这个大环境下，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。MAH 制度从制度层面助推了药物研发和生产的进一步分工，加速 CRO 行业各要素的整合，使行业分工更加细化，催生了众多中小型医药研发投资企业，进行医药研发投资，推动药物研发市场的进一步发展。

公司作为一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，已构建了包括化学药物生物分析、生物制品生物分析、原料药及制剂分析、非临床药代动力学研究、药包材相容性研究、蛋白表征分析、微生物检测、数据管理与统计分析服务等技术平台，能够为客户提供更加多元的服务。

（2）仿制药一致性评价制度

1) 仿制药一致性评价系列政策主要内容

①2012 年国内首次提出仿制药一致性评价

2012 年，国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，首次在国内提出了仿制药一致性评价，但由于当时相关配套政策以及条件不够成熟，一致性评价进展相对缓慢。

②2016 年，仿制药一致性评价政策正式出台

仿制药质量与民众健康息息相关，为了提升仿制药质量水平，2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）规定：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基

本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。此后，仿制药一致性评价申请数量快速增长。

③2016年至2018年，一致性评价政策密集颁布

2016至2018年，一致性评价政策密集出台，政策内容逐步由引导企业参评转变为评价细节指导，这也标志着药企的一致性评价已经进入了高速开展期。仿制药一致性评价的推行为国家带量采购奠定了基础，开启了仿制药降价的大潮，最终有利于缓解老龄化趋势下医保控费的压力。具体如下表所示：

序号	发布时间	发布单位	相关文件
1	2016.3	国务院办公厅	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（国办发〔2016〕8号）
2	2016.4	原CFDA	征求关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项的意见
3	2016.5	原CFDA	人体生物等效性试验豁免指导原则
4	2016.5	原CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序
5	2016.5	原CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价工作程序
6	2016.5	原CFDA	关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项（2016年第106号）
7	2016.7	原CFDA	承担首批仿制药质量和疗效一致性评价品种复核检验机构名单
8	2016.8	原CFDA	289个仿制药质量和疗效一致性评价品种批准文号情况表
9	2017.2	原CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等3个技术指南
10	2017.5	原CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则
11	2017.8	原CFDA	关于企业开展289目录内仿制药质量和疗效一致性评价基本情况信息
12	2017.8	原CFDA	关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017年第100号）

13	2017.9	原 CFDA	仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）
14	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	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（厅字（2017）42号）
15	2017.10	原 CFDA	药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）
16	2017.12	原 CFDA	总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017年第172号）
17	2018.5	NMPA	可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种
18	2018.9	NMPA	调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求
19	2018.10	国家卫健委、国家中医药管理局	国家基本药物目录（2018年版）
20	2018.10	NMPA	生物等效性研究的统计学指导原则
21	2018.10	NMPA	高变异药物生物等效性研究技术指导原则

资料来源：NMPA 官网、东莞证券研究报告

④2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》

2018年12月28日，国家药监局公布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），合理调整相关工作时限和要求，《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动力积极开展一致性评价。

2) 仿制药一致性评价制度下我国仿制药研发市场发展

①仿制药一致性评价从存量品种快速发展起步，将在较长时间内保持持续增长

考虑到仿制药一致性评价政策延续性以及目前仿制药集采累计集采品种数量情况，参考美国和日本的仿制药相关监管历程（美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年），我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程。根据东吴证券研报，截至 2022 年 1 月我国化学药仿制药的批文在 11 万个左右，我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年，因此，行业内各公司订单量仍有较大的增长空间。

根据 CDE 年度审评报告，国内仿制药一致性评价申请数量处于高速增长中，即 2020 年一致性评价申请数量达到 1136 件、完成审评数量达到 577 件，相对 2019 年的 559 件和 260 件，均呈现翻倍以上增长。根据米内网仿制药一致性评价数据跟踪（口径与 CDE 统计略有差异），2021 年 1 月-11 月仿制药一致性申请数量为 1,973 件，同比增长 39.7%，继续呈现高速增长的趋势。

2021 年 7 月，国家药监局、国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》（试行），该法规规定，按程序对相关化学仿制药注册申请设置 9 个月等待期，对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药给予 12 个月市场独占期。从医保节费等多个角度考虑，国家鼓励仿制药的发展，尤其是高质量仿制药，通过政策法规、首仿药在支付等环节上等倾斜促进仿制药的高质量发展。由此带来了首仿药、新品种仿制药研发市场的持续稳定发展。

综合上述情况，仿制药一致性评价市场将是一个持续稳定的长期市场，包括存量仿制药和新增仿制药的研发需求持续旺盛，这为公司业务的发展奠定了市场基础。

②从口服固体制剂到注射剂，一致性评价药品范围逐步扩大

2016 年 3 月，随着国务院颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》相关政策，我国仿制药一致性评价正式启动，口服固体制剂一致性评价率先开启，药品生产企业主要申报或完成一致性评价的品种多以口服固体药物为主，仿制药一致性评价开始快速发展。目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过 5 年，相关研发投入已过快速增长期。注射剂产品一致性评价将迎

来良好的发展机遇。注射剂一致性评价政策于 2020 年 5 月正式发布，随着注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，一致性评价工作持续深入，预计相关研发投入在未来 2-3 年内将以较快的速度增长。目前，仿制药一致性评价针对的仍为化学仿制药，且正式启动的仅为口服制剂和注射剂，而吸入制剂、滴眼液、外用制剂等均还未正式启动，生物类似药的评价指导原则仍处在试行阶段，许多评价原则仍待实践完善。

③仿制药一致性评价政策倒逼仿制药企业加大研发投入

仿制药一致性评价制度出台后，国内除少数大型制药企业具有自行开展一致性评价工作的能力之外，绝大部分企业将其外包给 CRO 企业，下游的需求增长推动了 CRO 行业的快速发展。受仿制药一致性评价影响，医药市场格局发生巨大改变，倒逼大量仿制药企业将重心放至研发环节，生产高质量的仿制药产品，或朝着创新药方向转型升级。由于创新药开发所需的研发投入金额较大、周期较长，我国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。同时，为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，为了快速抢占市场份额，制药企业希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿。

因此，公司目前收入主要来源的临床生物分析（BE）业务所面向的仿制药一致性评价市场在未来一段时间仍将保持持续增长。

3) 一致性评价制度对公司的具体影响

在仿制药一致性评价、带量采购等医药研发市场积极改革的大背景下，公司抓住市场发展机遇，迅速切入生物检测细分领域，并成为该细分领域的领先企业，目前公司该项业务在技术平台建设、方法储备、人才团队培养和项目经验积累等方面形成了较强的核心竞争力。作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，积累了较为突出的优势。

报告期内，公司临床生物分析（BE）业务实现收入分别为 10,480.27 万元、8,215.32 万元、11,367.46 万元，扣除 2020 年新冠疫情影响外，实现了稳步增长。受仿制药一致性评价政策的影响，公司 2016-2019 年期间临床生物分析（BE）

业务快速发展，随着存量一致性评价药品的逐步完成，2020年、2021年公司临床生物分析（BE）业务逐步转向以新研发仿制药为主。同时，利用公司在仿制药生物分析业务领域积累的丰富的项目经验和客户资源，公司紧跟药品研发市场的发展趋势，大力发展创新药生物分析业务，公司创新药生物分析业务新签合同金额增长迅速。截至2022年3月31日，临床生物分析（BE）业务在手订单金额约1.25亿元，公司临床生物分析（非BE）业务在手订单金额约0.76亿元，公司订单储备充足，公司新签合同情况良好，一致性评价政策对公司业务具有积极的促进作用。

（3）带量采购制度

1) 药品带量采购政策概述

2018年年底，国家药品带量采购试点方案出台，初期带量采购试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（简称4+7城市）。后扩展到25个省，加上主动跟进的福建省和河北省，27个省级行政区域都已纳入带量采购范围中。

在医疗终端内，药品招标一直存在，不过通常只招标价格，不规定数量。中标企业还需要自己建设医疗销售渠道，与医院沟通采购的数量。而带量采购则是在招标时承诺药品销量，并保证在8至15个月之内使用完毕，带量采购的这种方式加速了药企之间的市场化竞争。为了能够获得国家药品集中带量采购的大订单，药企只能接受“以价换量”的结果。

根据国务院办公厅于2021年1月22日发布的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2号），“未来集中采购的药品范围将按照保基本、保临床的原则将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，通过一致性评价的药品优先纳入采购范围，符合条件的药品达到一定数量或金额即启动集中带量采购”。

综合来看，通过国家力量集中采购，实现药品价格下降，降低民众的医疗成本，对于中标的医药企业而言，集采不仅能够保证用量，减少销售费用，企业仍然有利润空间，从长期来看，中标企业在市场份额提升的同时，还能提升自己的规模效应。

从 2018 年底“4+7”城市带量采购，到 2019 年 9 月份“4+7”城市带量采购扩围，再到 2020 年 4 月、2020 年 8 月、2021 年 3 月、2021 年 6 月、2021 年 9 月第二至六轮集采落地，国家带量采购已经进入常态化，带量采购政策的出台已经为仿制药市场带来了非常大的改变。随着通过一致性评价品种数量的增加，带量采购品种范围也在持续扩大。根据 2022 年 2 月 11 日举行的国务院政策例行吹风会，截至 2022 年初，国家药品集中带量采购已经开展 6 批，共采购 234 种药品，平均降价 53%，采购金额在公立医疗机构年药品采购总额中占比 30%。带量采购政策已经深刻影响到我国的医药产业。

2) 药品带量采购政策对 CRO 行业的影响

①带量采购常态化有助于仿制药行业集中度提升，促进仿制药行业的高质量发展，提升仿制药 CRO 景气度

在国家组织药品带量采购政策下，中选产品享受保证采购量、优先进入医疗机构、预付款保障、回款及时等优势条件。其他与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的品种，即未中选品种，则须争夺带量采购以外的市场份额。因此，为了提升自身的市场地位、维持竞争优势，制药企业尤其是仿制药企业，将集中一切力量确保自身的优势产品进入带量采购的范围。

受国家集中带量采购常态化的影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于在高端仿制药，该等举措均会加大企业研发投入。

目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为 1-3 年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。带量采购一般选取通过一致性评价或者视同通过一致性评价仿制药对应的通用名药品。此外，随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。考虑已投入成本、将来参与集中采购预期和药品上市销售的要求，绝大部分客户仍会正常推进一致性评价项目。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，

比如说缓控释制剂、吸入性制剂、微球和脂质体等。而且为了快速抢占市场份额，制药企业希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿。高质量、高端仿制药的开发难度往往更大，资金投入更大，制药企业更加需要借助 CRO 企业的力量，进一步促进了仿制药 CRO 市场的发展。带量采购制度对于鼓励药品创新，提升仿制药质量，促进我国仿制药研发由低端向高端转变、促进医药研发高质量发展具有重要意义。

②带量采购制度促进医药研发投资主体的多元化，提升 CRO 研发的需求

带量采购以及 MAH 制度等的推行，催生众多医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，促进 CRO 行业发展。集中采购推行后，许多医药销售公司及医药代表受到较大的冲击，改变了行业的生态，但由于 MAH 制度的实行，让产品的所有权得到明确并实现可市场交易的价值，使得医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，投资开发产品，拓宽了 CRO 业务的服务对象。新成立的医药研发投资企业自身并无研发能力，团队人员精简，自身无研发团队，更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，选择研发专业性强的企业，以提高研发的成功率和效率。MAH 公司投资热情逐步上升，对产品研发有梯度规划，每年保证一定的项目投入，持续投资市场前景好的仿制药项目，从而加快 CRO 行业的发展。

③带量采购范围从固体制剂开始，范围逐步扩大，而纳入集中采购的前提需通过一致性评价，这将带动一致性评价业务的持续发展

随着带量采购的持续推进，我国带量采购常态化发展，在带量采购中，固体制剂为主要品种，注射剂、医用耗材等都逐步纳入带量采购范围。根据带量采购政策的规定，通过（或视同通过）一致性评价达 3 家的品种或者“2 家过一致性评价+1 家原研”的品种有可能进入集采目录，通过一致性评价成为了进入带量采购的前提条件。2020 年 5 月 14 日，国家药监局正式发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，明确除氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水、部分放射性药物等品种以外，已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原

则审批的品种均需开展一致性评价。注射剂一致性评价要求落地，国内注射剂的带量采购也在加速推动中。

带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的。带量采购降低了药品流通环节中的销售费用，推动制药行业回归价值本源，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量较大，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从原料药采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“原料药+制剂”一体化发展。其中，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进 CRO 行业发展。

随着集中采购的常态化、品种的增加，各类制药企业为了确保自身优势产品能纳入到集中采购目录，必将尽快推动相关产品尽快通过一致性评价。

④带量采购政策激励之下，将进一步推动我国创新药的发展

仿制药品种中选带量采购，较大幅降价后以价换量，转为低毛利率品种，为企业贡献少量利润将逐步成为常态。带量采购的实施有助于医保资金的合理应用，降价节省下来的医保资金，可以用在抗肿瘤药等药物的谈判与全面覆盖上，为具有真正临床意义的创新药腾出空间。从长期看来，带量采购是鼓励新药创新，只有真正具有核心研发能力的医药企业，才能保持持续和长久的竞争能力。因此，创新成为了制药公司持续发展的基础。

随着新药研发难度增加，投资回报率的下降，制药企业对成本控制和效率提升的要求不断提高，CRO 成为药企研发生产最优解之一。CRO 企业凭借在研发方面的技术优势、项目经验，能够提供创新药全流程的研发服务，帮助制药公司提高研发效率、改进生产工艺并最终降低药品研发和生产成本。传统制药企业为优化内部资产结构、提高效率，对 CXO 行业的需求持续增加；新兴生物技术公司（Biotech）更是由于自身的能力和资源限制，选择与专业的 CRO 企业合作，既能加快其药物的推进速度，又能降低其自身投资的风险。因此，与 CRO 企业合作越来越成为制药公司和新药研发机构解决药物开发过程中对“效

率、时间、资金投入、资产投入”等多种痛点，降低研发风险的优选，CRO 渗透率不断提升。

3) 带量采购政策对公司的具体影响

目前带量采购已常态化，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰，但从行业整体影响来讲，带量采购政策有助于仿制药行业集中度提升，促进仿制药行业的高质量发展，促进医药研发投资主体的多元化，进一步推动我国创新药的发展等，整体而言，对行业具有积极的促进作用。

报告期内，不考虑疫情因素的影响，公司营业收入、利润均实现了稳步增长；公司临床生物分析业务实现了稳定增长，纳入带量采购范围的注射剂相关的业务逐步增加，同时，顺应行业发展趋势，公司积极布局创新药研究业务，报告期内，公司创新药相关业务收入分别为 803.85 万元、1,655.55 万元、4,266.69 万元，增幅明显。因此，带量采购政策不会对发行人主营业务产生重大不利影响。

(4) 药品分类注册管理制度

2020 年 3 月 30 日，国家药监局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》，已于 2020 年 7 月 1 日起执行。新办法将化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：

1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品。

2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。

2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。

2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。

3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。

4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。

5 类：境外上市的药品申请在境内上市。

5.1 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。

5.2 境外上市的仿制药申请在境内上市。

原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。

同时，随着监管部门对药品研发过程的规范性，研发数据的真实性、可靠性要求越来越严格，医药企业不得不加大研发投入。而众多医药制造企业为进一步降低时间及资金成本，需要寻求专业化研发服务机构的支持，以加快研发进度，提高研发成功的概率，从而促进了药物研究技术开发外包服务需求的快速增长，为公司今后的发展提供持续的内在动力。

（5）“722” 临床试验核查

2015 年，CFDA 决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，此次药物临床试验数据自查核查涉及截至 2015 年 7 月 22 日 CFDA 收到的共计 1,622 个待审药品注册申请。公告指出，“对核查中发现

临床试验数据真实性存在问题的相关申请人，3年内不受理其申请；药物临床试验机构存在弄虚作假的，吊销药物临床试验机构的资格；对临床试验中存在违规行为的人员通报相关部门依法查处”。同年8月28日，《国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验数据自查情况的公告》发布，共有1,094个品种提交了自查资料，317个产品撤回，193个产品申请临床试验豁免。

“722 临床试验核查”政策对于打击药物研发数据造假，营造诚实守信的药物研发环境发挥了积极作用，为宏韧医药的发展带来了巨大的市场机遇。

（6）2017年6月我国正式加入ICH，为公司发展带来新的机遇

2017年6月，我国正式加入ICH，与国际上最核心的技术规则接轨有利于推进我国药品研发和注册的国际化，也有利于我国创新药企走向国际，但由于我国的临床研究发展程度不足，临床试验质量参差不齐，2015年开始国家层面对于药品安全监管提出四个“最”的标准，未来对于临床试验的审核标准将日趋严格。

参照国际经验，CRO企业通过并购有利于快速拓展产业链，整合不同阶段的服务，填补自身业务的空白，同时扩大其现有业务的市场份额。公司作为较早临床阶段布局生物分析业务的CRO企业，已经建立了在临床生物分析业务的先发优势，同时公司为了进一步增强在临床研究阶段的综合服务能力，积极拓展数据管理与统计分析业务，在2020年底收购北京信立达，有效增强了公司在临床研究阶段的数据管理与统计分析业务的服务能力。未来公司有望利用行业的优胜劣汰实现对上下游资源的整合，扩大市场份额。

（三）行业概况和市场发展前景

1、医药行业发展概况

（1）全球医药行业发展概况

近年来，随着全球经济的逐渐复苏、人口总量的持续增加、人口老龄化程度的提高、国民健康意识的增强以及疾病谱的改变，全球医药行业规模保持平稳增长。根据世界银行统计，全球65岁以上人口从2015年的6.1亿增长至2019年的6.8亿，年复合增长率为3.6%。预计到2024年将以3.0%的年复合增

长率增长至 8.1 亿，占总人口的 10.0%。全球人口老龄化的趋势必然会带来医疗卫生支出的增长，根据世界卫生组织统计数据，全球医疗卫生支出总额由 2015 年的约 6.8 万亿美元增长至 2019 年的约 7.5 万亿美元，期间复合年增长率约 2.6%。

全球医药市场方面，根据 Frost & Sullivan 报告，全球医药市场规模由 2014 年的 1.04 万亿美元增长至 2019 年的 1.32 万亿美元，年复合增长率达 4.89%，并预计于 2030 年达到约 2.08 万亿美元。



数据来源：Frost & Sullivan

从医药市场构成上看，全球医药市场主要由创新药和仿制药构成。其中创新药市场规模由 2014 年的 7,384 亿美元增长至 2019 年的 8,877 亿美元，年均复合增速约为 3.75%。仿制药市场规模由 2014 年的 3,041 亿美元增长至 2019 年 4,367 亿美元，年均复合增速约为 7.51%。

相较创新药，全球仿制药市场增速整体高于创新药，主要原因系创新药研发难度较高、审批流程较长及研发资金需求量较高，获得上市新药数量较少；其次近年来药品专利到期数量不断增加推动了仿制药市场的快速增长，2020 年全球约有 1,666 个专利到期，为仿制药发展提供了较大市场空间；此外，随着医疗服务需求的增加以及预算的下降，政府和药品购买者都在向药企施压，要求药企透明定价并降低药价。因此，具有较低开发成本的仿制药成为全球各大药企的重要产品类别，且在仿制药品上市后，会显著降低药价，成为支付部门的首选，仿制药在全球医药市场更受青睐。

(2) 中国医药行业发展概况

受益于我国经济高速发展、国家对医疗健康行业的鼓励政策等，我国医疗卫生费用总额稳步上升，医药市场规模快速增长。另一方面，中国老龄化速度

远高于全球水平，根据国家统计局数据，从 2014 年到 2019 年，中国 65 岁以上人口从 1.38 亿增长到 1.76 亿，2019 年中国老龄化人口已占总人口的 12.57%，致使我国医药市场增速整体快于全球平均水平。根据《中国卫生健康统计年鉴》统计数据，中国医疗卫生支出总额由 2015 年的约 4.10 万亿元快速增长到 2019 年的约 6.52 万亿元，年复合增长率约 12.3%。

医药市场方面，根据 Frost & Sullivan 数据，2014 年中国医药市场规模达到 1.12 万亿元，从 2014 年到 2019 年，该市场增长至 1.63 万亿元规模，年复合增长率为 7.8%，并将于 2030 年达到 3.19 万亿元规模。



数据来源：Frost & Sullivan

中国的制药工业起步于 20 世纪初，制药工业经历了从无到有、从低端到高端的跨越式发展。由于特殊的国情和历史原因，仿制药在我国制药工业中的地位举足轻重，无论是处方量上还是销售金额上仿制药都占绝对优势。截至 2019 年底化学仿制药批件数约占所有化学药批件数的 95%，从市场规模来看，2019 年约占化学药市场的 66%，仿制药已成为国内医药消费市场的主体。另外，根据《中国仿制药蓝皮书（2021 版）》数据，2021 年中国仿制药市场规模约为 8757 亿元，市场增速约为 8.3%。受我国慢性病患者率逐年提高、人口持续老龄化、医保控费等因素驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将保持稳步增长。



数据来源：《中国仿制药蓝皮书（2021版）》

此外，近年来我国政府为改善中国医药市场创新程度低的现状，先后出台了一系列利好创新药政策，如化学药品注册分类改革工作方案、临床试验数据自查核查等。随着政府政策执行进入深水区，药企创新能力逐步提升，人才储备持续增加，中国未来医药市场将更多的向创新药倾斜。

2、医药研发市场概况

(1) 全球医药研发支出情况

药物研发是全球医药行业创新之源，对人类健康和生命安全有着重大意义。药物研发支出与在研药物数量呈正向关系，根据 Pharma projects 数据显示，近年来全球在研新药数量呈明显增长势头，2012 至 2019 年间，全球在研新药数量复合增长率约 6.44%，截至 2019 年末全球共约 16,181 个药物项目处在研发过程中。



数据来源：Pharma projects 数据库

全球医药研发支出在 2019 年首次超过 1,824 亿美元，2014 年到 2019 年年复合增长率为 5.19%。受全球慢性病患者率逐年提高、人口持续老龄化、技术

不断创新、候选药物靶点增加等因素，未来医药市场的研发投入仍会保持增长趋势。根据 Frost & Sullivan 报告预测，2019 到 2023 年总研发支出年复合增长率为 4.52%，到 2023 年预计可达 2,177 亿美元。



数据来源：Frost & Sullivan

(2) 中国医药研发支出

近年来，中国制药行业逐渐由生产销售仿制药向创新药转型，医药研发投入因此不断增长，且增长速度远高于全球。但中国制药公司的研发总支出相比世界头部制药公司的研发支出仍偏低，考虑到未来中国医药市场规模，研发支出还有很大的上升空间。

与全球市场相比，中国医药市场的研发支出仍有巨大的增长潜力。2019 年，中国医药市场的医药研发总投入为 211 亿美元，占全球医药研发支出约 12%。而随着国内药企对研发投入的持续增加，国内多项利好政策的执行，根据 Frost & Sullivan 报告预测，预计到 2023 年，国内医药行业研发投入将达到 493 亿美元。



数据来源：Frost & Sullivan

3、CRO 行业发展阶段及主要服务内容

(1) CRO 行业发展阶段

医药研发活动的复杂性、长期性和高投入特征催生和加速了 CRO 这一新兴行业的兴起和发展。CRO 最早出现在上个世纪 70 年代的美国，早期的 CRO 公司主要为制药和生物技术行业提供独立的产品开发服务，例如非临床药物评价服务和临床数据统计等工作。为了更有效地管理药物开发过程、降低成本和最大化利润，大型制药公司和生物技术公司开始将产品开发外包给 CRO 组织，外包需求催生了更多的 CRO 企业成立，并且其服务能力不断拓展，80 年代中后期开始拓展到临床试验管理等。90 年代起在仿制药巨大降价压力下，美国药企竞争加剧，纷纷加大创新研发投入，同时寻求更具成本效益的新药研发外包，CRO 行业进入爆发期，头部 CRO 企业相继上市，利用资本的力量进行产业链上下游并购和全球商业布局，业绩也迎来新的增长。全球 CRO 行业的发展大致可以分为四个阶段：

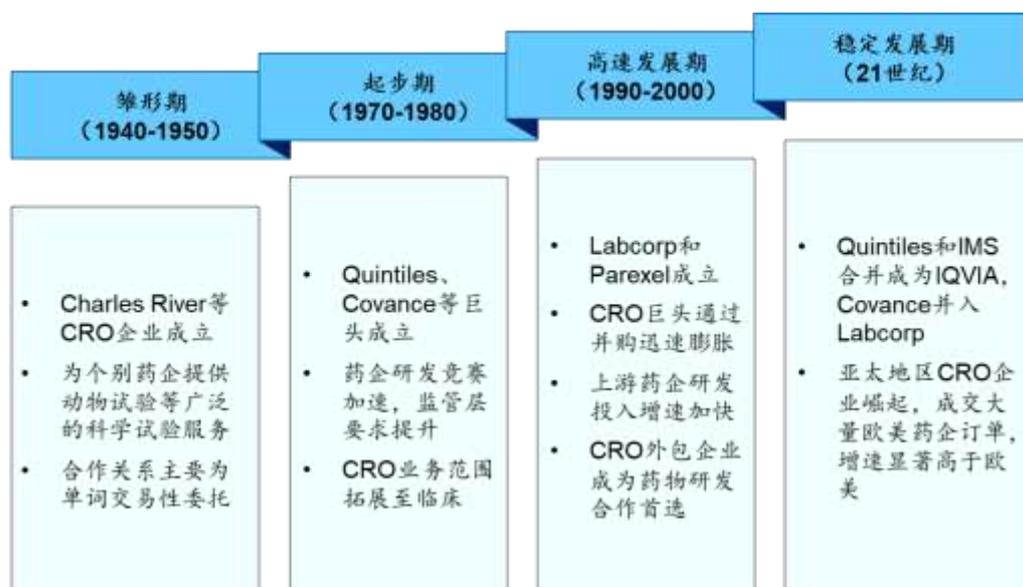
雏形期：20 世纪 40 至 50 年代，亨廷登生命科学公司和查尔斯河等公司相继成立，他们开始为客户提供动物实验、药物分析等广泛的科学实验服务。

起步期：真正意义的 CRO 行业出现于 20 世纪 70 年代至 80 年代，快速发展的药企之间开始研发竞赛，对研发活动的成本和效率提出了更高的要求，同时监管层面对申报规定和技术愈加复杂。CRO 行业在药企研发竞争中相继起步，这一时期诞生了昆泰和科文斯等 CRO 巨头，CRO 企业的业务类型从传统的非临床试验扩展到临床试验、数据管理与统计分析等其他服务。

高速发展期：20 世纪 90 年代，美国推行医疗改革令药企销售承压，但类似西咪替丁和百忧解等药品的成功并未令药企放缓研发投入，为了维持市场竞争力，药企整体研发投入依然有增无减，FDA 新药通过数量在 90 年代后期快速增加。

稳定发展期：进入 21 世纪，信息技术发展和全球化加深大大方便了药企和外包企业之间的国际合作。欧美巨头发展多年体量倍增，同时上游药企研发投入增速放缓，大型 CRO 进入稳定发展期。与此同时，亚太地区 CRO 行业崛起，凭借相对低廉的人力成本和庞大的患者群体，以中国和印度为代表的发展中国

家外包行业迅速发展，并承接了大量的欧美药企订单。2000 年药明康德成立，通过快速并购整合把业务拓展至外包全产业链；2004 年康龙化成成立，从实验室化学开始业务逐步向临床阶段拓展；2004 年泰格医药成立，专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验等全方位服务。随着中国医药行业进入创新药时代，研发投入增速显著高于发达国家，国内 CRO 行业迎来了新的高速增长期。



(2) CRO 行业主要服务内容

目前，CRO 行业的服务范围基本覆盖了新药及仿制药的研究与开发的各个阶段和领域，涵盖药物早期探索、非临床研究、临床试验以及审批上市等环节，具体服务内容如下图所示。



4、CRO 行业概况

(1) 全球 CRO 市场概况

随着全球药物研发及销售市场竞争的日益激烈、药物研发时间成本及支出不断提高以及原研药专利到期后仿制药对原研药利润形成实质性冲击。作为医药研发领域中社会化专业化分工的必然产物，CRO 企业凭借其成本优势、效率优势等特点实现了快速发展壮大，成为医药研发产业链中不可缺少的环节。目前制药公司委托 CRO 企业已成为药物研发主流趋势，全球已有超过 50% 的制药公司和生物技术企业应用研发外包服务，进一步促进了药物 CRO 行业的快速发展。

根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，2015 年，全球 CRO 市场规模为 443 亿美元，到 2019 年，全球 CRO 市场规模达到 626 亿美元，2015-2019 年复合增长率为 9.03%，Frost & Sullivan 预计，未来 2-3 年全球 CRO 市场增幅将维持在 9% 左右。

另一方面，受益于全球医药研发支出的不断增长以及外包比例不断加大，CRO 渗透率不断提高。根据 Frost & Sullivan 预测，全球制药市场 CRO 行业渗透率处于快速增加阶段，从 2006 年的 18% 增长到 2017 年的 44%，到 2020 年，全球 CRO 行业渗透率超过 50%。

（2）中国 CRO 市场概况

CRO 行业是我国近二十年来发展起来的新兴行业。在国内医药市场需求持续增长、医药行业细分趋势加剧、一致性评价标准落地、MAH 制度推进及 CRO 行业全球化趋势等因素影响下，我国 CRO 企业大量涌现，通过投入研发资金、吸引海内外高端研发人才等各种方式增强自身服务竞争力，构建了药物研发产业链中不可或缺的重要组成部分，推动了中国 CRO 产业的成长。

近年来，在全球 CRO 业务逐渐向新兴地区转移、我国医药市场需求持续增长及药物研发支出快速增加等因素影响下，国内 CRO 行业保持了快速发展态势，且增长动力十足，是全球复合增速最快的 CRO 市场。根据 Frost & Sullivan 数据，自 2015 年至 2019 年，中国 CRO 市场从 26 亿美元增长到 68 亿美元，年复合增长率为 27.3%。未来市场将保持快速增长，预计于 2024 年接近 222 亿美元，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 26.5%。我国 CRO 公司更具有本土化及性价比优势，我国 CRO 公司临床资源丰富、长期熟悉国内临床体制以及服务能力

更强，目前较多中国 CRO 公司走向国际市场，在扩张业务版图的同时，也接受了国际市场的订单，在视野、布局和标准上都有很大的提升。

相较于全球 CRO 行业渗透率，我国 CRO 行业渗透率较低，由 2013 年 25.8% 持续增长至 2018 年 32.4%，预计 2022 年将增长至 40.3%。目前中国制药企业更多专注于仿制药开发，对 CRO 需求相对较弱，随着国家出台政策鼓励创新药开发，企业在创新药研发上的投入力度加大，越来越多小型创业型生物制药公司成立，而创业型制药企业将更多依赖 CRO 服务，未来 CRO 的需求和业务渗透率将快速提升。



数据来源：前瞻产业研究院

(3) 公司所处 CRO 细分领域市场情况

公司主营业务服务范围包括药临床生物分析服务、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析服务，处于 CRO 行业中生物分析及数据管理与统计分析的细分领域。

1) 生物分析市场增长强劲

生物分析是指利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等对生物基质中的目标物进行定量分析。生物分析包括对基质中药物、代谢产物、蛋白质、多肽等化学药及生物制品的分析。生物分析贯穿于生物制品及化学药的研发过程，已成为药物发现与开发过程中的关键工具，生物分析技术在药物研发领域备起到至关重要的作用。

受医药市场的增长、药物研发投入的不断增加及新药研发鼓励政策的驱动下，近年来中国生物分析市场增长强劲。制药企业为了降低新药研发成本、分散风险，尽快实现将药物的研发等外包给 CRO 企业为行业的主流业务模式和发展趋势。2019 年，中国生物分析市场规模达到 30 亿人民币，2015 至 2019 年的年复合增长率为 30.6%，快于 CRO 行业的整体增速。根据 Frost & Sullivan 预测，预计 2024 年，中国生物分析市场规模将达到 65 亿人民币，2019 至 2024 年的年复合增长率为 16.5%。

2) 数据管理与统计分析市场增速较快

药物临床试验是确定药物临床治疗有效性与安全性评估的关键方法。药物临床试验数据量庞大，数据管理与统计分析业务围绕临床数据贯穿临床试验的始终，是临床试验的关键步骤。

数据管理及统计分析包括数据管理与统计分析两大部分，数据管理指针对临床试验中产生的大量数据建立管理计划，通过创建数据库录入临床试验数据、开展数据核查与质疑管理、数据盲态下审核与锁定等过程，目的是以及时、有效的方式支持药品上市提供与预期结果一致、精确、正确的临床实验数据。统计分析指通过建立合适统计方法对临床数据进行科学合理的统计分析，目的为研究药物的疗效和安全性得出可靠而正确的结论。

数据管理和统计分析		
数据管理	统计分析	
	生物统计	统计编程
<ul style="list-style-type: none"> • 数据管理咨询和培训 • 病理报告表设计 • 数据库创建和测试 • 数据管理计划和制定 • 数据核查计划和制定 • 逻辑核查编程和测试 • 双边数据录入及对比 • 数据的电子化和人工核查 • 数据质疑产生和解决 • 医学编码 • 严重不良事件一致性核查 • 外源性数据处理 	<ul style="list-style-type: none"> • 申办与监测机构的沟通 • 临床试验设计与咨询 • 研究方案统计学支持 • 样本量计算 • 随机方案和编码 • 制定统计分析计划 • 制定统计表格、图表和列表模板 • 统计分析报告 • 临床研究报告统计学支持 • 各治疗领域期刊、论文的统计学支持 	<ul style="list-style-type: none"> • 分析数据集生产及验证 • 表格、图表和列表生成及验证 • 病例报告表 (CRF) 注释 • SDTM、ADaM、Define 文件、历史数据 CDISC 标准的转化 • 电子递交 • 安全性和有效性综合总结 • 统计编程 • 期中分析和数据监查委员会统计编程 • 各治疗领域期刊、论文统计编程支持

在药物研发难度不断加大、研发成功率不断下降的整体环境下，药企对数据管理与统计分析业务的需求将持续加大，临床数据管理与统计分析业务将成

为 CRO 细分行业中增速较快的细分领域。据 PAREXEL Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 统计，2017 年全球临床数据管理与统计分析业务外包市场规模合计达到 48.2 亿美元，占临床 CRO 市场比例合计 14.1%。预计 2015-2020 年，全球数据管理与统计分析外包行业的复合增长率将达到 12%-14%，远超 CRO 行业的整体增速。

根据 Frost & Sullivan 统计数据，美国数据管理及统计分析市场从 2015 年至 2019 年年均复合增速为 9.4%。相较于美国市场，中国拥有庞大的统计学、生物科学人才库及具有竞争力的劳工成本，CRO 企业在提供数据管理及统计分析服务方面处于有力竞争地位，从 2015 年至 2019 年中国实现复合增速高达 23.5%，预计 2019 年至 2024 年，中国市场有望实现 25.7% 的年均复合增速。



数据来源：泰格医药 H 股招股说明书

数据管理及统计分析市场的增长主要受临床试验日趋复杂和创新数码工具转型带动。日趋复杂的临床试验设计以及临床开发过程中应用的各种先进技术，刺激了制药企业对大规模进行先进数据管理及统计数据需求的上升。大型国际多中心临床试验要求更加完善的数据管理基础设施，而疗效指标设计新颖的临床试验则需要更多先进统计工具。

此外，领先的 CRO 企业持续投资于云基础数据生态系统，以便对临床试验数据进行更加高效快速管理，并提供更大程度的数据模块化以及对收集多项临床试验的数据作出更广泛的潜在应用。通过使用创新数码工具，制药公司可借助其临床数据进行先进的数据分析及药物研发活动。

(4) 我国 CRO 行业发展趋势

1) 研发能力将成为 CRO 企业的核心竞争力

CRO 产业具有技术和人才密集型特点，研发能力是在激烈的市场竞争中保持领先优势的重要因素。

随着我国医药审查政策对药物质量的要求日益严格，药品临床数据自查核查要求企业申报药品的临床数据真实完整，对涉嫌造假的企业采取严厉处罚。创新药物新靶点开发的难度急剧增加以及仿制药一致性评价要求仿制药与原研药在药学等效性和生物等效性等方面均保持一致，导致药物的研究难度及时间跨度大幅增加，对 CRO 企业的研发能力要求显著提高，因此拥有较强的研发能力将成为 CRO 企业的核心竞争力。

2) 高端制剂药物、创新药是未来 CRO 企业服务的重要方向

中国医药行业起步晚，产业格局尚未完善，医药企业的医药研发能力较国际企业还有一定的差距，因此中国医药市场主要以仿制药为主，中国已成为仅次于美国的仿制药生产大国。目前，在中国医药工业市场上，仿制药占据了 60% 以上的市场份额，占比远超原研药；90% 以上的制药企业为仿制药生产企业，大部分医药企业依旧以生产仿制药为主要业务。



数据来源：前瞻产业研究院

从 2018 年底“4+7”城市带量采购，到 2019 年 9 月份“4+7”城市带量采购扩围，再到 2020 年 4 月、2020 年 8 月、2021 年 3 月、2021 年 6 月第二至五轮集

采落地，国家带量采购已经进入常态化，带量采购政策的出台已经为仿制药市场带来了非常大的改变。目前，第六批国家组织药品集中采购（胰岛素专项）已完成相关企业及产品清单公示阶段，有待国家组织药品联合采购办公室组织开展集中采购。

在带量采购常态化进行的趋势下，整体来看，仿制药集采降幅平均超过50%，带量采购压缩企业利润空间的同时也存在结构性机会，加速国内仿制药行业整合，仿制药市场集中度有望快速提升。国家集中采购倒逼部分医药制造企业调整产品管线，加大研发资金投入，引导医药制造企业向高端制剂及创新药等方向发展。

总体而言，高端制剂药物和创新药将成为药企寻求突破以及长期生存在着力点。高端制剂药物和创新药对制药企业研发能力要求较高，为缩短药物研发周期、实现药品快速上市并进入集中采购名单，部分制药企业将药物研发环节外包至 CRO 企业，高端制剂药物和创新药将成为未来 CRO 企业服务的重要方向。

3) 行业门槛提高且集中度增加

目前，我国 CRO 行业整体处于发展初期，虽然数量众多，但规模小、整体国际竞争力弱、行业集中度偏低。国内 CRO 行业市场份额的较为分散，龙头企业体量不足，使得外延式收购成为企业成长扩张的重要手段，龙头企业将通过横向兼并增强自身研发能力，拓展业务范围，发挥规模效应，实现市场份额的扩大。未来将形成多家规模较大、技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司，行业集中度将进一步得到加强。

4) 行业纵向一体化发展的趋势

药物研发是一项复杂的系统性工程，越来越多的制药企业为了简化流程，加快研发进度，选择有能力提供全流程服务的 CRO 企业进行整体式外包。国外领先的 CRO 大多有能力提供一站式全流程服务，涵盖药物发现，非临床研究，临床研究，数据管理与统计分析及咨询等业务。对于我国的一些 CRO 企业，打通上下游，通过纵向延伸，覆盖药物研究全流程，提供全流程服务，不仅能构建其核心竞争力，也能进一步加强其客户忠诚度，提升客户粘性，满足制药企

业日益多样化的需求。

5) 业务模式向战略合作模式演变

药物研发是一个系统工程，对应的 CRO 服务也覆盖了药物发现、非临床研究、临床研究、数据管理与统计分析等药物研发的整个过程。传统模式中企业主要按照客户的需求完成特定的基础任务，通常扮演着执行者的角色，提供单纯的代工服务。此时 CRO 企业赚取固定的利润，并不承担药物研发的风险。

随着进一步发展，企业与客户建立了较为良好的互信关系。行业领先的 CRO 企业对药物研发将拥有丰富的经验，研发实力远超一般药企，CRO 企业与客户真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，甚至可以在药品上市后获得一定比例的销售收入分成。

5、CRO 行业持续增长的驱动因素

我国 CRO 行业起步较晚，仅有 20 多年的发展历史，但是和国外 CRO 企业相比，国内企业具有更高的成本优势、完善的质量控制体系等相对明显优势，成为了国际创新药企业理想的外包市场；国家层面积极出台政策支持外包行业发展，同时将鼓励创新药作为政策的顶层设计，引导行业持续创新研发，而药品集中采购的全面开展也倒逼企业加大创新转型，助力 CRO 企业发展，这些有利因素将驱动我国 CRO 行业快速发展，推动行业进入黄金发展期。

(1) CRO 企业能够有效的降低药物研发成本

根据德勤研究数据显示，一款新药的平均研发成本已经从 2010 年的 11.90 亿美元增长至 2018 年的 21.70 亿美元，研发周期平均可达 14 年。而新药研发的投资回报率从 2010 年的 10.1% 下降至 2018 年的 1.9%，新上市药物的平均销售峰值从 2010 年的 8.16 亿美元下降至 2018 年的 4.07 亿美元。此外，创新药的研发还存在较高的研发失败风险。医药企业既要缩短研发周期、控制研发成本，又要降低风险。



数据来源：Deloitte, Unlocking R&D productivity, 2018

在此背景下，专注于药物研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求。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。例如提供生物分析服务的 CRO 公司，其上游为制药企业或药物研发机构，一方面 CRO 企业拥有强大生物分析技术团队以及先进的分析仪器，同时拥有丰富的生物分析方法储备，使得整体研发时间缩短，进而提高研发效率，缩短药品上市时间。

医药行业的特性使得药企必须不断进行药物研发，由此可见 CRO 公司研发中所具备的低成本、高效率等诸多优势能促使药企与 CRO 公司的合作越来越紧密，CRO 也逐步成为产业链中不可或缺的一环。

(2) 人才红利促进中国 CRO 行业发展

随着我国高等教育的不断普及发展，国内每年毕业的硕博研究生数量逐年增加，2019 年已达到 60 万人。根据教育部统计，2019 年度我国出国留学人员总数为 70.35 万人，各类留学回国人员总数为 58.03 万人，与 2018 年度的统计数据相比较，留学回国人数增加 6.09 万人，增长了 11.7%。从 1978 年到 2019 年底，各类出国留学人员累计达 656.06 万人。423.17 万人在完成学业后选择回国发展，占已完成学业群体的 86.28%。不断增长的国内毕业研究生与留学回国人员源源不断为国内创新药企业输送大量科研人才，同时相对较低的专业人才薪酬帮助企业以更低成本进行创新研发，推动 CRO 技术发展。



数据来源: Wind, 教育部



数据来源: 中国产业信息网, 教育部

(3) “专利悬崖时代”推动 CRO 业务发展

通常药品的专利保护期为 20 年，专利悬崖指原研药当具有排他性的新药专利保护到期后，同类竞品、仿制药迅速占据市场，原研药销量受到重创，进入市场衰退期。此时制药企业又无足够的新产品上市以缓解压力，过去依靠专利保护取得的营业额和利润将会一落千丈。根据 Evaluate Pharma 预计，在经历 2020 和 2021 年两年的专利到期低谷期之后，2022 和 2023 年又将迎来新一轮的专利悬崖，到期专利药预计市场规模分别为 400 和 570 亿美元。

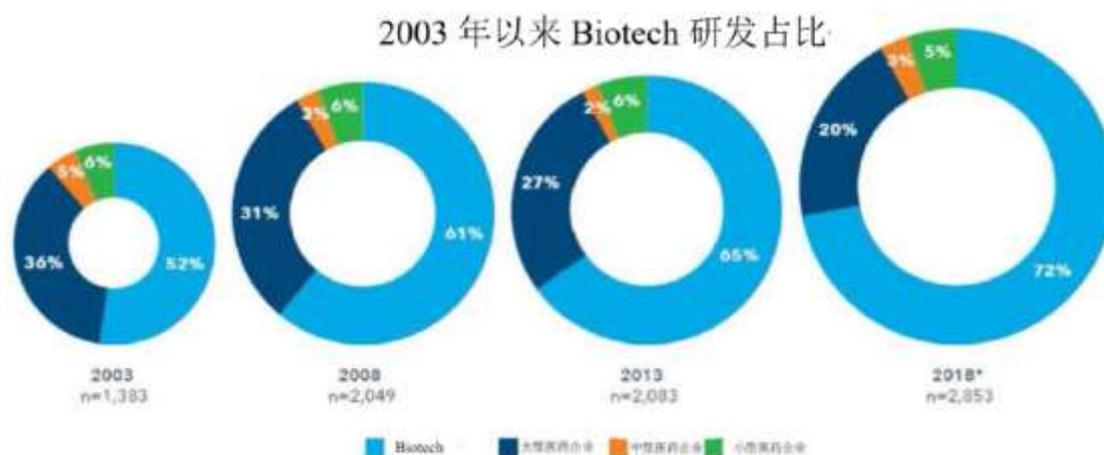
“专利悬崖时代”的到来为仿制药和 CRO 企业创造了快速增长的机会。虽然目前我国医药市场以仿制药为主，品种、品规数量庞大，但我国仿制水平、

仿制速度仍明显落后。为了抓住“专利悬崖”机遇，加快实现我国由“制药大国”向“制药强国”的转变，国家推出了医药行业的供给侧改革——仿制药质量和疗效一致性评价。一致性评价的出台大大推动了非临床的药学等效和临床生物等效服务两类业务的增长，促进 CRO 行业的蓬勃发展。

(4) 新兴生物科技企业推动 CRO 行业发展

目前全球医药行业呈现较为明显的分工模式，新药研发阶段由于高风险高收益，Biotech（新兴生物科技）企业凭借灵活、专注等优势目前已经成为新药研发的主要参与者，逐步生物科技企业成为主力，而风险投资积极则在利益驱动下参与其中，大型跨国药企则根据新药早期临床数据选择收购与否，其主要承担后期大型临床研发费用和未来商业化所需销售费用。

根据 IQVIA 统计，Biotech 企业研发管线占比从 2003 年的 52% 逐渐增长至 2018 年的 72%，而大型企业则由 36% 缩减至 20%。Biotech 研发机构通常人员较少、成本敏感度更高，也难以覆盖新药研发的全流程。同时 Biotech 企业融资金额有限，且工艺探索与厂房建设上时间与生产成本较高，因此在后期药物临床研究及商业化生产亟需 CRO 的协助，外包率均在 50% 以上，进而带动 CRO 市场进一步扩容。



数据来源：IQVIA

(5) 医药政策推动 CRO 行业发展

医药行业具有较强的政策导向性特点，国家鼓励政策对 CRO 行业从兴起到蓬勃发展起到至关重要的作用。MAH 制度、药品注册管理制度、仿制药一致性

评价等制度的出台令 CRO 企业有更多的机会涉足到企业研发的全流程环节，推动 CRO 行业驶向更广阔的发展天地。

（四）发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

参见本招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

（五）公司在行业中的竞争情况

1、公司所处行业技术水平及特点

（1）行业技术特点

CRO 行业是知识密集型和资金密集型的高新技术产业，对科研技术人才的素质要求较高，涉及分析化学、化学和制剂工艺开发、基因工程、细胞治疗、毒理学和临床研究等多个学科交叉领域。药物研发在开展临床试验之前需要完成药物发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、制剂研究、药效评价、药代动力学和安全性评价研究服务等工作；临床试验阶段需要完成临床试验的方案设计、监查和稽查、检测分析、分析总结和报告等工作。各阶段工作的研究方法技术创新难度较大，要求 CRO 企业具有丰富的经验积累及较强的技术优化能力。该行业对实验规范性要求高，数据和报告需接受国内和国际监管部门核查，从事该行业的技术研发人员需要具备较高的科学和职业素养；由于药物研发各阶段的技术要求较高，提供研发服务的公司需具备丰富的项目经验，规范和完善的质量管理体系及较强的技术团队。

（2）发行人技术水平特点

公司自成立以来，设立了研发中心并制定了一套完整的研发业务流程及分析检测质量控制体系，组建了一支技术水平过硬、行业经验丰富的技术研发团队，良好的研发环境、先进的研发设备及资源配套使得公司研发实力不断提升。公司技术水平特点具体内容参见本节之“六、公司的研发和技术情况”之“（一）公司主要产品或服务的核心技术情况”。

2、行业内主要壁垒

(1) 专业设备的投入壁垒

随着目前药品生物分析相关法规政策的不断完善与日趋严格，药品监管机构对药品于生物分析结果的准确性与稳定性的要求日益提升，对 CRO 企业分析检测平台专业设备的配备提出了更高要求。

目前分析检测平台所需仪器主要为两大方面：样品制备与分析检测。在样品制备过程中，通常需要通过蛋白质沉淀、液-液萃取和固相萃取方法进行制备，在化合物检测时，通常需要使用高效液相色谱-串联质谱联用（HPLC-MS/MS）或气相色谱-串联质谱联用（GC-MS/MS）。其中，HPLC-MS/MS 仪常采用电喷雾电离（ESI）或大气压化学电离（APCI）技术。随着技术的发展，新一代仪器的分离能力及检测的灵敏度得到进一步的提升，如超高压液相色谱（UPLC）与高速采集质谱仪联用逐渐广泛应用于非临床药学研究与临床试验生物样品分析。

分析检测平台的特性导致对专业仪器设备的性能及数量提出较高要求，因此导致了搭建生物分析技术平台需要花费较高的经济成本与时间成本，形成较高的专业设备的投入壁垒。

(2) 标准化流程体系壁垒

目前药品监管机构对药物临床试验申请、上市申请的审核逐渐规范化和国际化，对药物开发过程中的流程的标准化程度、数据的完整性均提出了更高要求。对于新进入市场企业而言，缺乏项目经验，对监管机构的要求了解有限，其标准化业务流程的建立与推行需要一定时间，可能限制其市场进入。

(3) 人才壁垒

CRO 行业属于技术密集型和知识密集型行业，公司业务所需要的专业设备及专业流程导致了对专业人员也有较高需求。对于新进入市场的企业而言，通常人才吸引力有限，难以在短时间内组建完整团队。对于提供药学研究、非临床及临床研究技术服务的公司而言，缺乏专业人才就缺乏企业的核心业务能力，难以向客户交付高效、高质的结果。

(4) 品牌及声誉壁垒

在目前政策法规对临床申请、药品申请审核趋于严格的背景下，制药企业考虑到申请失败的风险，对于 CRO 公司的声誉有较高要求。对于市场新进入者而言，需花费大量经济成本和时间成本来接触客户、实现销售。良好的品牌及声誉是对服务质量、履约能力的体现，也是客户选取药物研发供应商的重要参考依据。

3、行业竞争格局

我国 CRO 企业众多，经营规模、经营效益呈现为“金字塔”状分布，极少量跨国公司和国内综合类 CRO 企业共同构成金字塔尖，这类企业可为客户提供综合性的整体解决方案。根据 CRO 公司业务覆盖的药物研发产业链环节（包括药物发现、药学研究、非临床研究、临床研究、上市后研究）和产品管线、类型的不同可分成全面综合型和细分专业型。同行业公司中的药明康德和康龙化成由于能提供医药研发全流程服务，并覆盖各种药品类型，因而将其归类为全面综合型 CRO 企业，目前药明康德、康龙化成等综合性 CRO 企业占据着国内药物研发较大的市场份额。

除上述综合类 CRO 企业外，其他 CRO 公司在服务内容和产业链布局方面各有侧重和特色，但未全面覆盖药物研发产业链环节和产品管线，统一归类为细分专业型 CRO。代表性细分领域参与的专业性 CRO 企业主要有杭州泰格医药科技股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司、广州博济医药生物技术股份有限公司、北京阳光诺和药物研究股份有限公司、杭州百诚医药科技股份有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司、浙江和泽医药科技股份有限公司、方达控股有限公司等。

（1）发行人与同行业公司在全流程各环节、各阶段的布局情况

1) 发行人在药物研发全流程的布局情况

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，为制药企业、CRO 公司提供包括临床研究阶段的临床生物分析、数据管理与统计分析，非临床评价阶段的非临床药代动力学和药效学研究，药学研究阶段的药物和包材分析等在内的研究技术服务。其中临床生物分析为目前公司的核心业务，在市场上具有较强的影响力。数据管理与统计分析为第二大业务，上述业务均属于“临床研

究”阶段；非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析分别属于非临床研究阶段、药学研究阶段，报告期内，收入和利润占比较小。

发行人与同行业公司在全流程的布局情况如下：

CRO 企业类型	公司名称	药物发现	药学研究	非临床研究			临床研究			
			原料药研究、制剂研究	药效学	药代动力学	安全性评价	临床试验现场管理	临床试验运营	生物分析	数据管理与统计分析
全面综合	药明康德	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	康龙化成	√	√	√	√	√	√	√	√	√
细分专业	泰格医药						√	√	√	√
	美迪西	√	√	√	√	√				
	博济医药		√	√	√	√	√	√	√	√
	阳光诺和	√	√					√	√	√
	百诚医药		√					√	√	√
	诺思格						√	√	√	√
	万邦医药		√				√	√	√	√
宏韧医药		√	√	√				√	√	

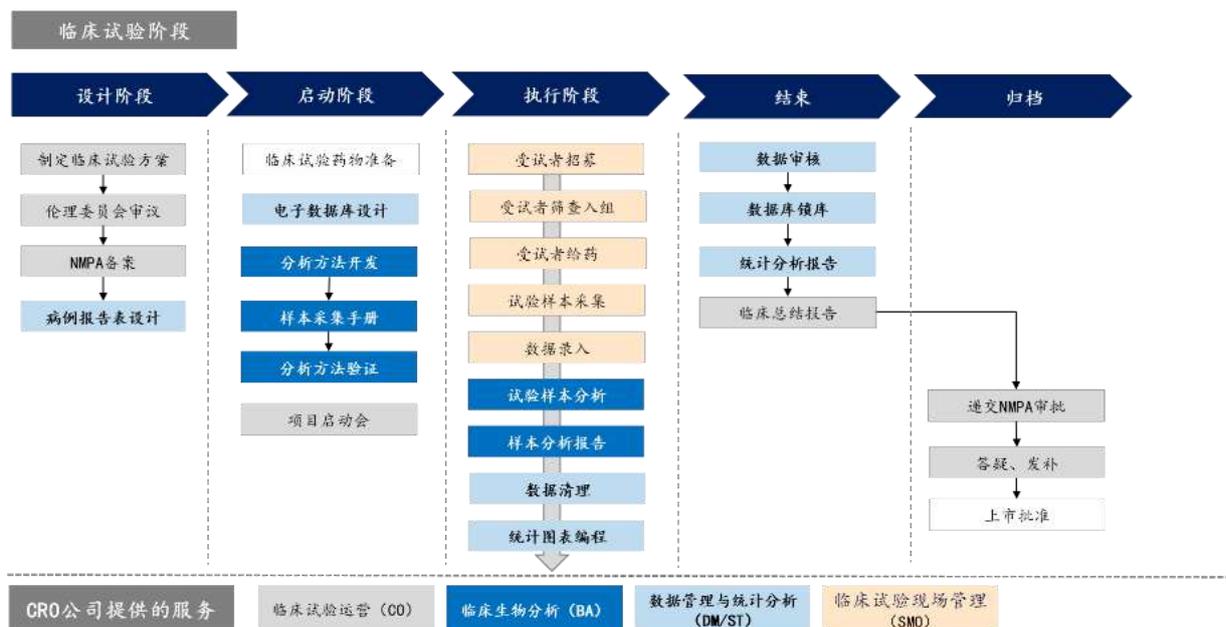
注：1、药物发现可分为早期研究、靶点选择、先导化合物筛选、早期安全测试和先导化合物优化，公司目前未涉及该环节，故未做细化分类。

2、药学研究阶段一般可以分为原料药研究和制剂研究，公司在药学研究阶段仅涉及到相关研究的分析业务，公司在非临床研究阶段涉及了药效学、药代动力学两个环节的服务，对应的业务类型为非临床药代动力学和药效学研究。

3、其他公司数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

2) 发行人在临床研究阶段各具体业务环节的参与情况

临床试验系指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床药理、药代动力学以及安全有效性，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。临床研究阶段的临床试验系一个系统性研究活动，包括前期准备、试验进行和试验总结等多个阶段，具有业务涉及链条长、具体工作任务多等特点。在临床试验各阶段工作中，CRO公司提供的服务包括临床试验运营服务（CO服务）、临床生物分析服务（BA服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST服务）、临床试验现场管理服务（SMO服务）等，如下图所示：



宏韧医药在临床研究阶段主要提供临床生物分析服务（BA 服务）和数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）临床，公司参与的具体阶段及任务情况如下：

编号	阶段/任务	BA 服务	DM/ST 服务	CO 服务	SMO 服务
1	设计阶段				
1.1	制定临床试验方案			○	
1.2	伦理委员会审议			○	
1.3	NMPA 备案			○	
1.4	病例报告表设计		√		
2	启动阶段				
2.1	临床试验药物准备				
2.2	电子数据库设计		√		
2.3.1	分析方法开发	√			
2.3.2	样本采集手册	√			
2.3.2	分析方法验证	√			
2.4	项目启动会			○	
3	执行阶段				
3.1	受试者招募				○
3.2	受试者筛查入组				○
3.3	受试者给药				○
3.4	试验样本采集				○

3.5	数据录入				○
3.6	试验样本分析	√			
3.7	样本分析报告	√			
3.8	数据清理		√		
3.9	统计图表编程		√		
4	结束				
4.1	数据审核		√		
4.2	数据库锁库		√		
4.3	统计分析报告		√		
4.4	临床总结报告				○
5	归档				
5.1	递交 NMPA 审批				○
5.2	答疑、发补				○
5.3	上市批准				

注：上表中用“√”标明的环节为公司在临床试验阶段提供服务的具体环节及内容，用“□”标明的环节为在临床试验阶段 CRO 公司提供的 CO 业务及 SMO 业务涉及内容，报告期内宏韧医药未开展 CO 业务及 SMO 业务。

3) 小结

由前述分析可知，全面综合型 CRO 企业覆盖药物研发的全链条，能提供医药研发全流程服务，同行业公司中仅药明康德和康龙化成能归类为全面综合型 CRO 企业。

细分专业型 CRO 在服务内容和产业链布局方面各有侧重和特色，但未全面覆盖药物研发的全阶段。泰格医药聚焦于临床研究，承接仿制药和创新药临床研究全过程服务；美迪西业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；博济医药提供的服务包括临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及 CDMO 服务，涵盖了药物研发与生产的各个阶段；阳光诺和和百诚医药均具备完善的仿制药药学研究和临床研究服务环节，尽管其涉及临床生物分析服务业务，但药学研究是其主要业务布局点；诺思格业务涵盖临床研究各个环节，但主要聚焦于临床实验运营服务（CO）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）和数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）；万邦医药主要聚焦于仿制药生物等效性（BE）研究服务，同时布局了药学研究领域

的仿制药开发、一致性评价服务。

同属于细分专业性 CRO 企业，宏韧医药服务内容明显区别于其他 7 家企业，宏韧医药的业务布局更细分、更聚焦。宏韧医药报告期内主营业务聚焦于临床研究中的生物分析检测和数据管理及统计分析业务，不涉及临床试验运营和 SMO；非临床研究包括药代动力学和药效学研究服务，不涉及药物安全性评价，本次 IPO 募投项目中拟增加动物实验中心，进一步拓展非临床研究服务能力；药学研究也仅涉及药物和包材分析，不涉及产品开发的原料药和制剂研究，本次 IPO 募投项目中拟增加创新药制剂工艺研究。

(2) 发行人与综合性 CRO、细分型 CRO 的业务区别情况，不存在与发行人业务重叠度较高的可比公司

全面综合型 CRO、细分专业型 CRO 在业务覆盖范围、服务类型等方面具有差异，具体如下：

项目	整体情况	公司名称	业务覆盖范围及服务类型	收入主要来源的业务及占比情况
全面综合型 CRO	为生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务	药明康德	涵盖 CRO、化学药物 CDMO、细胞和基因治疗 CTDMO（合同检测、研发和生产）等，可以提供一站式的新药研发生产服务	药明康德 2021 年化学业务、测试业务、生物学业务、细胞及基因疗法、国内新药研发服务部、其他业务的收入占比分别为：61.51%、19.76%、8.67%、4.48%、5.46%
		康龙化成	全流程一体化医药研发服务平台，业务遍及全球，致力于协助客户加速药物创新，提供从药物发现到药物开发的全流程一体化药物研究、开发及生产服务	康龙化成 2021 年实验室服务、CMC(小分子 CDMO)服务、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务、其他业务的收入占比分别为：61.34%、23.46%、12.85%、2.03%、0.33%
细分专业型 CRO	立足 CRO 行业内的细分领域，通过不断延展产业链的长度，拓宽业务布局从而实现发展壮大	泰格医药	专注于临床研究服务	泰格医药 2021 年临床试验技术服务、临床试验相关服务的收入占比分别为：57.71%、42.29%
		美迪西	专注于临床前研究、药物发现、药学研究环节	美迪西 2021 年药物发现与药学研究服务、临床前研究服务的收入占比分别为：52.55%、47.45%
		博济医药	主营临床研究、临床前研究等	博济医药 2021 年临床研究服务、临床前研究服务、临床前自主研发、其他咨询服务以及其他业务收入的收入占比分别为：61.66%、20.38%、3.70%、11.32%、2.94%
		阳光诺和	药学研究为主、临床试	阳光诺和 2021 年药学研究服务、临床

			验和生物分析其次，覆盖仿制药研发全流程服务	试验和生物分析服务的收入占比分别为：56.51%、43.49%
		百诚医药	药学研究为主、覆盖仿制药研发全流程服务	百诚医药 2021 年临床前药学研究、研发技术成果转化、临床服务、权益分成、CDMO 收入、其他的收入占比分别为：42.59%、28.28%、14.46%、8.59%、2.51%、3.57%
		诺思格	专注于临床研究服务，临床试验运营为主营业务	诺思格 2020 年临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务的收入占比分别为：53.36%、16.54%、7.23%、12.32%、6.93%、3.62%
		万邦医药	仿制药生物等效性 (BE) 研究服务为主	万邦医药 2020 年药学研究服务-制剂研究服务、药学研究服务-其他药学研究服务、临床研究服务-全流程临床研究服务、临床研究服务-其他临床研究服务的收入占比分别为：22.96%、0.32%、74.80%、1.93%
		宏韧医药	聚焦于临床研究中的临床生物分析业务，数据管理与统计分析为辅	宏韧医药 2021 年临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析收入占比分别为：78.94%、17.20%、1.83%、2.03%

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书；部分公司未披露 2021 年度数据。

根据上述情况，与全面综合型 CRO 公司相比，公司的业务链条相对较短，仅覆盖了药学研究、临床前研究、临床研究三个阶段中的部分业务，且以临床研究中临床生物分析为主、数据管理与统计分析为辅，全面综合型 CRO 公司中包括临床生物分析及数据管理与统计分析等业务，但在其整体业务体系中占比极小。

细分专业型 CRO 公司均以 CRO 业务链条和环节中每一项和多项业务为主，逐步延长或拓展服务能力。公司具备了药学研究、临床前研究、临床研究三个阶段中临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等业务的服务能力，公司以临床生物分析为主，收入和利润占比超过 50%，同行业公司上市公司或已申报公司中不存在以临床生物分析业务为主的公司。

经检索同行业公司的相关信息，目前 A 股市场不存在以临床生物分析业务为主的公司。方达控股公司（股票简称：方达控股，股票代码:1521.HK）在美

国以及中国市场提供贯穿整个药物研发过程中的生物分析服务，该公司最近三年生物分析相关业务收入占比超过 50%，收入主要来源于海外市场，且由于该公司为港股上市公司，港股上市公司相关会计准则与信息披露规则与国内不同，导致部分财务指标无法获取，故未选择该公司作为发行人的同行业可比公司。

综上，目前 A 股上市公司或已申报公司中，不存在与发行人业务重叠度较高的可比公司。

(3) 发行人与可比公司主要情况的对比

综合考虑主营业务覆盖范围、CRO 公司类型、业务规模等因素，选取博济医药、阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药为发行人的可比公司。

宏韧医药与可比公司的主要对比情况如下：

1) 可比公司具体情况

公司名称	主营业务
博济医药	<p>公司的主营业务包括：</p> <p>(1) 临床研究服务：该类业务包含研究方案设计、组织实施、监查、数据管理、统计分析、研究总结等服务；合同通常分阶段按进度收款，在合同签订后、研究病例入组一定数量时、完成临床试验等环节约定不同的收款比例。</p> <p>(2) 临床前研究服务：该类业务包括为客户提供原料药制备、制剂处方筛选、剂型选择、工艺研究、理化性质、质量标准和稳定性研究、药理学、毒理学、动物药代动力学等相关服务；一般合同签订时收取一定数额的款项，后按照阶段进度收取进度款。</p> <p>(3) 技术成果转化服务：该类业务主要是公司凭借多年的行业经验，对医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中形成的阶段性技术成果进行筛选、评估和验证，向客户提供技术成果转化服务。一般采用分期收款方式，在合同签订后、技术成果资料移交等环节约定相应的收款比例。</p> <p>(4) 其他咨询服务：指单独承接的研究方案设计、数据管理、统计分析、及注册申报等服务；合同款项通常于合同签订后、服务过程或完成时等环节收款。</p> <p>(5) 临床前自主研发：指根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行的新药研究开发；一般按照合同签订、技术成果资料移交等环节约定相应的收款比例。</p>
阳光诺和	<p>公司提供的服务主要包括药学研究、临床试验和生物分析</p> <p>(1) 药学研究，公司的药学研究工作包括原料药制备工艺及结构确证、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、直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。公司在药学研究服务环节等。</p> <p>(2) 临床试验研究，公司子公司诺和德美的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等。</p> <p>(3) 生物分析，公司子公司阳光德美专注于生物分析服务业务，可开展涵盖大、小分子创新药物的药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物等相关</p>

	研究，并可提供临床前及临床样本生物分析服务，以满足客户从早期药物发现到申报各个阶段的研发需求。
百诚医药	<p>公司提供的服务主要包括：（1）医药技术受托研发服务（CRO业务）；（2）研发技术成果转化服务；（3）定制研发生产服务（CDMO）。</p> <p>（1）医药技术受托研发服务（CRO业务）：</p> <p>①药学研究：公司主要提供原料药合成工艺研究、制剂剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。</p> <p>②临床试验：公司目前以生物等效性（BE）试验为主，通过接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等。</p> <p>③注册申报：公司提供同时符合国内外申报要求的注册申请服务，包括仿制药注册申请（ANDA），原料、辅料和药包材的DMF备案，创新药临床注册申请（IND）和上市注册申请（NDA）等。</p> <p>（2）研发技术成果转化：</p> <p>公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。</p> <p>（3）定制研发生产服务（CDMO）：</p> <p>公司CDMO业务主要由全资子公司浙江赛默来实施，浙江赛默的CDMO业务主要指为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务。</p> <p>（4）创新药研发：</p> <p>公司创新药技术研发平台的业务范围涉及苗头化合物的发现、先导化合物的发现与优化、候选化合物的发现、临床前研究、IND申报、I期/II期/III期临床试验至NDA申报等。</p>
诺思格	公司的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务（“CO服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO服务”）、生物样本检测服务（“BA服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP服务”）等
万邦医药	<p>公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型CRO企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。</p> <p>（1）药学研究服务是指公司接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。药学研究服务是客户进行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。公司的药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。</p> <p>（2）临床研究服务是指公司为客户开展临床研究提供服务，包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。</p> <p>全流程临床研究服务是指为客户提供全流程BE研究服务、全流程I-IV期临床研究服务、化妆品临床研究服务、医疗器械临床研究服务。其他临床研究服务是指为客户提供某一环节的临床研究服务</p>
宏韧医药	公司是一家专业提供药物研发技术服务的CRO企业，为制药企业、CRO公司提供包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等在内的研究技术服务，公司聚焦于临床研究中的临床生物分析业务，数据管理与统计分析为辅。

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。

相较于其他细分专业性CRO企业，宏韧医药的业务布局更加聚焦、业务链条相对较短，主要聚焦于临床研究中的临床生物分析服务（BA服务）和数据管

理及统计分析服务（DM/ST 服务），并逐步拓展非临床研究阶段和药学研究阶段的业务布局。

2) 发行人与可比公司其他财务指标对比

发行人与可比公司报告期内营业收入、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者/上市公司股东的净利润、主营业务毛利额、主营业务毛利率对比情况如下表：

单位：万元、%

名称		博济医药	阳光诺和	百诚医药	诺思格	万邦医药	宏韧医药
营业收入	2019 年度	22,406.47	23,352.56	15,641.56	42,545.08	10,304.68	11,322.89
	2020 年度	26,046.84	34,735.64	20,724.78	48,444.97	13,912.99	10,011.17
	2021 年度	32,420.26	49,364.65	37,431.18	58,835.06	20,048.22	16,820.26
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者/上市公司股东的净利润	2019 年度	183.74	4,642.34	4,225.21	7,909.89	2,543.48	5,006.79
	2020 年度	985.55	7,238.86	5,486.57	7,330.66	4,927.17	3,797.58
	2021 年度	2,521.47	10,211.69	10,289.45	9,887.40	7,211.52	4,754.00
主营业务毛利	2019 年度	9,504.37	10,703.91	9,729.11	18,508.35	4,736.10	8,444.32
	2020 年度	11,176.06	17,199.29	13,639.60	19,015.90	7,231.75	6,850.66
	2021 年度	13,327.60	26,289.13	25,178.00	23,706.90	10,054.34	9,813.54
主营业务毛利率	2019 年度	42.58	45.89	62.20	43.50	47.12	74.66
	2020 年度	43.46	49.59	65.81	39.25	54.34	68.61
	2021 年度/2021 年 1-6 月	42.36	53.34	67.26	40.29	52.92	58.48

注：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书。截至本招股书出具日，诺思格、万邦医药均未披露 2021 年年报，因此上述 2 家可比公司 2021 年营业收入、净利润、毛利数据为 2021 年 1-6 月年化值；毛利率为 2021 年 1-6 月数据。

2019 年度，宏韧医药营业收入规模、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润规模以及主营业务毛利规模方面与阳光诺和、百诚医药、万邦医药相比规模相当；诺思格的收入、利润规模与宏韧医药相比具有较明显优势，主要系其主营业务覆盖了临床研究阶段的各项业务，包括单个项目收入规模较大的临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）等；此外，宏韧医药与博济医药相比，收入规模小于博济医药，但是净利润规模远高于博济医药。

2020 年度，宏韧医药与可比公司相比，在营业收入规模、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润规模以及主营业务毛利规模等方面，增速和绝对值都小于上表列示的可比公司，主要原因系 2020 年新冠疫情爆发，宏韧医药地处疫情中心武汉市，因此一季度经历了停工停产，这给全年的业务开拓以及项目实施均带来影响，2020 年的业务增速及发展受到影响。随武汉疫情的控制，疫情给宏韧医药带来的影响已经逐步消除。

2021 年度，宏韧医药与可比公司相比，在营业收入规模、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润规模以及主营业务毛利规模等方面，绝对值小于上表列示的可比公司，主要系以下两点原因：一是宏韧医药在报告期内两大主要业务为临床生物分析和数据管理与统计分析，单个项目收入规模较小，总体业务规模发展速度较可比公司较慢，二是因为公司新的业务模块正在投入建设中，目前尚未竣工，因此新业务带来的整体规模增长尚未显现。

此外，报告期内，宏韧医药主营业务毛利率均高于博济医药、阳光诺和、诺思格、万邦医药，主要系公司两大主营业务临床生物分析及数据管理与统计分析是临床研究服务中的细分领域，与 CRO 业务链条其他业务相比，上述两项业务非属于人力密集型、资源投入型业务，基于公司在业务领域所具有的技术、人才和业务优势，项目开展的成本、效率管控较好，因此公司毛利率较高。公司毛利率高于同行业可比公司毛利率详见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”。除此之外，报告期内宏韧医药毛利率与百诚医药较为相近。

3) 发行人与可比公司技术储备及研发投入情况对比

① 专利和软著储备

截至 2021 年 12 月 31 日，宏韧医药与可比公司在专利和软著储备方面情况对比如下：

公司名称	专利、软著
博济医药	拥有 28 项发明专利，实用新型专利 12 项，计算机软件著作权 12 项
阳光诺和	拥有发明专利 22 项，实用新型专利 5 项，软件著作权 42 项，其他知识产权 27 项
百诚医药	拥有的软件著作权 22 项，发明专利为 11 项

诺思格	拥有计算机软件著作权 137 项，专利权 8 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 6 项
万邦医药	拥有软件著作权 5 项，专利权 4 项，其中 2 项实用新型专利，2 项发明专利
宏韧医药	拥有 40 项计算机软件著作权，1 项作品著作权，实用新型专利 8 项，2022 年新获得 2 项发明专利

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书，其中博济医药定期报告未披露相关累计数据，数据来源于天眼查公开信息；

注 2：诺思格、万邦医药尚未披露 2021 年数据，上述数据为 2021 年 6 月末数据。

截至报告期末，同行业公司博济医药、阳光诺和、百诚医药较公司而言，发明专利数量显著多于公司，主要系上述三家公司均布局了药学研究业务，药学研究是通过原料药合成工艺、制剂处方工艺和质量研究等研究实现从化合物到药物和药品的转变，是开展创新药成药性研究的前提，因此药学研究阶段通常容易产生发明专利。公司在报告期内暂无完成授权的发明专利，截至本回复出具日，公司新获得了 2 项发明专利的授权，主要原因是公司核心业务临床生物分析的重要知识产权成果为业务开展过程开发的生物分析方法，分析方法的好坏决定了检测结果的可靠性和研发周期，而研发团队的项目经验积累、仪器设备的灵敏度和检测通量、质量管理体系的完善程度等，综合决定了一个检测平台方法开发的能力，体现了公司的综合竞争能力。诺思格及万邦医药均有 2 项发明专利，与公司相比不存在显著差异。

截至报告期末，公司具有 40 项计算机软件著作权，主要是在公司第二大业务数据管理与统计分析业务开展过程中积累的，该项技术储备与同行业公司博济医药、阳光诺和、百诚医药、万邦医药相比均具有显著优势，仅诺思格的该项储备显著多于公司，主要原因系诺思格除针对数据管理与统计分析服务业务开发管理软件外，还结合临床试验运营服务和临床试验现场管理服务等主要业务开发了相应的软件。因此在软件著作权方面的技术储备，公司与除诺思格以外的同行业公司相比具有一定的优势。

② 研发投入及人员情况

截至 2021 年 12 月 31 日，宏韧医药与可比公司在技术人员占比、研发投入占比以及研究生以上人数占比等方面对比如下：

公司名称	技术人员占比	研发投入占比	研究生及以上人数占比
博济医药	83.22%	8.53%	14.26%

阳光诺和	82.02%	9.64%	15.50%
百诚医药	81.70%	21.68%	24.71%
诺思格	92.62%	6.39%	未披露
万邦医药	87.91%	4.86%	11.54%
宏韧医药	83.75%	7.57%	24.65%

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书；

注 2：诺思格、万邦医药尚未披露 2021 年年报，上述数据为其 2021 年 6 月末/2021 年 1-6 月数据。

与同行业公司相比，公司在研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等方面不存在显著差异。

4) 发行人与可比公司在 BE 过审数量、获得生产批件数量的对比

宏韧医药与可比公司在 BE 过审数量、获得生产批件数量的对比情况如下：

公司名称	过审数量、获得生产批件数量
博济医药	未披露
阳光诺和	2021 年度，阳光诺和有 55 项仿制药注册申报受理；1 项进口药品注册申报受理；29 项一致性评价研究申报受理；10 项其他药品补充申请受理；16 项通过一致性评价；完成 34 项一次性进口注册申请；12 项参比制剂遴选注册登记。新药品注册分类法规实施之后，累计已有 9 项仿制药首家取得药品注册批件或首家通过一致性评价。
百诚医药	2021 年度，百诚医药册申报 62 项，获得批件 23 项，其中 2 个项目为全国首家获批，5 个项目为全国前三家获批。 根据 2021 年 12 月 15 日披露的招股说明书显示，百诚医药 2015 年以来已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价。
诺思格	未披露
万邦医药	自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，万邦医药累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 70 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。
宏韧医药	截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主开发超过 500 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目（含一致性评价项目 111 个）、109 个品种获得生产批件。

注 1：数据来源于同行业公司定期报告、招股说明书；

注 2：诺思格、万邦医药尚未披露 2021 年年报，上述数据为其 2021 年 6 月末/2021 年 1-6 月数据；

注 3：关于一致性评价项目具体情况参见本招股说明书第六节业务与技术之“六、公司的研发和技术情况”之“（一）公司主要产品或服务的核心技术情况”之“5、公司核心竞争力的体现”。

从上述表格可知，与同行业公司相比，公司在 BE 过审数量、获得生产批件数量等方面具有一定的优势，公司长期注重生物分析检测领域的发展并持续投入，在该细分 CRO 领域已形成了自己的竞争优势。

4、行业内主要竞争对手情况

公司主要竞争对手既包括综合型 CRO 企业，也包括细分领域 CRO 企业。

（1）综合型 CRO 企业

1) 药明康德

药明康德成立于 2000 年，总部位于中国无锡，药明康德主要为制药、生物技术公司提供实验室研发、研究生产服务，服务范围包括从化学药物发现到推向市场的全过程，以及细胞治疗和基因治疗从产品开发到商业化生产服务、医疗器械测试服务等。2021 年实现营业收入 2,290,238.51 万元，净利润 513,594.72 万元。

2) 康龙化成

成立于 2004 年，2019 年 1 月登陆深交所创业板，2019 年 11 月登陆香港联交所。主营业务涵盖合成与药物化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、药物安全评价、放射标记代谢、工艺研发、GMP 生产及制剂研发服务等，2021 年实现营业收入 744,376.97 万元，净利润 162,007.66 万元。

（2）细分领域 CRO 企业

1) 博济医药

博济医药（股票代码 300404.SZ）成立于 2002 年，主要提供药物临床前研究服务、临床研究服务、临床前自主研发服务以及其他咨询服务以及 CDMO 服务等。2021 年实现营业收入 32,420.26 万元，净利润 4,350.20 万元。

2) 阳光诺和

阳光诺和（股票代码 688621.SH）成立于 2009 年，主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。2021 年实现营业收入 49,364.65 万元，净利润 10,879.20 万元。

3) 百诚医药

百诚医药（股票代码 301096.SZ）成立于 2011 年，是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、药物研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节。2021 年实现营业收入 37,431.18 万元，净利润 11,096.95 万元。

4) 诺思格

诺思格成立于 2008 年，是一家临床试验外包服务供应商，即临床 CRO 企业，为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务。发行人的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。2020 年实现营业收入 48,444.97 万元，净利润 8,529.24 万元，2021 年财务数据未披露。

5) 万邦医药

万邦医药成立于 2006 年，是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。2020 年实现营业收入 13,912.99 万元，净利润 5,451.56 万元，2021 年财务数据未披露。

5、发行人市场地位

公司自成立以来专注于药物生物分析检测领域，经过多年的快速发展，公司在药物生物分析方法开发及服务质量等方面均具有优势，在药物生物分析细分 CRO 领域享有较高的市场声誉。公司 2020 年收购的北京信立达专注于创新药的数据管理与统计分析业务，在细分领域的数据标准化和国际双报业务具有

较好的市场声誉，是 CDISC 标准在中国的发起人之一。

6、发行人的竞争优势与劣势

(1) 竞争优势

1) 技术与研发优势

自成立以来，公司业务范围涵盖临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析。公司于 2017 年 11 月通过高新技术企业认证，取得《高新技术企业证书》，并于 2020 年 12 月通过高新技术企业认证复审。

公司的技术与研发优势主要体现在以下几个方面：

① 完善的研发技术平台建设

公司掌握了具有竞争优势的核心技术，搭建了与主营业务相关的研发技术服务平台，构建了较为完善的药物研发体系，致力于药物研发技术的创新发展。凭借持续的研发投入与合理的发展规划，公司构建了先进的研发技术平台。上述技术平台先进性参见本节“六、公司的研发和技术情况”之“（一）公司主要产品或服务的核心技术情况”。

② 核心技术与管理团队优势

公司核心技术与管理团队稳定，核心团队成员均拥有与主营业务相关的专业背景，积累了丰富的行业和企业管理经验，且公司主要创始人具有国际知名 CRO 企业研发经历，深刻理解 CRO 行业并具有前瞻性的国际视野和开拓精神，能够及时地捕捉行业内的各种市场机会，为企业的发展制定适时合理的发展规划。在公司业务范围逐渐延伸、企业规模持续扩大的过程中，公司建立了高效、科学、清晰的组织架构。同时，公司重视高端 CRO 行业人才的吸收和培养，积极引入具备 CRO 行业专业背景、经验丰富、高度责任感的优秀人才，不断增添公司管理团队的新生力量。

公司的管理团队和核心业务团队经过多年的共同创业，已经形成了较强的凝聚力，核心管理团队始终秉承着务实肯干的作风，凭借对 CRO 行业的深刻理

解和市场需求的准确把握，推动了公司持续高速增长。

③ 成功的项目经验

作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，积累了丰富的项目经验，并赢得了良好的市场口碑。长期积累的市场声誉和丰富的成功项目经验为公司可持续发展奠定良好基础。截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主开发超过 500 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。化学创新药方面，公司具有近 100 项临床研究生物分析项目经验，130 余项非临床药代动力学研究项目经验。生物制品方面，公司具有 24 个生物制品项目经验以及 15 个化学药物的生物标志物测试的项目经验。此外，数据管理与统计分析业务板块公司已完成 400 多个项目，服务范围涵盖创新药临床 I-IV 期试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究。

④ 丰富的生物分析检测方法的储备

丰富的方法储备是 CRO 企业在药物研发服务竞争力的重要体现，截至 2021 年 12 月 31 日，公司储备了超过 500 种化学药、生物制品的分析方法，涉及低暴露量化合物、内源性化合物、不稳定化合物、多分析物及复方药物浓度、多种复杂基质药物浓度、高端制剂药物生物分析、创新药体内外代谢研究、传染性基质检测，处于国内先进水平。由于客户自身未配置相应的检测设备与专业检测人员或配置人员不足，且药品注册具有时效性，公司依托于丰富的分析检测方法的储备，接受客户委托提供生物分析检测服务，为客户迅速提供生物分析检测解决方案。

⑤ 以市场和行业发展需求为导向的研发体系

在带量采购的政策影响下，医药行业整体从销售能力驱动向研发能力驱动转变，高端制剂药物、创新药研发已成为制药企业关注的重点。在上述医药行业背景下，公司坚持以市场需求和行业发展为导向的研发管理模式，聚焦于技术壁垒高、难度大的复杂制剂药物及创新药生物分析检测解决方案。公司在研

项目情况参见本节“六、公司的研发和技术情况”之“（三）研发情况”。

⑥积极参与标准制定

公司实际控制人、董事长姜宏梁于 2015-2016 年间多次受邀参加国家食品药品监督管理局药品审评中心组织的 NMPA(2016)第 61 号附件 3-《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、NMPA (2017)第 18 号-《仿制药一致性评价临床有效性试验一般考虑》等行业标准性文件的制定，体现了公司实际控制人在行业内的影响力，为公司在市场竞争中确立优势奠定基础。

公司副总经理、核心技术人员，子公司信立达董事长、经理邓亚中是 CDISC 标准在中国的发起人之一，参与了临床试验数据管理质量评价指标体系的建设。建立完整可行的综合指标体系、全面管理临床试验数据质量,不仅可以帮助申办者或数据管理机构达到全面、系统、可持续管理单个临床试验数据质量的目的，同时也可以为综合评价多个项目之间、不同申办机构之间、以及不同数据管理机构之间的临床试验数据质量对比奠定基础，提供重要而且客观的实际依据，使建立行业通用的质量标准成为可能，并助力推动整个行业共同快速进步。

2) 细分领域先发优势

公司长期注重生物分析检测领域的发展并持续投入，在该细分 CRO 领域已形成了自己的竞争优势。在行业发展初期，随着相关行业技术指导原则及规范逐步完善，以及在该细分领域的市场需求不断释放，对该细分领域的 CRO 公司提供的技术服务需求不断增长。在此背景下，公司抓住市场发展机遇，迅速切入细分领域，积极进行业务布局，技术积累，储备了丰富的研发分析检测方法，为客户提供高效率、高质量的生物分析检测服务并逐步建立在细分领域的领先优势。

公司凭借先发优势在业内积累了良好的口碑和声誉。在此基础上，公司将持续对现有分析检测技术进行完善和持续开发，不断提高竞争力。同时，通过对行业发展趋势的深刻理解和精准把握，继续保持公司在行业中的竞争优势。

3) 客户服务优势

公司建立了专业素质高、服务能力强的业务团队，为客户提供高效、专业、规范的服务。同时，能够组织协调公司其他部门积极配合解决客户需求，对客户临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学与药效学研究、药物和包材分析等相关问题及时响应，提升客户满意度，增强客户粘性。

通过多年来的技术沉淀、项目实施经验及对 CRO 行业深度的理解，公司能够充分了解客户的需求并与之互动，从响应式服务逐步拓展至前瞻式服务。依托公司显著的客户服务优势，公司与老客户建立了长期稳定的合作关系，同时新客户资源也得以快速积累。

4) 业务服务与产业链布局优势

随着业务的不断发展，结合行业发展趋势和公司发展目标，逐步形成了可持续发展的战略布局，包括：

业务服务布局：公司深耕医药研发技术服务行业，通过持续的研发投入和自主创新，建立了完善的研发体系，公司积极布局化学创新药、生物制品、高端制剂等生物分析领域。

产业链布局：公司基于临床生物分析和非临床药代动力学研究优势业务板块，于 2018 年 8 月成立控股子公司弘质生物拓展仿制药临床试验数据管理与统计分析业务，于 2020 年 12 月收购北京信立达进一步拓展创新药临床试验数据管理与统计分析业务，提高 NMPA 与 FDA 中美双报技术服务能力。此外，公司于 2019 年 12 月布局药物与包材分析业务板块，目前已建成原料药及制剂分析平台、药物包材相容性研究平台、微生物检测平台等。通过“立足专业+纵向拓展”的 CRO 产业链布局，公司能够为客户提供持续而完善的解决方案，不断提升行业竞争优势。公司在专业深度方面不断夯实业务技术能力、增强技术储备；在链条长度方面不断延伸产业链，扩展服务范围；在地域宽度方面，深耕本土，全球布局，开发国际业务合作。

5) 客户资源整合优势

公司以生物分析检测服务为入口端已逐步积累了一批客户，具备客户资源

优势。随着公司产业链布局进一步完善，为临床试验提供数据管理与统计分析等服务，公司能够不断整合行业内的制药企业、药学及临床 CRO 公司等客户资源。公司对客户资源的整合能力为公司持续增强市场竞争力。

6) 成本控制优势

首先，公司经过多年的发展和实践，搭建了适合自身发展的成本管理体系，从供应商开发、原材料采购、实验室现场管理、库存管理、质量检测到报告交付等方面进行全方位、全过程的精确控制，确保公司高效运营。公司在采购、生产服务、销售等各个环节的管理能力及效率不断提高，成本控制能力也不断增强。通过严格的成本管理，从上至下控制各个部门和产品项目的成本费用。同时，公司通过不断优化药品试验检测方法，有效保证了企业的利润空间。

第二，公司应用先进的实验室管理系统，不断增加行业领先的检测、质量控制等设备的投入，提高自动化程度，并通过定制化购置设备、自主对现有设备进行灵活的调整和改进，适应了不同客户对于药物检测的个性化要求，有效提高了生产效率及原材料利用率，降低产品的生产成本。

第三，公司地处的武汉市拥有众多高校与科研院所，具备较为优质的人才资源，且武汉的员工平均薪酬水平低于东部地区。

(2) 竞争劣势

1) 业务规模偏小

报告期内，公司发展迅速，虽然已经成为国内细分领域知名的药物研发技术服务企业之一，但是与国内部分同行业可比公司相比，公司在资产规模、业务规模、盈利水平等方面存在一定的差距，公司抗风险能力较弱；和境外同行业竞争对手相比，公司在业务规模、产品多样性、国际市场影响力方面存在一定的差距。公司需要抓住行业发展的战略机遇期，通过本次首次公开发行募集资金，加快募集资金投资项目实施，提升技术研发实力，进一步丰富 CRO 产业链，扩展公司的业务规模。

2) 业务相对集中

药物研发是一个系统工程，对应的 CRO 服务类型也覆盖了多个阶段的多个细分环节。随着 CRO 行业的发展，相关企业的服务范围越来越广，业务单一的 CRO 公司无法满足制药企业多方面的需求，不断延展产业链的长度，拓宽业务布局从而实现发展壮大已成为更多资金规模雄厚、人才储备和运营经验丰富的 CRO 企业的选择，也是 CRO 行业新的趋势。公司自成立以来专注于药物生物分析检测领域，相较于综合型 CRO 企业，公司业务相对集中，存在一定的竞争劣势。

3) 创新药领域业务规模有待提升

近年来，国家出台多项政策鼓励和促进创新药研发，医药企业在创新药研发上的投入力度加大，越来越多的小型创业型生物医药公司成立，而创业型的制药企业更有赖于 CRO 企业提供医药外包的服务，未来创新药的 CRO 服务领域的需求和业务渗透率有望快速提升。公司自成立以来主要专注于药物生物分析检测领域，报告期内主要收入来源于仿制药的临床生物分析服务。尽管公司已布局并开展创新药领域业务，创新药业务对应收入逐年提升，但鉴于创新药项目周期较长，报告期内相关业务的收入规模较小。

4) 人才储备不足

拓宽业务布局，实现纵向产业链一体化是 CRO 行业的发展趋势，作为对人才有较高要求的知识密集型行业，不同阶段不同环节的业务对于人才的专业性需求也有所区别。尽管公司不断引进优秀人才，但随着业务领域的拓展，对于人才的需求也会不断提高。为了能顺应行业发展的趋势，进一步拓展新业务，构建自身竞争力，公司需持续引进大量国际化、专业化人才。

5) 融资渠道单一

目前，公司经营资金主要依靠自有经营积累。一方面，现有技术改造及进一步丰富公司产业链等需要大量的资金支持；另一方面，公司为保持竞争优势，需维持研发投入，且日常运营亦需要相当的资金支持。公司融资渠道的单一性与公司快速发展的资金需求不匹配，不利于公司战略目标的实现。因此，能否通过此次公开发行股票并上市，以实现资金筹集以及为后续发展提供更多融资渠道，成为公司能否顺利实施发展计划的关键。

三、销售情况和主要客户

(一) 发行人报告期内的收入构成

1、公司服务规模情况

CRO 行业为技术、人力资源、资本密集型行业，产能主要影响因素包括具备医药研发行业相关知识并拥有药物研发经验的技术人才、与研发试验相匹配的经营场所及先进精密仪器设备等，此外需要大量资金投入用于组建高水平研发团队、扩张经营场所及新增高精仪器设备，研发服务本身并无产能、产量及产能利用率的标准统计。

随着国内医药研发投入的不断加大，近几年国内药物申报数量明显上升。面对国内医药行业的研发需求持续旺盛的情况，公司根据 CRO 行业发展方向需要加大资金投入以扩张团队、场所及设备规模以满足日益增长的需求。

2、按服务类型划分的主营业务收入构成

单位：万元；%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床生物分析	13,246.58	78.94	9,598.74	96.13	10,998.73	97.25
数据管理与统计分析	2,885.63	17.20	129.29	1.29	30.14	0.27
非临床药代动力学和药效学研究	307.49	1.83	255.12	2.56	280.70	2.48
药物和包材分析	341.21	2.03	1.57	0.02	0.12	0.00
主营业务收入合计	16,780.91	100.00	9,984.72	100.00	11,309.69	100.00

3、主要服务的主要客户群体

(1) 服务的主要客户群体

报告期内，公司提供的服务主要有临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等。公司主要客户为国内知名制药企业、临床机构、CRO 公司等。

(2) 不同客户类型销售情况

报告期内，公司客户类型包括制药企业、CRO 公司、临床机构、科研机构，

公司的营业收入按照客户类型的分类情况如下：

单位：万元

客户类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制药企业	8,984.19	53.41%	4,757.42	47.52%	5,926.46	52.34%
CRO 公司	7,561.12	44.95%	5,118.32	51.13%	5,394.73	47.64%
临床机构	236.10	1.40%	100.21	1.00%	0.50	0.00%
科研机构	38.85	0.23%	35.22	0.35%	1.20	0.01%
合计	16,820.26	100.00%	10,011.17	100.00%	11,322.89	100.00%

报告期内，公司的客户类型主要为制药企业、CRO 公司，收入占比合计分别为 99.98%、98.65%和 98.36%。公司来自于 CRO 公司的收入占比较高的主要原因是从 2015 年开始实施的仿制药一致性评价政策，到近年来出台的一系列支持创新药研发政策，医药行业的高速发展、医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等加速了 CRO 行业的成长，进而催生了众多医药研发企业，该企业积极参与药品研发活动，但由于医药研发涉及业务链条较长、各项业务种类及差异性较为明显，且具有相应的壁垒和门槛，故部分 CRO 公司委托公司进行临床生物分析业务、数据管理与统计分析业务等，进而成为公司的客户。公司的客户类型主要为制药企业和 CRO 公司，客户结构符合行业发展趋势，具有合理性。报告期内，同行业 CRO 公司向公司采购服务主要为临床生物分析业务，向公司采购服务的原因具体情况如下：

同行业 CRO 公司向公司采购服务主要为临床生物分析业务，向公司采购服务的原因具体情况如下：

(1) 同行业 CRO 公司向公司采购服务的不同情况

公司的 CRO 客户大部分为临床 CRO 公司，这类临床 CRO 公司通常有以下情况：1) 自身不具备生物分析检测实验室，其未开展与发行人相关细分领域业务，因此将相应的业务委托公司进行执行；2) 自身建立了生物分析检测实验室并配备一定数量的技术人员，但其无法或较难以在低成本条件下高效、高质量完成相应的业务，以满足申办者的项目进度要求，因此将相应的业务委托公司进行执行；3) 对于某一 CRO 公司而言，生物分析检测可能不是其主营业

务和优势领域，从而在技术团队配置和仪器设施等方面投入不够，导致其实验室配置无法满足其业务需求，因此将相应的业务委托公司进行执行。

(2) 医药研发业务链条长，各细分领域专业化程度高，公司在生物分析领域已积累了较强的竞争优势

医药研发业务链条长、各项业务种类及差异性明显，专业程度高，实现新业务领域的布局和拓展对于人才储备、项目经验积累、技术水平等具有较高的要求，具有相应的壁垒和门槛。发行人侧重发展 CRO 中的生物分析业务，在相关业务领域具有先发优势，且已经构建较为完善的业务体系、具有丰富的项目经验、有效的业务管控体系等，能够高效地完成较为复杂的生物分析。

(3) 效率和成本的综合考量

在仿制药生物等效性研究方面，发行人已经储备了 400 多个药物的生物分析检测方法，具有丰富的项目经验。对于不同委托方的同品种药物，在进行分析检测工作时，通过前期储备的检测方法，发行人能够节省大部分的方法学开发和方法学验证时间，提高临床生物分析环节的效率，同时为客户节省药物研发的成本。

药物研发工作是一项系统性的工程，任何环节的工作滞后都将对整个药物研发的整体流程和时间产生影响，因此高效率、高质量的完成申办方委托的工作是对于临床 CRO 公司的基本要求。同行业 CRO 公司存在因偶发性的产能不足将生物分析检测工作委托发行人执行，以保障整体项目的顺利推进。

(4) 同行业 CRO 公司对效率和成本的综合考量

截至 2021 年 12 月 31 日，公司储备了超过 500 种化学药、生物制品的分析方法，具有丰富的项目经验。对于不同委托方的同品种药物，在进行分析检测工作时，通过前期储备的方法，发行人能够节省大部分的方法学开发和方法学验证时间，提高临床生物分析环节的效率，同时为客户节省药物研发的成本。

此外，药物研发工作是一项系统性的工程，任何环节的工作滞后都将对整个药物研发的整体流程和时间产生影响，因此高效率、高质量的完成申办方委托的工作是对于临床 CRO 公司的基本要求，基于发行人在行业内的品牌优势、

先发优势、项目优势，同行业 CRO 公司将生物分析检测工作委托发行人执行，以保障整体项目的顺利推进。

(5) 同行业公司向发行人采购服务符合行业监管政策

根据 2021 年 12 月 17 日国家药监局核查中心公布的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》，分析检测单位与申办者或合同研究组织（CRO）签署委托合同，明确试验各方的责任、权利和利益，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。在临床生物业务中，公司作为临床试验中的分析检测单位与同行业公司签署委托合同，符合行业监管政策。

(6) 同行业公司向发行人采购服务符合行业惯例

同行业 CRO 公司向发行人采购服务符合行业惯例，其属于正常的业务合作范畴，具有商业合理性。根据同行业公司的招股书或其问询回复，同行业公司采购服务中通常均包括生物样本分析服务、数据管理与统计分析服务等，同行业公司向公司采购服务符合行业惯例。具体情况如下：

公司名称	公司类型	关于采购服务的描述
万邦医药（创业板在审项目）	CRO 公司	公司的服务采购成本主要包括临床研究服务的临床机构费用、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析、其他服务采购，也包括药学研究服务部分环节的委外费用等。其中临床机构成本，主要为委托医院等外部机构进行临床试验服务的费用；生物样本分析费用，为发行人委托供应商对临床试验采集样本进行分析、检测的费用；临床试验现场管理费用，为 SMO 机构向企业提供受试者招募服务及临床研究协调员服务的费用；数据管理与统计分析费用，为发行人购买数据管理统计和分析服务的费用。
泓博医药（创业板在审项目）	CRO 公司	公司技术服务采购主要为生物测试、检测与分析服务以及定制合成三类。生物测试包括活性测试、药代药理测试等，由于公司不具备生物分析测试实验室，部分研发项目外购生物测试服务。检测与分析服务包括元素杂质测试、气相色谱质谱测试、热分析测试等，由于公司业务快速增长，外购部分测试与分析服务以提高效率。
和泽医药	CRO 公司	报告期内，公司临床试验环节中对外采购较多服务，公司临床试验服务主要集中于临床试验方案设计、质量保障等关键环节，对外采购主要包括：A. 向医院采购的临床试验基地服务；B. 向生物样本分析检测机构采购的生物样本分析以及数据统计分析服务等；C. 向临床 CRO 机构采购的临床试验服务。
阳光诺和（688621.SH）	CRO 公司	诺和德美为一家临床 CRO 公司，需对外采购生物分析服务。2018 年 3 月，阳光诺和收购诺和德美 100% 股权。在此之前，阳光诺和向诺和德美提供生物分析服务。

此外，报告期内，公司存在少量的科研机构，主要为高校科研机构，如暨南大学、华中农业大学、南京师范大学、武汉大学和中南大学等，收入金额分别为 1.20 万元、35.22 万元和 38.85 万元，占当期收入的比例分别为 0.01%、0.35%和 0.23%，交易金额和占比均较小，公司为上述单位提供服务主要用于其科研项目，向其提供服务并确认收入具有合理性。

（二）报告期内各期向前五名客户的销售情况

1、前五大客户销售情况

报告期内，公司向前五大客户销售情况如下：

序号	客户名称	收入金额 (万元)	占营业收入的比 例 (%)
2021 年度			
1	齐鲁制药有限公司	853.94	5.08
	齐鲁制药（海南）有限公司	177.78	1.06
	小计	1,031.72	6.13
2	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	8.29	0.05
	乐普药业股份有限公司	357.28	2.12
	乐普药业科技有限公司	32.75	0.19
	乐普恒久远药业有限公司	176.23	1.05
	乐普制药科技有限公司	201.97	1.20
	小计	776.53	4.62
3	杭州颐源医药技术有限公司	708.23	4.21
	浙江和泽医药科技股份有限公司	3.52	0.02
	小计	711.75	4.23
4	北京凯普顿医药科技开发有限公司	621.74	3.70
5	吉林四环制药有限公司	120.97	0.72
	吉林惠升生物制药有限公司	97.27	0.58
	北京惠之衡生物科技有限公司	116.41	0.69
	轩竹生物科技股份有限公司	71.93	0.43
	轩竹（北京）医药科技有限公司	167.27	0.99
	山东轩竹医药科技有限公司	9.49	0.06
	小计	583.35	3.47
合计		3,725.08	22.15

2020 年度			
1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	516.75	5.16
2	广东东阳光药业有限公司	387.17	3.87
3	达孜县君合科技有限公司	372.64	3.72
4	杭州颐源医药技术有限公司	358.16	3.58
5	北京海金格医药科技股份有限公司	259.86	2.60
合计		1,894.58	18.92
2019 年度			
1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	863.42	7.63
2	北京诺康达医药科技股份有限公司	414.89	3.66
3	广东华南药业集团有限公司	159.58	1.41
	广东众生睿创生物科技有限公司	30.94	0.27
	广东众生药业股份有限公司	157.75	1.39
小计		348.28	3.08
4	北京汇智成药品一致性评价科技中心	326.64	2.88
5	乐普恒久远药业有限公司	69.67	0.62
	乐普药业股份有限公司	73.21	0.65
	乐普药业科技有限公司	133.15	1.18
	乐普制药科技有限公司	48.65	0.43
小计		324.68	2.87
合计		2,277.91	20.12

报告期内，公司前五大客户的主要情况如下：

客户名称	成立年份	客户所属企业集团	主要股东（前五大）	注册资本（万元）	主营业务	开始合作年份
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	1999	乐普医疗（300003.SZ）及其关联方	中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）13.52%；蒲忠杰 12.64%；WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC 6.87%；香港中央结算有限公司 5.89%；北京厚德义民投资管理有限公司 3.75%	180,458.1117	心血管药品的研发、生产及销售	2020
乐普恒久远药业有限公司	2002		乐普药业股份有限公司 60%；西藏恒颐创业投资合伙企业（有限合伙） 40%	5,000.00	化学制剂、中药制剂以及原料药	2017
乐普药业股份有限公司	2010		乐普（北京）医疗器械股份有限公司 99%；北京天地和协科技有限公司 1%	5,500.00	生产、研发销售粉针剂、片剂、硬胶囊剂、原料药、冻干粉针剂	2016
乐普药业科技有限公司	2012		乐普药业股份有限公司 100%	5,000.00	制剂的研发、生产和营销	2018

客户名称	成立年份	客户所属企业集团	主要股东（前五大）	注册资本（万元）	主营业务	开始合作年份
乐普制药科技有限公司	2016		浙江乐普药业股份有限公司 100%	10,000.00	心血管类和神经系统类等系列药品的研发、生产和销售	2019
乐普药业（北京）有限责任公司	1998		乐普药业股份有限公司 75%；付桂英 25%	3,826.6667	制剂的研发、生产和营销	2017
北京凯普顿医药科技开发有限公司	2014	-	裴萌 87%；北京凯思德医药科技合伙企业（有限合伙） 10%；翟宇 3%	2,222.2222	临床研究	2017
齐鲁制药有限公司	1992	齐鲁集团	齐鲁制药集团有限公司 100%	60,000.00	药物研发、原料药生产、制剂加工、产品包装、市场营销等	2016
齐鲁制药（海南）有限公司	2005		齐鲁制药集团有限公司 100%	4,000.00	药物研发、原料药生产、制剂加工、产品包装、市场营销等	2018
吉林四环制药有限公司	2007	四环医药（0460.HK）及其关联方	北京四环制药有限公司 100%	6,250.00	小容量注射剂及冻干粉针剂的生产及销售等	2019
吉林惠升生物制药有限公司	2019		北京四环制药有限公司 76%；天津惠升生物科技发展合伙企业（有限合伙） 9.73%；天津惠尔津生物医药科技合伙企业（有限合伙） 8%；曹海燕 3%；吉林惠升美康科技服务合伙企业（有限合伙） 1.77%	30,000.00	生物制剂、中间体、原料药生产销售等	2020
北京惠之衡生物科技有限公司	2020		吉林惠升生物制药有限公司 100%	1,000.00	技术开发、技术推广、技术转让、技术服务、技术咨询等	2020
轩竹（北京）医药科技有限公司	2018		轩竹生物科技有限公司 100%	56,000.00	药物研究与开发	2020
轩竹生物科技股份有限公司	2018		轩竹（香港）医药科技有限公司 62.39%； 京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙） 11.49%；先进制造产业投资基金二期（有限合伙） 3.83%； 阳光人寿保险股份有限公司 3.62%；北海百美恩投资合伙企业（有限合伙） 2.89%	45,061.429	创新药物研发商	2021
山东轩竹医药科技有限公司	2002	轩竹生物科技有限公司 100%	10,000.00	药物研究与开发	2020	

客户名称	成立年份	客户所属企业集团	主要股东（前五大）	注册资本（万元）	主营业务	开始合作年份
广东东阳光药业有限公司	2003	-	宜昌东阳光长江药业股份有限公司 9.91%； 建信金融资产投资有限公司 1.52%；袁志敏 1.52%；珠海康普股权投资合伙企业（有限合伙） 0.97%；苏州中金上汽新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙） 0.76%	27,962.6765	药品的研发、生产、销售	2018
达孜县君合科技有限公司	2014	-	黄翊华 38.5%；孙久武 29.5%；王超 25%；刘力南 3%；张建勋 2%	2,400.00	临床试验服务	2019
浙江和泽医药科技股份有限公司	2006	和泽医药及其关联方	和哲控股持股 25.0348%；连云港涌诚 8.9547%；宁波益乐持股 6.697%；徐卓持股 6.3165%；云锋麒麟泰持股 5.53%	5,000.00	仿制药开发、仿制药一致性评价、创新药开发等药学研究、临床试验服务、技术成果转化	2020
杭州颐源医药技术有限公司	2018		浙江和泽医药科技股份有限公司 100%	100.00	临床研究服务	2019
北京海金格医药科技股份有限公司	2006	-	齐学兵 44.56%；乐普（北京）医疗器械股份有限公司 16.67%；北京金灿华投资管理中心（有限合伙） 9.51%；天津昱东方企业管理中心（有限合伙） 8.37%；上海方和投资中心（有限合伙） 8.33%	1,439.7937	临床研究服务	2017
北京诺康达医药科技股份有限公司	2013	-	陶秀梅 27.31%；陈鹏 13.38%；杭州泰然横欣股权投资基金合伙企业（有限合伙） 11.70%；王春鹏 10.92%；杭州险峰旗云投资企业（有限合伙） 6.24%	7,062.6895	药物制剂研究的药学研发	2018
广东华南药业集团有限公司	1986	众生药业（002317.SZ）及其关联方	广东众生药业股份有限公司 100%	5,500.00	药品研发、药品生产及销售	2017
广东众生睿创生物科技有限公司	2018		广东众生药业股份有限公司 61.43%；Southern Orchard Limited（南方果园有限公司） 12.29%；东莞睿创医药研究开发中心（有限合伙） 4.65%；周雪莉 0.33%	15,057.9915	产品研发、研发技术转让与服务	2019
广东众生药业股份有限公司	2001		张五立 11.37%；张玉冲 11.37%；全国社保基金六零四组合 2.89%；叶惠棠 2.48%；香港中央结算有限公司 1.85%	81,446.1076	药品的研发、生产和销售	2017
北京汇智成药品一致性评价科技中心	2015	-	胡威 100%	10.00	技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让等	2016

注：数据来源于官网、国家企业信用信息公示系统、Wind、见微数据等公开资料。

报告期内，公司不存在向单个客户销售占比超过 50%的情形。报告期内，公司前五大客户各期收入存在一定的波动，不存在终止合作或对其收入显著下

降的情况。公司的客户收入存在波动主要原因如下：（1）公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，与销售标准产品的企业相比，公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点；（2）公司与每个客户交易额的变动与该客户的在研项目数量、研发需求、在研项目进度、申报上市时间安排、项目规模等多方面密切相关。项目数量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动。

报告期内，公司、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员或持有公司 5% 以上股份的股东与前五名客户之间不存在关联关系。

2、分业务的前五大客户销售情况

（1）临床生物分析业务前五大客户情况

单位：万元、%、%

序号	客户名称	收入金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	齐鲁制药有限公司	816.97	6.17	4.86
	齐鲁制药（海南）有限公司	148.07	1.12	0.88
	小计	965.04	7.29	5.74
2	乐普药业股份有限公司	357.28	2.70	2.12
	乐普药业科技有限公司	32.75	0.25	0.19
	乐普恒久远药业有限公司	176.23	1.33	1.05
	乐普制药科技有限公司	201.97	1.52	1.20
	小计	768.23	5.80	4.57
3	北京凯普顿医药科技开发有限公司	621.74	4.69	3.70
4	杭州颐源医药技术有限公司	598.40	4.52	3.56
	浙江和泽医药科技股份有限公司	3.52	0.03	0.02
	小计	601.92	4.54	3.58
5	北京海金格医药科技股份有限公司	503.21	3.80	2.99
合计		3,460.14	26.12	20.57
2020 年度				
1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	516.75	5.38	5.16
2	广东东阳光药业有限公司	387.17	4.03	3.87
3	达孜县君合科技有限公司	372.64	3.88	3.72

4	杭州颐源医药技术有限公司	329.68	3.43	3.29
5	北京海金格医药科技股份有限公司	259.86	2.71	2.60
合计		1,866.10	19.44	18.64
2019 年度				
1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	863.42	7.85	7.63
2	北京诺康达医药科技股份有限公司	409.91	3.73	3.62
3	广东华南药业集团有限公司	159.58	1.45	1.41
	广东众生睿创生物科技有限公司	30.94	0.28	0.27
	广东众生药业股份有限公司	157.75	1.43	1.39
	小计	348.28	3.17	3.08
4	北京汇智成药品一致性评价科技中心	326.64	2.97	2.88
5	乐普恒久远药业有限公司	69.67	0.63	0.62
	乐普药业股份有限公司	73.21	0.67	0.65
	乐普药业科技有限公司	133.15	1.21	1.18
	乐普制药科技有限公司	48.65	0.44	0.43
	小计	324.68	2.95	2.87
合计		2,272.93	20.67	20.07

(2) 数据管理与统计分析业务前五大客户情况

单位：万元、%、%

序号	客户名称	金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	北京惠之衡生物科技有限公司	116.41	4.03	0.69
	吉林惠升生物制药有限公司	97.27	3.37	0.58
	轩竹生物科技股份有限公司	45.58	1.58	0.27
	山东轩竹医药科技有限公司	9.49	0.33	0.06
	小计	268.76	9.31	1.60
2	信立泰（成都）生物技术有限公司	80.07	2.77	0.48
	深圳信立泰药业股份有限公司	76.12	2.64	0.45
	信立泰（苏州）药业有限公司	0.10	0.00	0.00
	小计	156.29	5.42	0.93
3	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	137.99	4.78	0.82
4	杭州颐源医药技术有限公司	109.83	3.81	0.65
5	北京夸克侠科技有限公司	89.16	3.09	0.53

合计		762.02	26.41	4.53
2020 年度				
1	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	33.58	25.97	0.34
2	杭州颐源医药技术有限公司	28.47	22.02	0.28
3	长沙晶易医药科技有限公司	19.69	15.23	0.20
4	南京双科医药开发有限公司	13.28	10.27	0.13
5	武汉益承生物科技有限公司	9.56	7.39	0.10
合计		104.58	80.89	1.04
2019 年度				
1	南京双科医药开发有限公司	8.18	27.14	0.07
2	广州祺楠药业科技有限责任公司	5.54	18.38	0.05
3	北京诺康达医药科技股份有限公司	4.99	16.56	0.04
4	武汉益承生物科技有限公司	3.83	12.71	0.03
5	北京博纳西亚医药科技有限公司	2.45	8.13	0.02
	博纳西亚(合肥)医药科技有限公司	1.22	4.05	0.01
	小计	3.67	12.18	0.03
合计		26.21	86.95	0.23

(3) 非临床药代动力学和药效学研究前五大客户情况

单位：万元、%、%

序号	客户名称	金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司	55.71	18.12	0.33
2	山东绿叶制药有限公司	44.70	14.54	0.27
3	湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司	37.83	12.30	0.22
4	成都凡诺西生物医药科技有限公司	9.80	3.19	0.06
	成都凡益康生物医药科技有限公司	12.90	4.20	0.08
	小计	22.71	7.38	0.13
5	武汉朗来科技发展有限公司	21.36	6.95	0.13
合计		182.30	59.29	1.08
2020 年度				
1	南京雨顺医药科技有限公司	42.92	16.82	0.43
2	江苏九旭药业有限公司	40.75	15.97	0.41

3	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	29.68	11.63	0.30
4	湖北恒安芙林药业股份有限公司	26.19	10.27	0.26
5	杭州中美华东制药有限公司	24.36	9.55	0.24
合计		163.91	64.25	1.64
2019 年度				
1	北京爱泰浦生物医药科技有限责任公司	132.08	47.05	1.17
2	江苏九旭药业有限公司	35.22	12.55	0.31
3	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	22.31	7.95	0.20
4	中美华世通生物医药科技(武汉)有限公司	18.08	6.44	0.16
5	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	17.01	6.06	0.15
合计		224.68	80.04	1.98

(4) 药物和包材分析前五大客户情况

单位：万元、%、%

序号	客户名称	金额	占该业务的比例	占营业收入的比例
2021 年度				
1	迈博通(苏州)医药生物技术有限公司	91.83	26.91	0.55
2	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	77.56	22.73	0.46
	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司	1.37	0.40	0.01
	人福普克药业(武汉)有限公司	0.18	0.05	0.00
	小计	79.12	23.19	0.47
3	武汉中有药业有限公司	27.80	8.15	0.17
4	科笛生物医药(无锡)有限公司	14.85	4.35	0.09
5	湖北丽益医药科技有限公司	12.26	3.59	0.07
合计		225.86	66.19	1.34
2020 年度				
1	武汉武药科技有限公司	1.34	85.35	0.01
2	人福普克药业(武汉)有限公司	0.15	9.55	-
3	武汉广行科学研究所有限公司	0.08	5.10	-
合计		1.57	100.00	0.01
2019 年度				
1	武汉远大弘元股份有限公司	0.12	100.00	-
合计		0.12	100.00	-

报告期内，公司的数据管理与统计分析业务、非临床药代动力学和药效学

研究、药物和包材分析的收入规模较小，进而导致其客户相对较为集中，但是随着公司的业务规模逐渐扩大，公司该几类业务对单一客户的收入占比均在逐年降低，公司不存在业务收入集中于个别客户的情况。

四、采购情况和主要供应商

（一）采购情况

报告期内，公司采购情况如下：

单位：万元；%

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产、无形资产	2,474.49	48.09	1,121.09	38.68	1,385.30	50.71
原材料	1,749.09	33.99	1,291.44	44.56	878.90	32.17
房租装修及能源	921.99	17.92	485.83	16.76	467.54	17.11
合计	5,145.56	100.00	2,898.37	100.00	2,731.74	100.00

1、固定资产、无形资产采购

报告期内，公司固定资产及无形资产采购主要为采购液相色谱仪、液相质谱联用仪等实验室相关设备和软件使用费等无形资产。报告期内，公司采购固定资产及无形资产金额为 1,385.30 万元、1,121.09 万元、2,474.49 万元。公司设备采购价格参考市场同类产品价格，经过询价、协商等方式定价，采购的价格具有公允性。

2、主要原材料采购

公司生产服务所需的原材料按性质用途可分为生物基质采集的临床服务、标准品、耗材、实验动物等。公司生产服务所需的标准品、耗材种类众多，公司采购实验动物主要有实验小鼠、大鼠、兔、比格犬等。报告期内公司原材料采购金额分别为 878.90 万元、1,291.44 万元、1,749.09 万元。具体如下：

单位：万元；%

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床服务	347.74	19.88	221.92	17.18	234.07	26.63

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准品	187.26	10.71	180.07	13.94	155.10	17.65
耗材	1,171.29	66.97	869.55	67.33	481.94	54.83
实验动物	42.80	2.45	19.90	1.54	7.79	0.89
合计	1,749.09	100.00	1,291.44	100.00	878.90	100.00

公司的原材料中存在临床服务，即健康志愿者生物基质的采集服务，主要体现在血清和血浆等，其是生物分析中所使用的主要试剂耗材原材料之一，用于生物分析中多种类型样品的配制（包括校正标样、质控样品、生物基质样品、各种考察项基质类样品、稀释样品等）。根据公司 SOP 规定，所有生物基质必须可溯源，且生物基质的采集需符合伦理要求，在采集完成后，由冷链公司将生物基质运输至公司，并提供生物基质交接记录，运输温控信息、知情同意书等资料。

3、房租、装修及能源采购

报告期内，公司采购的房租、装修、能源相关方面主要为公司经营办公场所租赁服务、装修服务以及水电方面的能源费用。具体如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房租	492.41	53.41	191.51	39.42	229.63	49.11
装修	208.45	22.61	157.60	32.44	82.40	17.62
能源	221.13	23.98	136.72	28.14	155.50	33.26
合计	921.99	100.00	485.83	100.00	467.54	100.00

报告期内，公司房租、装修及能源相关方面采购金额为 467.54 万元、485.83 万元和 921.99 万元，占总体采购金额比例为 17.11%、16.76% 和 17.92%，呈较稳定态势。

（二）报告期内各期向前五名供应商的采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比 (%)
----	-------	------	--------------	-------------

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比 (%)
2021 年度				
1	AB Sciex (Distribution)	设备、耗材	678.71	13.19
	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司		0.24	0.00
2	武汉大风生物科技有限公司	设备、耗材	287.24	5.58
3	湖北恒华国际贸易有限公司	设备	221.24	4.30
4	武汉生物技术研究院有限公司	房租	174.41	3.39
5	沃特世科技(上海)有限公司	设备	173.45	3.37
合计			1,535.30	29.84
2020 年度				
1	武汉大风生物科技有限公司	设备、耗材	295.86	10.21
2	建发(武汉)有限公司	设备、耗材	210.53	7.26
3	武汉汇信科技发展有限责任公司	设备、耗材	162.48	5.61
4	上海优宁维生物科技股份有限公司	设备、耗材	136.40	4.71
5	阿法埃莎(中国)化学有限公司	设备、耗材	80.54	2.78
	赛默飞世尔科技(中国)有限公司		12.46	0.43
	英潍捷基(上海)贸易有限公司		31.38	1.08
合计			929.65	32.08
2019 年度				
1	AB Sciex (Distribution)	设备、耗材 等	429.48	15.72
	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司		6.74	0.25
2	赛默飞世尔科技(中国)有限公司	设备、耗材 等	320.11	11.72
	阿法埃莎(中国)化学有限公司		56.92	2.08
	飞世尔实验器材(上海)有限公司		16.80	0.61
	英潍捷基(上海)贸易有限公司		3.94	0.14
3	山东泽尼特医疗科技有限公司	临床服务	93.43	3.42
	山东致臻医药科技有限公司		52.81	1.93
4	武汉力天当代物业管理有限公司	能源物业	131.70	4.82
5	湖北鼎泰恒胜科技设备有限公司	设备	116.38	4.26
合计			1,228.30	44.96

报告期内，公司不存在向单个供应商采购占比超过 50% 的情形。

报告期内，公司、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员或持有公司 5% 以上股份的股东与前五名供应商之间不存在关联关系。

五、公司的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产构成情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司总资产为 32,405.60 万元，其中流动资产 19,026.08 万元，非流动资产 13,379.51 万元。非流动资产中，固定资产 4,742.28 万元，无形资产 413.37 万元。公司固定资产主要为检测仪器设备、通用计量设备、电子设备、运输设备、办公用具等。具体情况如下表：

单位：万元

项目	账面原值	折旧	账面净值	成新率
检测仪器设备	8,187.65	4,085.34	4,102.31	50.10%
通用计量设备	770.61	357.73	412.88	53.58%
电子设备	345.06	206.88	138.18	40.05%
运输设备	26.12	21.71	4.41	16.88%
办公用具	229.38	144.88	84.50	36.84%
合计	9,558.82	4,816.55	4,742.28	49.61%

截至 2021 年 12 月 31 日，公司无固定资产可收回金额低于账面价值的情况。

2、主要房屋建筑物

（1）自有房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，公司及下属子公司无自有房屋建筑物。

（2）房屋建筑物租赁情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司租赁的房屋合计 16 项，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	用途	租赁期间	面积 (m ²)
1	发行人	武汉国英种业研究发展有限公司	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号 2 号厂房 (F 区) 2 层	办公、实验室	2021.4.1-2031.3.31	4,004.00
2	发行人	武汉国英种业研究发展有限公司	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号研发楼 A 区 1 层及	研发、办公	2021.10.1-2031.9.30	1,329.80

序号	承租方	出租方	地址	用途	租赁期间	面积 (m ²)
			D102 室			
3	发行人	武汉国英种业研究发展有限公司	武汉市东湖新技术开发区神墩四路 666 号研发楼 D 区 1 层	办公、实验室	2021.7.1-2026.6.30	1,564.05
4	发行人	武汉生物技术研究有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号武汉生物技术研究院 B4 栋一、二楼 A006、A011-A013、A016a、A101-A106、A108-A116、A201-A226、B014-B017、B019-B022、B024、B201-B217 房间	研发、办公	2021.11.1-2022.12.31	3,663.68
5	发行人	武汉铂迩德科技孵化器有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 B 区 4 楼 407 房屋	研发、办公	2021.8.1-2023.10.7	185.00
6	发行人	武汉铂迩德科技孵化器有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 B 区 1 楼 102 房屋	研发、办公	2021.10.8-2023.10.7	218.00
7	发行人	湖北百谷万佳信息技术有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1-4 栋楼 2 层、3 层	办公	2018.3.29-2023.10.7	1,922.00
8	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 E3 栋 1 单元、E7 栋 1 单元、E8 栋 1 单元、E3 栋 2 单元公寓楼	员工宿舍	2021.1.1-2022.12.31	1,210.04
9	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 K5 栋 1 单元、K1 栋 1 单元、K6 栋 1 单元公寓楼	员工宿舍	2021.1.1-2022.12.31	360.46
10	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 K2 栋 1 单元、K5 栋 1 单元、K3 栋 1 单元公寓楼	员工宿舍	2021.7.9-2022.7.8	236.08
11	弘质生物	湖北百谷万佳信息技术有限公司	武汉市东湖高新区高新大道 666 号光谷生物 C1 栋 4 区 C101-	研发、办公	2021.4.1-2023.10.7	768.00

序号	承租方	出租方	地址	用途	租赁期间	面积 (m ²)
			C110室及大厅			
12	北京信立达	北京中关村科学城科创服务有限公司	北京市海淀区上地信息路26号11层1107室	办公	2021.12.15-2022.12.14	374.66
13	长沙信立诚	拜耳斯頓（长沙）生命科技有限公司	长沙高新开发区谷苑路229号海凭园2栋616	办公	2020.12.1-2022.11.30	255.05
14	南京信力得	南京中创科华创业服务有限公司	南京市高淳区经济开发区古檀大道3号A10楼404	办公	2021.10.1-2022.9.30	94.00
15	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道666号光谷生物城生物创新园A12栋604、606	员工宿舍	2022.1.1-2022.12.31	54.00
16	发行人	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉市东湖高新区高新大道666号光谷生物城生物创新园A12栋618、608、612	员工宿舍	2022.3.1-2022.12.31	81.00

发行人上述租赁均签署了合同，其中出租方就8、9、10、14、15、16项租赁房屋尚未取得产权证书，上述未能提供房屋权属证明文件的房屋主要为发行人作为员工宿舍及发行人孙公司办公之用。目前该等房屋正在办理产权证书，且发行人自租用该等房屋以来，未因租赁事宜产生纠纷或争议，如该等房屋无法继续使用，发行人可及时租赁其他代替房产。

上述租赁合同均未办理租赁备案手续。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释[2009]11号）第四条的规定，“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持”。发行人及其子公司与出租方签署的房屋租赁合同均未约定以房屋租赁合同登记备案作为合同的生效要件。

对于前述存在瑕疵的租赁房屋，发行人的实际控制人姜宏梁、张杨承诺：“如发行人及其控股子公司因首次公开发行股票并在创业板上市前所使用、租赁的房屋需按有关法律法规完善有关权属、行政许可或备案手续，而被有关政府主管部门处以行政处罚或要求承担其它法律责任，本人愿意连带承担发行人及其控股子公司因此导致的所有经济损失。”

（二）主要无形资产

公司无形资产主要包括商标、著作权、专利权以及域名。

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及下属子公司无自有土地使用权。

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有注册商标 10 项，该 10 项商标不存在被注销、终止等异常情况。公司对其持有的注册商标的所有权合法有效，不存在设定抵押、质押、第三方权利限制或查封、冻结等权利限制的情形，亦不存在权属争议或其他法律纠纷，商标的取得和使用不存在重大变化的不利影响。具体情况如下：

序号	专有权人	商标样式	注册号	分类号	有效期	取得方式	他项权利
1	宏韧医药		第 25383210 号	国际分类：35	2018 年 10 月 14 日至 2028 年 10 月 13 日	原始取得	无
2	宏韧医药		第 25388315 号	国际分类：1	2018 年 7 月 21 日至 2028 年 7 月 20 日	原始取得	无
3	宏韧医药		第 25390891 号	国际分类：5	2018 年 7 月 21 日至 2028 年 7 月 20 日	原始取得	无
4	宏韧医药		第 25382115 号	国际分类：42	2018 年 7 月 21 日至 2028 年 7 月 20 日	原始取得	无
5	宏韧医药	宏韧	第 25384950 号	国际分类：35	2018 年 7 月 14 日至 2028 年 7 月 13 日	原始取得	无
6	宏韧医药	宏韧	第 25374892 号	国际分类：1	2018 年 7 月 21 日至 2028 年 7 月 20 日	原始取得	无
7	宏韧医药	宏韧	第 25384938 号	国际分类：5	2018 年 7 月 21 日至 2028 年 7 月 20 日	原始取得	无
8	宏韧医药	宏韧	第 25389338 号	国际分类：42	2018 年 7 月 21 日至 2028 年 7 月 20 日	原始取得	无
9	北京信立达		第 20893690 号	第 5 类	2017 年 12 月 7 日至 2027 年 12 月 6 日	原始取得	无

序号	专有权人	商标样式	注册号	分类号	有效期	取得方式	他项权利
10	北京信立达	将苑	第 20871959 号	第 41 类	2017 年 11 月 28 日至 2027 年 11 月 27 日	原始取得	无

3、著作权

(1) 计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有 40 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权名称	登记号	著作权人	首次发表日期	登记日期	他项权利
1	生物分析实验室数据采集分析系统 V1.0	2017SR105305	宏韧医药	未发表	2017.4.7	无
2	PK-PD 数据分析及模拟软件 V1.0	2017SR105358	宏韧医药	未发表	2017.4.7	无
3	IVIVC-体内-体外相关性分析软件	2017SR105360	宏韧医药	未发表	2017.4.7	无
4	基于 web 的数据泄露防护 (DLP) 系统 V1.0	2017SR105238	宏韧医药	未发表	2017.4.7	无
5	基于-NET 的生物实验室管理系统 V1.0	2017SR105106	宏韧医药	未发表	2017.4.7	无
6	生物分析实验室信息管理系统 V1.0	2017SR105078	宏韧医药	未发表	2017.4.7	无
7	基于 PCI 总线血药浓度生物分析数据传输系统 V1.0	2019SR0948989	宏韧医药	未发表	2019.9.11	无
8	色谱峰峰形辅助评价系统 V1.0	2019SR0953498	宏韧医药	未发表	2019.9.12	无
9	实时色谱峰异常检测系统 V1.0	2019SR0955124	宏韧医药	未发表	2019.9.16	无
10	溶血辅助分析系统 V1.0	2019SR0946928	宏韧医药	未发表	2019.9.11	无
11	信立达临床随机管理系统 V1.0	2017SR479228	北京信立达	2016.5.26	2017.8.30	无
12	信立达临床统计报告系统 V1.0	2017SR479231	北京信立达	2016.9.8	2017.8.30	无
13	信立达临床安全性报告系统 V1.0	2017SR479278	北京信立达	2016.1.6	2017.8.30	无
14	信立达临床数据转换系统 V1.0	2017SR479280	北京信立达	2016.3.24	2017.8.30	无
15	信立达医学编码系统 V1.0	2017SR479233	北京信立达	2016.11.18	2017.8.30	无
16	信立达定量药理统计分析系统 V1.0	2017SR479275	北京信立达	2015.11.19	2017.8.30	无
17	信立达临床数据采集系	2017SR479276	北京信立达	2015.3.26	2017.8.30	无

序号	著作权名称	登记号	著作权人	首次发表日期	登记日期	他项权利
	统 V1.0					
18	数据分块加载可视化管理系统 V1.0	2019SR1330226	北京信立达	2018.11.15	2019.12.10	无
19	交互式数据可视化热力图系统 V1.0	2019SR1330270	北京信立达	2018.10.25	2019.12.10	无
20	数据可视化多维度图表系统 V1.0	2019SR1331670	北京信立达	2018.12.21	2019.12.10	无
21	智能 AI 机器人数据自动学习系统 V1.0	2019SR1331582	北京信立达	2019.10.24	2019.12.10	无
22	数据映射 3 维可视图表管理系统 V1.0	2019SR1334661	北京信立达	2019.9.5	2019.12.10	无
23	自动化数据分拣识别处理系统 V1.0	2019SR1334658	北京信立达	2019.11.1	2019.12.10	无
24	大数据自动分类入库处理系统 V1.0	2019SR1338361	北京信立达	2017.12.7	2019.12.11	无
25	Echarts 图表数据联动显示系统 V1.0	2019SR1411962	北京信立达	2017.11.9	2019.12.23	无
26	EDC 方案加速器系统 V1.0	2021SR1292138	北京信立达	2020.10.30	2021.8.31	无
27	信立达全业务套件系统 V1.0	2021SR1293227	北京信立达	2021.7.10	2021.8.31	无
28	信立达医学编码系统 V2.0	2021SR1293228	北京信立达	2021.4.15	2021.8.31	无
29	数据核查自动化系统 2.0	2021SR1314502	长沙信立诚	2020.8.30	2021.9.3	无
30	EC 编辑器系统 V1.0	2021SR1314503	长沙信立诚	2021.7.13	2021.9.3	无
31	HummerAI 系统 V1.0	2021SR1317601	长沙信立诚	2020.8.30	2021.9.3	无
32	SMART Launcher 平台 V1.0	2021SR1317602	长沙信立诚	2020.11.30	2021.9.3	无
33	统一日志管理系统 V1.0	2021SR1310642	长沙信立诚	2021.4.30	2021.9.2	无
34	数据可视化设计器系统 V1.0	2021SR1310643	长沙信立诚	2021.3.15	2021.9.2	无
35	项目档案管理系统 V1.0	2021SR1310640	长沙信立诚	2020.10.15	2021.9.2	无
36	统一用户中心系统 V1.0	2021SR1310641	长沙信立诚	2019.10.15	2021.9.2	无
37	元数据管理系统 V1.0	2021SR1314702	长沙信立诚	2021.6.20	2021.9.3	无
38	数据问题管理系统 V1.0	2021SR2136589	长沙信立诚	2021.11.15	2021.12.24	无
39	任务跟踪管理系统 V1.0	2021SR2218762	长沙信立诚	2021.10.20	2021.12.30	无
40	统计分析计划样式图表生成系统 V1.0	2021SR2218763	长沙信立诚	2021.9.10	2021.12.30	无

(2) 作品著作权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 1 项作品著作权，具体

情况如下：

序号	作品名称	著作权人	作品类别	登记号	创作完成时间	首次发表时间	登记日期	取得方式	他项权利
1	宏韧 logo	宏韧医药	美术作品	国作登字-2017-F-00404464	2012.9.9	2012.10.10	2017.12.15	原始取得	无

4、专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司总计 10 项技术成果被单独授予专利，具体情况如下：

(1) 发明专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司总计 2 项技术成果被授予发明专利：

序号	专利名称	专利号	类别	专利权人	申请日	他项权利
1	一种基于数据分析的药物组分检测方法 与系统	ZL 2022 10077693.9	发明	宏韧医药	2022/1/24	无
2	一种药物成分分析方法 及系统	ZL 2022 10146868.7	发明	宏韧医药	2022/2/17	无

根据《中华人民共和国专利法》的规定，发明专利权的期限为二十年，自申请日起计算。

(2) 实用新型专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司总计 8 项技术成果被授予实用新型专利：

序号	专利名称	专利号	类别	专利权人	申请日	他项权利
1	一种可控型智能通风装置	ZL 2017 2 0177631.X	实用新型	宏韧医药	2017/2/27	无
2	具有固定部件的涡旋仪	ZL 2017 2 0177632.4	实用新型	宏韧医药	2017/2/27	无
3	多功能移液器架	ZL 2017 2 0177633.9	实用新型	宏韧医药	2017/2/27	无
4	一种涡旋仪用试管架	ZL 2019 2 0982687.1	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无
5	一种具有散热结构的微孔板振荡器	ZL 2019 2 0990994.4	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无
6	一种组合式涡旋振荡辅助装置	ZL 2019 2 0982686.7	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无

序号	专利名称	专利号	类别	专利权人	申请日	他项权利
7	一种摇板机的试管固定结构	ZL 2019 2 0982680.X	实用新型	宏韧医药	2019/6/27	无
8	一种带有试管固定装置的涡旋仪	ZL 2019 2 1004731.8	实用新型	宏韧医药	2019/6/28	无

根据《中华人民共和国专利法》的规定，实用新型专利权的期限为十年，自申请日起计算。

5、域名

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已注册并拥有的域名具体情况如下：

注册人	网站域名	网站备案/许可证号	到期时间
宏韧有限	hrbiopharm.com	鄂 ICP 备 17012806 号-1	2023.4.13
北京信立达	trustcro.com	京 ICP 备 16000890 号-1	2024.11.2

(三) 特许经营权及相关资质

1、特许经营权

截至本招股说明书签署日，发行人未拥有任何特许经营权。

2、相关资质

(1) 高新技术企业认证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的资质情况如下：

宏韧医药目前持有湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局于 2020 年 12 月 1 日联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202042001338），有效期为三年。

公司控股子公司北京信立达目前持有北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局于 2020 年 12 月 2 日联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202011006067），有效期为三年。

(2) 检测能力及实验室认证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的检测能力、实验室认证情况如下：

序号	证书名称	编号	发证时间	有效期至	发证机关
1	CNAS 实验室认可证书	CNAS L12101	2019/3/21	2025/3/20	中国合格评定国家认可委员会
2	湖北省生物安全实验室备案凭证	鄂卫生安备 BSL-2[2019]01-14-007	2019/4/11	2024/4/08	武汉市卫生健康委员会
3	湖北省生物安全实验室备案凭证	鄂卫生安备 BSL-2[2020]01-14-034	2021/7/30	2025/11/28	武汉市卫生健康委员会
4	室间质评证书	/	2020/12/14	一年	国家卫生健康委临床检验中心
5	室间质评证书	/	2019/12/02	一年	国家卫生健康委临床检验中心
6	室间质评证书	/	2018/11/30	一年	卫生部临床检验中心
7	室间质评证书	/	2017/11/30	一年	卫生部临床检验中心

(四) 主要资源要素与公司产品和服务的内在联系以及对公司持续经营的影响

公司的固定资产主要为检测仪器设备、通用计量设备、电子设备、运输设备、办公用具等，该等固定资产是公司办公和提供研发服务的重要工具；公司租赁的房屋建筑物是公司办公和提供研发服务的重要场所；公司所拥有的技术人员、专利和非专利技术是公司对外提供研发服务的重要基础。公司利用上述主要资源要素，构建了化学药物生物分析平台、生物制品生物分析平台等多个技术平台，能够为客户提供药物研发技术服务，使得公司具有持续经营能力。

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

(五) 与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在与他人共享资源要素的情况。

六、公司的研发和技术情况

(一) 公司主要产品或服务的核心技术情况

1、公司主要产品或服务的核心技术、技术来源及在产品中的应用情况

经过多年来在行业内的积累，公司已经形成和拥有一系列具有市场竞争力

的核心技术平台，技术水平行业先进。公司的核心技术权属清晰，并成熟运用于公司临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等服务。

研究平台	形成过程	具体应用与贡献
化学药物生物分析平台	公司自成立之初便开始搭建符合 GLP 规范的化学药物的生物分析平台。自《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，生物分析检测技术与规范要求均大幅提升。为顺应行业发展要求及公司自身发展需求，公司开始涉足仿制药生物等效性评价的生物分析检测领域。随着项目经验的积累，在软硬件设施、质量体系等方面不断完善，建立了一支高素质团队，致力于打造国内生物分析细分领域的旗舰企业。同时，公司也紧跟国家科技创新政策，基于仿制药生物分析领域积累的经验，逐步延伸到创新药物临床不同研究阶段的生物分析。	该平台已为 150 余家制药企业及生物技术公司完成超过 600 余项人体生物等效性试验的样品分析及近 100 项创新药物临床生物分析工作，累计已建立 400 多个分析方法。
生物制品生物分析平台	随着国内生物制品行业的快速发展以及国内医药企业研发能力的逐步提升，为满足各类生物制品非临床与临床试验中的分析检测需求，公司在原有的化学药物生物分析平台的基础上，拓展了生物制品生物分析平台，有效提供了各类生物制品的药代动力学、药效学、免疫原性和生物标志物的检测服务，为各类生物制品创新药与类似药上市发挥重要作用。	该平台已为 40 余家制药企业及生物技术公司完成抗体、多肽等药物的药代动力学，免疫原性，中和抗体及生物标志物的分析方法建立和方法验证，累计已建立 100 多个分析方法。
原料药及制剂分析平台	原料药与制剂分析平台于 2019 年下半年开始筹建，并于 2020 年上半年完成了平台质量体系的建立以及常用分析设备的配备工作；该平台于 2021 年 6 月获得 CNAS 资质，依托完备的实验室资质以及完善的分析设备，该平台具备承接符合申报要求的质量研究项目的能力及项目经验。	依托原料药与制剂分析平台，已完成多项客户委托的原料药、辅料及制剂分析检测工作，参与检测的部分产品在国内已成功获得批件，同时有多个已进入审评阶段（如伏立康唑、泊沙康唑、他达拉非、阿昔洛韦等原料药）。
非临床药代动力学研究平台	公司自成立之初搭建符合 GLP 规范的化学药物的生物分析平台的同时便承接非临床筛选阶段的体内、体外药代动力学研究，包括体外代谢稳定性研究，药物-药物相互作用研究，体内、体外代谢产物鉴定，动物体内药代动力学研究、组织分布研究及排泄研究，拥有独立的动物实验团队。近年来，国内对创新药研发支持力度以及制药企业创新药研发热度不断提升，该平台未来将成为公司重点打造的研发技术服务平台，并为公司带来新的业务增长点。	该平台已建立了微粒体、重组酶、肝细胞以及整体动物等模型，完成多项非临床体外药物代谢与体内药代动力学研究，其中多个项目已进入 IND 研究或审评阶段。
药包材相容性研究平台	公司 2020 年开始搭建相容性研究平台，通过对注射剂、粉针剂、吸入制剂等剂型与包装材料、给药器具的可提取物研究、毒理学评估及浸出物评价研究。目前，公司可开展滴眼剂、吸入溶液剂、注射剂、口服溶液剂、外用制剂	该平台已建成适用于可提取研究中 36 种元素、非挥发性有机化合物、半挥发性有机化合物、挥发性有机化合物、邻苯二甲酸酯、2-巯基苯并咪唑、

研究平台	形成过程	具体应用与贡献
	等品种的生产组件、包装材料及给药器具相容性研究。	亚硝胺、多环芳烃等检测的通用方法，有多个相容性研发应用案例，包含注射用阿昔洛韦、盐酸莫西沙星注射液、0.9%氯化钠注射液、吸入用硫酸沙丁胺醇等。
蛋白表征分析平台	公司 2020 年开始搭建蛋白表征平台，通过对生物制品一级结构、高级结构、理化特性、修饰分析等不同结构类别的研究，表征生物制品的结构特性。目前，可开展抗体类、重组蛋白类、多肽类等多种生物制品的蛋白表征研究。	该平台已建成适用于检测氨基酸序列、覆盖率、二硫键，糖基化修饰，翻译后修饰、分子量的通用方法，有多个结构表征研发应用案例，包含阿达木单抗、阿巴西普、丝氨酸蛋白酶、IgG2 单抗、双抗、德谷胰岛素、索马鲁肽等。
微生物检测平台	公司 2020 年建成了安全、规范的微生物检测实验室，可用于原料药、辅料、包装材料和制剂的细菌内毒素、无菌、微生物限度等检测，同时通过增加微泄露密封测试仪，具备了开展密封完整性研究的能力。	该平台可对原料药、辅料、包装材料和制剂的细菌内毒素、无菌、微生物限度检测，可采用真空衰减法和微生物侵入挑战法开展密封完整性研究，具有多个产品的应用案例，如乳糖、微球制剂、注射用 CU-20401 等。
数据管理与统计分析服务平台	本平台 2016 年组建团队，建设规范的数据管理与统计分析质量体系，自 2017 年开始专注利用数据管理、生物统计、信息化等技术，打造数据管理与统计分析相关工作模块化、标准化、自动化和可视化服务平台。在平台的一期建设中，以推进临床研究数据管理和统计分析电子化为主要目标，开展方案的结构化设计、CRF 的一体化设计、系统数据结构自动定义、支持各种传统和电子数据管理流程、在线数据监控管理、统计分析计划和统计分析报告的快速标准化的撰写等技术服务。平台符合 GCP 等国际规范，并以 SaaS 模式运行，制定并施行了有效的质量控制体系。	该平台已为 200 多家制药企业及生物技术公司完成 400 多项临床试验。其中仿制药人体生物等效性试验的数据管理与统计分析工作 200 余项，创新药物临床 I~III 期临床试验近 200 项

注 1：各平台服务客户数量的统计口径系药物申办者，即制药企业（含生物技术公司）；

注 2：上述化学药物生物分析平台完成 BE 项目数量包含正式 BE 项目及预 BE 项目数量。

公司的全部核心技术均为自主研发取得，公司拥有对核心技术完整的所有权，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、公司核心技术先进性及具体表征

研究平台	平台特点及技术先进性描述
化学药物生物分析平台	该平台能够提供全面的符合 FDA、EMA、NMPA 以及 ICH 相关技术指导原则并达到 GLP 规范要求的化学药物生物样品分析服务。通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、ICP-MS 等先进仪器设备，支持化学药物非临床研究到临床研究不同阶段的生物分析检测技术服务，在该技术领域拥有国内

研究平台	平台特点及技术先进性描述
	领先地位，并不断通过优化生物分析平台管理效率，提高运营能力，以期帮助客户更快、更高效地完成药物研发并成功推向市场。
生物制品生物分析平台	该平台能够提供全面的符合 FDA、EMA、NMPA 以及 ICH 相关技术指导原则并达到 GLP 规范要求的生物制品生物样品分析服务。公司拥有行业高端的分析设备如酶标仪、电化学发光仪器（MSD）、单分子免疫分析仪（Simoa）、液相芯片分析系统（Luminex）、Q-PCR 仪器和流式细胞仪等检测仪器等，建立了先进的免疫分析平台、分子生物分析平台以及细胞实验平台，可提供多肽、融合蛋白、抗体、ADC、疫苗、细胞、溶瘤病毒及基因治疗等药物非临床和临床的 PK、药效学、免疫原性等相关研究。该技术平台为生物创新药物及生物类似药物的申报提供评价依据。
原料药及制剂分析平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、ICP-OES、IC、激光粒度仪等各类设备，对原辅料与制剂进行含量测定、有关物质定量研究、基因毒性杂质研究、元素杂质研究、残留溶剂研究、粒径分布研究、稳定性研究、溶出度与释放度研究。研究内容可满足国内外法规对于质量研究、稳定性研究以及原辅料相容性研究的技术要求，为新药及仿制药的申报提供科学的评价依据。
非临床药代动力学研究平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、细胞培养箱、生物安全柜等设备，开展体外代谢稳定性、代谢产物鉴定、代谢酶抑制与诱导、转运体底物与抑制、血浆蛋白结合率、肠道渗透性研究，阐明创新药体外药代动力学特征以及潜在的药物-药物相互作用风险；结合体外药代动力学数据，开展创新药体内药代动力学、组织分布、药物排泄研究，阐明创新药体内药代动力学特征；从而支持新药筛选、化合物结构优化、候选药物 IND 与 NDA 申报。
药包材相容性研究平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS/OES、SEM 等各类检测仪器，对包装材料进行检测并对药品与包装材料、药品与给药器具、药品与生产组件的相容性进行评价，研究内容可满足国内外评价技术要求，为新药及仿制药的申报提供评价依据。
蛋白表征分析平台	该平台可按照 FDA、EMA 及 ICH 等技术要求，通过配备高分辨质谱、高效液相色谱、差示扫描微量热仪、动态光散射仪、全柱成像毛细管等电聚焦电泳仪、蛋白测序仪等多种蛋白表征分析仪器，对生物制品进行包括一级、高级结构和修饰分析的相关结构进行评价，研究内容可满足国内外评价技术要求，可为新药及仿制药的质量研究及申报提供评价依据。
微生物检测平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备微泄露密封测试仪、无菌隔离器、生物安全柜等设备，对原料药、辅料、包装材料和制剂中微生物限度、无菌、细菌内毒素等项目进行检测，对药品包装材料的密封完整性进行评价。研究内容可满足国内外评价技术要求，为新药及仿制药的申报提供评价依据。
数据管理与统计分析服务平台	数据管理平台符合 FDA 21 CFR part 11 的要求以及 CDISC 数据标准，从数据采集、数据清理到数据列表全部遵循 CDISC 标准，能帮助客户更好的进行创新药的国际双报的数据系统。数据管理工作流程实行了结构化、标准化和自动化，极大提高了项目的质量和效率。公司自主研发的数据风险监控和可视化平台通过数据和统计的手段，将医学和统计定义的项目潜在数据质量问题和风险及时地发现并处理。公司统计分析平台储备大量模板库及经过验证的分析程序，提高了统计分析计划和结果的撰写效率，实现了统计分析的模块化、自动化和智能化，减少了统计分析过程中过多的人工投入。

3、公司拥有的分析方法以及方法开发能力是公司核心技术能力的一个重要体现

(1) 生物分析数据可靠性对于药品研发重要意义

生物分析的目的是用一个稳健可靠的分析方法对生物基质（仿制药研究项目通常为人血浆、创新药研究项目除了人血浆外，还包括尿液、粪便等）中的药物及其代谢物（以下统称待测物）进行定量研究，进而描绘出药物进入体内之后随时间的代谢和排泄过程。由于生物分析产生的检测数据直接用于支持药品上市审评审批决策，其意义重大，必须真实、准确、完整、可溯源。一旦产生的数据不可靠，可能导致整个临床试验的失败，甚至误导药品审评机构对药品安全性和有效性的判断。不准确的浓度数据可能直接影响药品安全性和有效性结论，对 BE 项目而言更会影响生物等效性的判定结果，并最终影响药品上市审评审批的科学决策。因此生物分析数据可靠性对于药品研发具有十分重要的意义。

(2) 生物分析方法对确保临床试验数据可靠性的作用

由于生物基质的复杂性和待测物在基质中的不稳定性、低暴露量等特点，需要事先确定较为复杂的一整套分析方法，在不影响待测物稳定性的前提下首先将生物基质从活体中采集、分离、运输、保存，再将待测物从基质中提取、富集出来，通过色谱分离的手段将待测物与干扰物质分开，最终进入高灵敏度、高特异性的仪器中进行检测。

一个稳健的分析方法才能产生可靠的检测数据。如果分析方法不可靠，则应用这一方法对试验样本定量分析的结果不准确，在不同时间、不同实验人员之间、不同实验室之间测量同一样品的结果可能不同。生物分析需要根据临床试验的需要，采取数量不等的患者或健康受试者服用药物后的生物基质，基于临床试验的伦理性要求，临床试验的成本较高，采集出来的试验样本经济和时间成本较高。如果不慎使用了不可靠的分析方法对试验样本进行了采集、运输、保存或检测，则该样本中的待测物可能已发生了不可逆的转化，或者结构类似物对待测物产生信号干扰，导致整个临床试验不可逆转性的失败。不准确的浓度数据可能直接影响创新药药品安全性和有效性结论，影响仿制药生物等效性

的判定结果，并最终影响药品上市审评审批的科学决策。

(3) 分析方法系由生物分析机构自行开发并验证后使用

由于生物分析方法的复杂性和分析结果的关键性，《中国药典》中并没有对任何药物的体内生物分析给出标准化的方法，而是以指导原则的方式规定了自行开发的生物分析方法必须经过完整验证，方能应用于试验样本的分析检测。分析方法的优劣直接决定了检测结果的可靠性和研发周期，方法开发的能力也是临床生物分析机构获取客户订单能力的最重要因素。构建适用不同待测物的分析方法成为临床生物分析机构核心竞争力的重要体现。

生物分析方法的开发需要较为复杂的摸索和试错过程。生物分析方法开发既要确保试验样本在采集、分离、运输、保存和检测过程中不发生任何转化，又要避免生物基质中其他物质对待测物可能产生的信号干扰，还要尽量简化样本的采集、处理和分析操作过程、提高检测通量及效率，还需兼顾客户在药物研发过程中生物分析的成本。公司的研发费用主要是用于方法开发投入，报告期内研发费用占营业收入的比例分别为 6.96%、9.41%和 7.57%。高水平、经验丰富的研发团队是公司面对各类药物时高效、准确地建立分析方法、解决重要技术问题的基础。经过多年发展，公司建立了一支高素质的研发团队。截至本招股说明书签署日，公司主要从事方法开发的研究人员有 24 人，硕士及以上学历人员为 20 人，占比为 83%以上，一般而言，必须具有硕士以上学历和扎实的专业背景方能胜任复杂的方法开发工作。

(4) 公司所积累的分析方法以及方法开发能力为公司生物分析业务领先发展奠定了基础

公司积累的分析方法以及具备的高效、快速的分析方法能力为生物分析业务奠定良好基础，生物分析广泛应用于临床生物分析、非临床药代动力学等业务。公司在国内同行可比公司中较早进入生物分析这一领域并快速形成先发优势，根据不同药品的特点，截至 2021 年 12 月 31 日，公司建立并验证了 500 多个分析方法。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检

测部分免查，165个项目、109个品种帮助客户获得生产批件。

4、核心技术产品或服务收入占营业收入的比重

公司核心技术主要为药物检测方法开发，应用核心技术形成的产品或服务主要为临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究及药物和包材分析。报告期内，公司核心技术产品收入及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
临床生物分析	13,246.58	9,598.74	10,998.73
数据管理与统计分析	2,885.63	129.29	30.14
非临床药代动力学和药效学研究	307.49	255.12	280.70
药物和包材分析	341.21	1.57	0.12
核心技术产品或服务收入合计	16,780.91	9,984.72	11,309.69
其他	-	-	-
主营业务收入	16,780.91	9,984.72	11,309.69
核心技术产品或服务收入占主营业务收入的比例	100%	100%	100%

5、公司核心竞争力的体现

公司自成立以来专注于生物分析检测领域，经过多年的快速发展，公司在生物分析方法开发及服务质量等方面均具有优势，在生物分析 CRO 细分领域享有较高的市场声誉，2020 年收购北京信立达，进入创新药的数据管理与统计分析业务领域。公司核心竞争力主要体现如下：

(1) 公司依托于生物分析业务的先发优势，专注于主营业务，通过不断地研发投入及技术积累，已形成了具有市场竞争力的分析检测能力，位居细分市场领先地位

生物分析业务的前期设备投入巨大、技术门槛高、时效性和合规性要求高、经验积累周期长，先进入者具备一定的先发优势。作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，2017 年 12 月，国家药品监督管理局公布了第一批通过一致性评价的 17 个药品，公司作为 5 家国内生物分析检测公

司之一参与了这些药品的生物等效性评价的生物分析检测工作；此外，《中国药典 9012 生物样本定量分析方法验证指导原则》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》作为生物分析和仿制药生物等效性研究行业标准，是药品审评审批过程数据可靠性核查的重要参考依据，而公司创始人姜宏梁博士也参与了该指导原则的讨论与制定工作。基于上述情况，公司在生物分析领域具有较强的先发优势。公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，依托于公司所具有的先发优势，通过不断地研发投入及技术积累，公司在分析检测领域已形成了较强的竞争力。主要体现在以下几方面：

1) 公司构建了具有竞争优势的化学药物生物分析平台以及生物制品生物分析平台

公司掌握了具有竞争优势的核心技术，搭建了与主营业务相关的核心技术平台，核心技术平台涵盖开展各项业务所需要的核心技术、标准化流程、实验设备等。公司临床生物分析业务建有化学药物生物分析平台、生物制品生物分析平台两大技术平台。

公司自成立之初便开始搭建符合 GLP 规范的化学药物的生物分析平台，随着项目经验的积累，在软硬件设施、质量体系等方面不断完善，建立了一支高素质团队，致力于打造国内生物分析细分领域的旗舰企业。同时，公司也紧跟国家科技创新政策，基于仿制药生物分析领域积累的经验，逐步延伸到创新药物临床不同研究阶段的生物分析。截至 2021 年 12 月 31 日，公司化学药物生物分析平台已完成 524 项正式生物等效性试验的样品分析及近 100 项创新药物临床生物分析工作，累计已建立 400 多个分析方法。

随着国内生物制品行业的快速发展以及国内医药企业研发能力的逐步提升，为满足各类生物制品非临床与临床试验中的分析检测需求，公司在原有的化学药物生物分析平台的基础上，拓展了生物制品生物分析平台，有效提供了各类生物制品的药代动力学、药效学、免疫原性和生物标志物的检测服务，为各类生物制品创新药与类似药上市发挥重要作用。生物制品生物分析平台累计已建立 100 多个分析方法。

2) 公司拥有分析方法以及方法开发能力是公司核心竞争能力的重要体现

由于生物分析产生的检测数据直接用于支持药品上市审评审批决策，其意义重大，必须真实、准确、完整、可溯源。一旦产生的数据不可靠，可能导致整个临床试验的失败，甚至误导药品审评机构对药品安全性和有效性的判断。因此生物分析数据可靠性对于药品研发具有十分重要的意义。一个稳健的分析方法才能产生可靠的检测数据。如果分析方法不可靠，则应用这一方法对试验样本定量分析的结果不准确，在不同时间、不同实验人员之间、不同实验室之间测量同一样品的结果可能不同。

由于生物分析方法的复杂性和分析结果的关键性，《中国药典》中并没有对任何药物的体内生物分析给出标准化的方法，而是以指导原则的方式规定了自行开发的生物分析方法必须经过完整验证，方能应用于试验样本的分析检测。分析方法的优劣直接决定了检测结果的可靠性和研发周期，方法开发的能力也是临床生物分析机构获取客户订单能力的最重要因素。构建适用不同待测物的分析方法成为临床生物分析机构核心竞争力的重要体现。

公司方法开发能力广泛应用于公司临床生物分析、非临床药代动力学和药效学研究及药物和包材分析等业务。以公司最为主要的业务临床生物分析为例，对于不同药物的临床试验，公司需要根据代谢产物、体内类似物、化学稳定性等特征，开发出个性化的检测分析方法，为检测结果的精准性和精确性提供保证。

丰富的方法储备是 CRO 企业在药物研发服务竞争力的重要体现，截至 2021 年 12 月 31 日，公司储备了超过 500 种化学药、生物制品的分析方法，涉及低暴露量化合物、内源性化合物、不稳定化合物、多分析物及复方药物浓度、多种复杂基质药物浓度、高端制剂药物生物分析、创新药体内外代谢研究、传染性基质检测，处于国内先进水平。

3) 公司在生物分析领域已积累丰富的项目经验

长期积累的市场声誉和丰富的成功项目经验为公司可持续发展奠定良好基础。公司具有丰富的项目经验。化学仿制药方面，已完成 524 项正式 BE 项目、

321 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 53 个 BE 项目、44 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，136 个 BE 项目、98 个品种生物分析检测部分免查，165 个项目、109 个品种获得生产批件。化学创新药方面，公司具有近 100 项临床研究生物分析项目经验，130 余项非临床药代动力学研究项目经验。生物制品方面，公司具有 24 个生物制品项目经验以及 15 个化学药物的生物标志物测试的项目经验。

公司在生物分析领域实施的代表性项目如下表所示：

序号	项目名称	技术先进性/难点	备注
1	注射用多西他赛（白蛋白结合型）人体 I 期临床研究	游离与结合型药物分离方法；非特异性吸附问题；分析检测灵敏度问题	“十二五”国家重大新药创制资助项目
2	拉洛他赛脂质微球注射液 I 期临床研究	包裹型药物分离方法	“十三五”国家重大新药创制资助项目
3	重组赖精胰岛素注射液 I 期药代动力学试验	分析检测灵敏度高；内源性干扰色谱分离	
4	米诺膦酸片人体生物等效性试验	柱前衍生化样品前处理提高质谱响应；色谱保留问题	
5	聚普瑞锌颗粒人体生物等效性试验	内源性与外源性物质本底干扰问题	
6	重组腺病毒介导 GM-CSF 基因注射液 I、II 期临床试验	病毒培养检测的生物安全性问题；病毒制品免疫原性检测复杂性	研发方向处于国内比较热门和前沿的领域。溶瘤病毒可以通过诱导机体的抗肿瘤免疫反应来杀伤肿瘤的机制逐渐明确。
7	注射用间充质干细胞（脐带）I 期临床试验	人源细胞制品 PK 检测的设计，PCR 试验的验证和检测灵敏度优化；突破性用流式细胞计数分析免疫原性	国内前沿领域的创新药物。干细胞和器官组织工程成为治疗肝衰竭领域最重要和最具有希望的研究。
8	抗 CD47/PD-L1 注射液临床 I 期试验	双特异性抗体的免疫原性复杂性（不同结构域确证）等	国内前沿领域的创新药物。针对 CD47/SIRP α 和 PD-L1/PD-1 双靶点也没有上市药物，该药物处于细分领域研发领先地位。
9	连曲轻身消渴片临床前药代动力学研究	分析检测灵敏度；中药复杂多成分同时测定；稳定性与吸附问题	“十二五”国家重大新药创制资助项目

发行人参与了国内前沿治疗领域药物的分析检测。基因治疗药物如重组腺病毒介导 GM-CSF 基因注射液 I、II 期临床试验；干细胞治疗药物如注射用间充质干细胞（脐带）I 期临床试验、双特异性抗体药物；双特异性抗体抗如注射用间充质干细胞（脐带）I 期临床试验。

4) 公司已积累了丰富的客户资源

公司建立了专业素质高、服务能力强的业务团队，为客户提供高效、专业、规范的服务。同时，能够组织协调公司其他部门积极配合解决客户需求，对客户相关问题及时响应，提升客户满意度，增强客户粘性。截至 2022 年 2 月 28 日，公司及子公司累计客户约 600 家。公司客户包括制药企业、CRO 公司、临床机构、科研机构等，客户已广泛分布在国内各省市。服务的国际国内知名医药企业包括雅培、罗氏、恒瑞医药、科伦药业、复星医药、石药集团、远大集团、哈药集团、丽珠集团、华润医药、华北制药、方达控股、和泽医药、万邦医药等。公司充分了解客户需求并与之互动，从响应式服务逐步拓展至前瞻式服务，为客户提供高效、专业、规范的服务，有效的增强了客户粘性。依托于此，公司与老客户建立了长期稳定的合作关系，也得以快速开拓新客户资源。

5) 公司具有完善的质量管理体系和较好的管理能力，能确保数据的真实、准确、完整、可溯源

公司建立了一套完善的质量管理体系，该体系取得了 CNAS 17025 认可证书，同时依从 GCP、GLP 要求。体系文件分为手册、程序文件、标准操作规程和标准化表格四个层级，由独立的质量保证部管理。体系文件内容涵盖了实验室规范管理的所有方面，包括保密性、公正性、服务客户、人员管理、采购管理、设备管理、设施与环境条件管理、样品管理和技术指导等多个方面。体系文件详细规定了各个流程的规范要求以及各部门或人员的职责，为人员的规范性操作提供了清晰和有效的指导。通过国家药监局审核查验中心、客户的多次现场核查并获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认证，公司体系不断完善，确保为客户提供高效而规范的检测分析服务。

6) 在生物分析细分市场，公司已形成了明显的竞争优势

基于公司在生物分析领域所具有的优势，公司在生物分析细分市场已形成了较为明显的竞争优势，尤其在仿制药一致性评价（BE）业务中处于市场领先地位。

① 第三方机构统计数据

根据第三方机构上海科志康医药科技有限公司 2021 年 10 月发布的统计信息，截至其统计信息发布日，根据整理“国家药品监督管理局药品审评中心-

信息公开-通过一致性评价信息”（网址：<https://mp.weixin.qq.com/s/3w6WB LnTB1ALEwhGg0IP2w>）更新的 940 条通过受理号，共有 260 个品种，355 家企业通过一致性评价。过评批号数超过 10 个的检测机构共 15 家，宏韧医药完成 89 个，排名第一。排名第二、三位的分别为上海熙华检测技术服务有限公司、南京科利泰医药科技有限公司，完成数量分别为 65、64 个，宏韧医药具有显著领先优势。

②根据国家药品监督管理局公开信息整理数据

发行人通过“国家药品监督管理局药品审评中心-信息公开-通过一致性评价信息”（网址：<https://www.cde.org.cn/yzxpj/listpage/baccb6ea4350170164a8141548c32f2e>）整理了 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日的 1120 个受理项目信息，其中通过一致性评价且豁免 BE 试验项目总数为 298 个，通过一致性评价且完成 BE 试验项目总数为 822 个（注：其中 5 个受理项目根据临床试验具体情况各有 2 家检测机构），涉及检测机构数量近 90 家。其中宏韧医药共完成 111 个项目，占比超过 13%，服务项目数量排名第一。第二至第四名完成项目数量分别为 76 个、70 个和 69 个，宏韧医药与前述三家在项目数量上具有领先优势。

2017 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，公司为客户提供临床生物分析业务，已有 111 个项目助力客户顺利通过仿制药一致性评价，其中有 63 个项目为国内前 3 家通过，并且有 26 项为全国首家通过一致性评价。

2017 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，根据“国家药品监督管理局药品审评中心-信息公开-通过一致性评价信息”，宏韧医药选取的可比公司，均开展了生物分析业务，可比公司为客户提供生物分析业务助力其通过一致性评价且完成 BE 试验项目数量情况如下：

公司名称	承接主体	完成数量
诺思格	苏州海科医药技术有限公司	23
万邦医药	安徽万邦医药科技有限公司	12
博济医药	苏州旭辉检测有限公司	10
阳光诺和	北京阳光德美医药科技有限公司	7
百诚医药	杭州百诚医药科技股份有限公司	1

③国家药品集中采购中标名录中公司服务项目数量

此外，目前已经完成的六个批次国家药品集中采购（简称“集采”）中标名录中，中标药品中发行人承担临床生物分析检测业务的统计数据如下：

批次	该批次集采药品参与生物分析检测机构的数量	该批次集采药品涉及生物分析项目总数量	宏韧医药完成的生物分析项目数量	宏韧医药完成项目占比
4+7 集采	13	18	1	6%
联盟中选	18	33	4	12%
第二批集采	20	58	9	16%
第三批集采	33	100	18	18%
第四批集采	20	37	2	5%
第五批集采	19	28	7	25%
总计	-	274	41	15%

以历次集采中标药品为样本进行分析，发行人在集采中标药品的临床生物分析检测项目中占比较高，六次集采的平均项目数量占比约 15%，进一步体现了发行人在该项业务领域的领先优势。

根据上述数据统计信息可知，宏韧医药相较于可比公司开展的临床生物分析在项目数量上具有显著优势，因此积累了大量的项目经验及丰富的分析方法。

(2) 公司以客户需求为导向，不断拓展服务能力，完善公司药物研发技术服务产业链，增强公司为客户提供综合服务的能力

公司在临床生物分析和非临床药代动力学研究优势业务板块的基础上，于 2018 年 8 月成立控股子公司弘质生物拓展仿制药临床试验数据管理与统计分析业务，于 2020 年 12 月收购北京信立达进一步拓展创新药临床试验数据管理与统计分析业务，提高 NMPA 与 FDA 中美双报技术服务能力。此外，公司于 2019 年 12 月布局药物与包材分析业务板块，目前已建成原料药及制剂分析平台、药物包材相容性研究平台、微生物检测平台等。通过“立足专业+纵向拓展”的 CRO 产业链布局，公司能够为客户提供持续而完善的解决方案，不断提升行业竞争优势。公司在专业深度方面不断夯实业务技术能力、增强技术储备；在链条长度方面不断延伸产业链，扩展服务范围；在地域宽度方面，深耕本土，全球布局，开发国际业务合作。

在带量采购的政策影响下，医药行业整体从销售能力驱动向研发能力驱动转变，高端制剂药物、创新药研发已成为制药企业关注的重点。在上述医药行业背景下，公司坚持以市场需求和行业发展为导向的研发管理模式，聚焦于技术壁垒高、难度大的复杂制剂药物及创新药生物分析检测解决方案。公司深耕医药研发技术服务行业，通过持续的研发投入和自主创新，建立了完善的研发体系，公司积极布局化学创新药、生物制品、高端制剂等生物分析领域。

目前，数据管理与统计分析业务已经成为公司第二大业务。数据管理与统计分析服务是临床 CRO 业务中高增长的细分板块，对公司药物研发技术服务，尤其是临床生物分析服务具有一定的协同作用。公司已完成 400 多个项目，服务范围涵盖创新药临床 I-IV 期试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究。

报告期内，公司非临床阶段药代动力学及药效学收入规模较小，公司本次 IPO 募投项目创新药物研发服务平台建设项目中包括制剂工艺研究以及动物实验中心搭建等，通过创新药物研发服务平台的建设增加公司在制剂领域片剂、胶囊剂、注射剂、缓控释制剂等研发水平和服务能力；通过建设动物实验中心搭建非临床药代动力学与药效学研究平台，为客户提供药物吸收、分布、代谢、排泄全覆盖的非临床药代动力学研究以及相关药效学研究一体化技术服务。随着募投项目的开展，公司新建动物实验中心，搭建肿瘤、代谢、免疫、心血管、中枢神经系统等疾病药理药效评价平台，扩建基于液相色谱-质谱联用技术与放射性同位素检测的分析测试中心，解决目前依赖第三方动物房导致产能受限的供给问题，为开拓创新药与仿制药非临床药代动力学及药效学评价提供平台支撑。

(3) 公司在人才团队方面具有较强的竞争力

公司核心团队均拥有与主营业务相关的专业背景，积累了丰富的专业技术和企业管理经验，且公司主要创始人具有国际知名 CRO 企业研发经历，深刻理解 CRO 行业并具有前瞻性的国际视野和开拓精神，能够及时地捕捉行业内的各种市场机会，为企业的发展制定适时合理的发展规划。在公司业务范围逐渐延伸、企业规模持续扩大的过程中，公司建立了高效、科学、清晰的组织架构。同时，公司重视高端 CRO 行业人才的吸收和培养，积极引入具备 CRO 行业

专业背景、经验丰富、高度责任感的优秀人才，不断增添公司管理团队的新生力量。

公司实际控制人、董事长姜宏梁博士多次受邀参加国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织的行业标准及补充文件的制定；公司实际控制人、董事、总经理、核心技术人员张杨博士系中国药学会医药生物分析专业委员会委员，国际临床药理学杂志青年编委，并曾就职于全球知名 CRO 公司 Covance Inc.；公司副总经理、核心技术人员、子公司信立达董事长、经理邓亚中先生是 CDISC 标准在中国的发起人之一，参与了临床试验数据管理质量评价指标体系的建设；公司核心技术人员、技术总监王川博士曾任方达医药技术有限公司美国总部实验室经理，具有丰富的行业经验。公司管理团队及核心技术人员行业背景深厚，业务能力突出，项目经验丰富，参与标准的制定体现了公司核心团队在行业内的影响力，公司所具有的人才优势将为公司参与市场竞争奠定基础。

（二）公司的科研方面获得的重要奖项

公司成立至今所获得的重要奖项具体情况如下：

序号	时间	荣誉	授予单位
1	2018年11月	瞪羚企业	武汉东湖新技术开发区管理委员会
2	2019年6月	2018年度中国医药行业最具影响力榜单中国医药外包公司20强	中华全国工商业联合会医药业商会
3	2019年8月	武汉市第三批“千企万人”支持计划通过评审企业	武汉市人力资源和社会保障局
4	2019年9月	武汉国家生物产业基地公共服务平台认定	武汉国家生物产业基地建设管理办公室
5	2020年9月	湖北省2019年度“双创战略团队”	中共湖北省委组织部、湖北省科学技术厅、湖北省发展和改革委员会、湖北省教育厅、湖北省人力资源和社会保障厅
6	2021年1月	湖北省专精特新“小巨人”企业	湖北省经济和信息化厅办公室
7	2021年7月	雄鹰高新技术企业	武汉市高新技术产业协会
8	2021年9月	2020年度中国医药研发50强	中华全国工商业联合会医药业商会

（三）研发情况

公司自成立以来始终坚持以行业前沿技术和市场需求为导向的研发机制，

建立了完善的技术创新机制，保持行业技术领先优势，保证公司可持续发展。公司按照国家的医药产业政策和 CRO 行业的发展方向推动技术研发，引领了企业创新发展。同时，公司凭借对 CRO 行业发展方向的把握，根据市场需求的变动，灵活地调整自己的研发战略，不断扩充公司 CRO 产业链布局。

1、研发机构的设置

公司建立了完善的研发体系，人才团队齐备，管理运作规范，确保了公司各项持续性创新机制的落实以及各项研发活动的有序开展。公司研发人员负责公司核心技术开发，具体包括药物检测方法技术方向的确定、重要技术问题的解决、重大项目技术方案路线的制定等，公司研发体系是技术创新的基础。

2、研发及技术人员构成

(1) 核心技术人员和研发人员情况

经过多年发展，公司建立了一支高素质的研发团队和专家顾问团队。截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发及技术人员 299 人，其中 8 名博士，71 名硕士，公司核心技术人员、研发及技术人员占员工总数的比例如下：

项目	人数（名）	占员工总数的比例（%）
核心技术人员	5	1.40
研发及技术人员	299	83.75

公司的核心技术人员的简历情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（四）其他核心人员”。最近三年，发行人核心技术人员未发生重大变动，不存在核心技术人员变动对公司研发及生产产生重大影响的情形。

(2) 公司核心技术人员专业资质及重要科研成果和获得的奖项、对公司研发的具体贡献

姓名	任职主体	职位	专业资质及重要科研成果和获得的奖项、对公司研发的具体贡献
姜宏梁	宏韧医药	董事长	美国亚利桑那大学博士；华中科技大学教授、博士生导师；中国药学会医药生物分析专业委员会副主任委员、中国医药生物技术协会药物分析技术分会常务委员、中国药理学会药物代谢专业委员会委员、中国食品药品企业质量安全促进会临床研究管理专业委员会第一届委员会委员、

姓名	任职主体	职位	专业资质及重要科研成果和获得的奖项、对公司研发的具体贡献
			湖北省药物与医疗器械临床评价学会副会长、湖北省特聘专家、药学报编委、Biomedical Chromatography 编委；主持多项国家及湖北省自然科学基金；发表 SCI 收录论文 50 多篇。负责制定公司战略方针和经营计划、主导业务布局 and 研发平台建设。
张杨	宏韧医药	董事、总经理	美国威斯康辛大学博士、美国亚利桑那大学硕士；中国药学会医药生物分析专业委员会委员，国际临床药理学杂志青年编委；荣获“湖北省百名优秀女性科技创新人才”荣誉称号、入选武汉市东湖高新区“3551 光谷人才计划”；发表 SCI 收录论文 20 余篇，主持国家自然科学基金一项、湖北省自然科学基金一项。全面负责公司各项经营管理工作，确保研发工作的质量、效率和成本控制。
王川	宏韧医药	技术总监	美国密苏里科技大学化学博士，药物分析与检验正高级工程师；入选武汉市东湖新技术开发区“3551 光谷人才计划”；发表 SCI 收录论文和国际学术会议论文 20 余篇；具有十年医药研发服务外包公司的工作经验；负责公司仿制药和创新药的生物分析检测的技术开发和质量控制工作。
陈桂英	宏韧医药	监事会主席、职工监事、生物分析运营总监	华中科技大学博士，发表多篇 SCI 收录论文；2012 年至今主要从事生物分析与药物代谢研究相关工作，包括创新药物药代动力学研究、仿制药物生物等效性研究及内源性生物标志物检测等内容；主要负责公司化学药物生物分析部的运营工作，已带领技术团队完成了 300 多个化学药物的方法开发工作。
邓亚中	宏韧医药、北京信立达	宏韧医药副总经理、北京信立达总经理	荷兰 Erasmus 大学临床流行病学硕士；中国预防医学科学院生物统计学硕士，药物信息协会（DIA）中国区顾问委员会委员，中国医药教育协会生物统计专业委员会常务委员，中国临床肿瘤学会生物统计专业委员会常务委员；全面负责制定北京信立达战略方针和经营计划、负责北京信立达各项经营管理工作、主导业务布局和数据管理与统计分析创新平台建设。

3、研发费用占营业收入的比例

为保持公司技术的竞争力，公司不断加大研发投入，报告期内公司研发费用占公司营业收入比重不断提高，宏韧医药研发费用投入如下表所示：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用（万元）	1,273.99	942.28	788.34
营业收入（万元）	16,820.26	10,011.17	11,322.89
研发费用占营业收入的比例（%）	7.57	9.41	6.96

报告期内公司研发费用的具体构成情况参见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

4、研发项目情况

公司历来非常重视研发工作。为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从市场情况、药品品种及自身技术关联性等方面考虑，选择部分化学药物、生物制品以自主立项的形式进行提前开发检测方法，并自主开发标准化与自动化的数据管理与统计分析工具。

截至本招股说明书签署日，公司正在进行化学药物生物与生物制品生物分析方法开发、数据管理与统计分析工具开发等在研项目，具体如下表所示：

序号	类型	在研项目名称	研发进展	拟达到的目标
1	化学药物	内源性物质的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成多个内源性物质的生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于内源性药物或生物标志物实际临床试验样品分析
2		吸入制剂类药物的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成多个单方及复方的吸入制剂生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于吸入制剂低浓度临床试验样品分析
3		高端制剂类药物的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成脂质体、微球等药物的生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度、精密度、稳定性等方面满足指导原则要求，应用于实际临床试验样品总药物浓度与游离药物浓度分析
4		元素类药物的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成多种元素基于 ICP-MS 的生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于元素类药物实际临床试验样品分析
5		痕量杂质方法开发	持续进行中	完成原料药、不同剂型制剂中痕量杂质方法开发及验证，各个方法的专属性、灵敏度、精密度及准确度等满足指导原则要求，应用于原料药与制剂中痕量杂质检测
6	生物制品	多肽类药物方法开发与验证	持续进行中	完成多个多肽类药物的 PK、ADA 及 Nab (Cell based) 生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于多肽类药物实际临床试验样品分析
7		融合蛋白药物方法开发与验证	持续进行中	完成多个融合蛋白药物的 PK、ADA 分析方法开发和验证，各个分析方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于融合蛋白药物实际临床试验样品分析
8		抗体药物方法开发与验证	持续进行中	完成多个抗体药物的 PK、ADA 和 Nab 分析方法开发和验证，各个分析方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于抗体药物实际临床试验样品分析
9		抗体药物结构表征方法开发与验证	持续进行中	完成抗体药物结构表征及理化分析的方法开发和验证，各个方法的专属性、灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于不同工

序号	类型	在研项目名称	研发进展	拟达到的目标
				艺制备抗体药物样本的检测
10	化学药物/ 生物制品	可提取物分析方法开发	持续进行中	完成适用于化学药物与生物制品原料药与制剂以及包装材料、给药器具、生产组件相容性中的可提取物检测方法的开发，方法的灵敏度、专属性应达到预期要求，应用于化学药物与生物制品原料药与制剂可提取物检测
11		药代动力学研究方法开发	持续进行中	建立 Ussing chamber（尤斯室，也叫尤斯灌流室）、在体肠道灌流模型评价药物吸收，采用微透析与全身定量自显影技术评价动物脑内药物分布特性，构建体外肝肾精密切片技术评价药物体外代谢与排泄规律，为候选药物特殊吸收、分布、代谢、排泄研究提供技术保障
12	数据管理 与统计分析	临床试验方案设计工具	持续进行中	根据结构化的方案，基于既往项目经验，结合药物特点及早期临床数据情况，进行临床试验方案的医学和统计学推荐，达到节约样品量和时间的目的
13		元数据驱动的数据管理与统计分析自动化工具	持续进行中	基于元数据管理系统和元数据的开发维护，开发临床试验数据标准化转换、智能医学编码、结构化数据采集系统，统计分析图表生成自研工具，基于风险的数据监控和预警、高度实现数据管理与统计分析标准化、模块化、自动化和可视化，进一步提高临床试验数据管理与统计分析效率
14		信立达全业务套件系统 V1.0	持续进行中	工具箱中包含各种对业务文档操作功能，可实现对业务文档的格式转换、多文档合并、文档翻译等，系统通过自主学习提高文档翻译准确性，提高文档质量，提高工作效率

基于上述在研项目体系，发挥既往丰富的项目经验与专业技术人员团队相关优势，不断进行技术攻关，确保发行人生物分析检测行业技术水平的先进性，并为未来的持续发展打下更扎实的基础。

5、技术创新机制

(1) 建立创新文化理念

技术创新对促进公司的发展具有重要作用，在 CRO 行业蓬勃发展新趋势下，公司在内部建立创新文化理念，结合业务实际需求，探索高端制剂药物试验检测方法，布局新领域，拓展公司产业链服务范围。公司高度重视将科研成果产业化、付诸于药物研发服务。

公司紧密依托医药市场需求进行创新活动，从构想到成果应用，再到市场

价值的实现，始终与制度创新、观念创新和治理创新相结合，使技术创新真正成为公司全面发展的重要根基。

(2) 加强研发团队建设

医药 CRO 行业结合了医学、药学、化学、生物学、统计学等多种学科技术成果，呈现多学科交融的特点，需要大批掌握上述领域的专业复合型研发人员。公司高度重视人才培养和研发团队建设，通过校园招聘、社会招聘等方式引进优秀人才，不断壮大研发队伍，同时公司根据业务需求组织定期或不定期的内外部专业技能培训，通过全方位、有针对性、阶段性的培养，不断提升研发人员的创新能力，提升员工综合素质和技能水平，激发员工潜能。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司技术人员共计 299 人，占全体员工人数的 83.75%。公司建立了化学药物生物分析、生物制品生物分析、原料药与制剂分析、药包材相容性研究、蛋白表征分析、数据管理与统计分析等研发团队，各团队的研究方向情况如下：

序号	研发团队	研发方向
1	化学药物生物分析	脂质体、微球、乳剂、吸入制剂以及化学创新药与元素类药物的分析检测方法开发
2	生物制品生物分析	多肽、抗体类药物、细胞类药物、基因类药物的分析方法检测开发
3	原料药与制剂分析	原辅料及制剂含量、有关物质、杂质（包含痕量杂质）检测分析方法开发及验证以及药品标准化检测
4	药包材相容性研究	药品与包装材料、给药器具、生产组件相容性以及包材等同性与可替代性研究
5	蛋白表征分析	重组蛋白、抗体类、ADC、多肽类药物一级结构及修饰分析检测方法开发
6	数据管理与统计分析	创新药临床试验设计平台、临床试验数据标准化转换和翻译系统、基于元数据的数据管理和生物统计自动化、基于风险的数据监控系统、智能医学编码系统、结构化数据采集系统以及统计分析结果生成工具开发

(3) 完善技术创新激励

公司对临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学与药效学、药物和包材分析等部门员工采取必要的激励制度和措施。对技术研发创新、试验方法学开发、数据管理与统计工具开发及相应成果转换进行不同程度的激励，积极引导研究开发人员紧跟 CRO 行业技术发展趋势、迎合市场需求，提高研发项目的成功率和市场效益，从而对研发创新形成了有效的激励机制。此外，公

司鼓励和安排技术人员参与各类技术培训活动、学术交流活动等，以保证研发人员技术水平的提升与行业需求相适应，并保障技术人员在技术职务领域具有畅通的晋升渠道和较大的发展空间。

七、发行人境外生产经营及资产情况

报告期内，发行人未在境外拥有经营性资产。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

公司自成立以来，按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司股东大会规则》《上市公司章程指引》等法律法规及《公司章程》的规定，建立了由股东大会、董事会、监事会、高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。公司董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会，为董事会重大决策提供咨询、建议，保证董事会议事、决策的专业化、高效化。

上述人员和机构能够按照国家法律法规和公司章程的规定，履行各自的权利和义务，公司重大生产经营决策、关联交易决策、投资决策和财务决策均能严格按照公司章程规定的程序和规则进行，能够切实保护中小股东的利益，未出现重大违法违规行为。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020年12月7日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东出席会议，会议选举了公司第一届董事会成员和第一届监事会成员，审议通过了公司整体变更的相关事项和《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《累计投票制度实施细则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》《重大投资和交易决策制度》《对外担保决策制度》等制度。

自股份公司成立之日起至本招股说明书签署日，公司共召开了4次股东大会。历次股东大会会议在召集、出席、议事、表决、决议及会议记录等方面均按照《公司法》《公司章程》及《股东大会议事规则》的要求规范运行，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。公司股东均按照相关规定依法行使股东权利，认真履行股东义务，尊重中小股东权益，未发生侵犯中小股东权益的情况。股东大会机构及相关制度的建立和实施，对完善公司法人治理结构、

规范公司经营运作发挥了积极的作用。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立董事会，对股东大会负责。董事会由 8 名董事组成，其中董事长 1 名，独立董事 3 名。2020 年 12 月 7 日，公司召开第一届董事会第一次会议，全体董事出席了会议，会议聘任了张杨等公司高级管理人员，审议通过了《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》等制度。

自股份公司成立之日起至本招股说明书签署日，公司共召开了 6 次董事会。历次董事会会议在召集、出席、议事、表决、决议及会议记录等方面均按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》的要求规范运行，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）独立董事制度的建立健全及运行情况

为了促进公司规范运作，维护公司整体利益，保障全体股东特别是中小股东的合法权益不受损害，根据《公司法》《证券法》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，公司建立独立董事制度，制定《独立董事工作制度》。2020 年 12 月 7 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体发行人股东出席会议，选举郝颖、程增江、李劲彤担任公司独立董事，超过董事会成员总数的三分之一。其中，程增江、李劲彤为资深行业专业人士，郝颖为资深会计专业人士。

发行人独立董事自任职以来，均依据《公司法》《证券法》《公司章程》《独立董事工作制度》等法律法规和公司规定的要求，积极参与公司决策，发挥专业特长，维护了全体股东的利益，促使公司治理结构不断完善。发行人独立董事未对各次董事会会议的有关决策事项提出异议。

（四）监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立监事会，对股东大会负责。监事会由 3 名监事组成，职工代表 2 人，监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。2020 年 12 月 7 日，公司创立大会暨第一次股东大会

会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确规定，其内容符合《公司法》《上市公司治理准则》等有关法律法规的要求。

自股份公司成立之日起至本招股说明书签署日，公司共召开了 3 次监事会。历次监事会会议在召集、出席、议事、表决等方面均按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的要求规范运行，决议内容合法有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人依据《公司法》《证券法》及《公司章程》的规定，制定了《董事会秘书工作制度》。2020 年 12 月 7 日，公司第一届董事会第一次会议聘任宁红心为董事会秘书。

报告期内，发行人董事会秘书依据有关法律法规、《公司章程》和《董事会秘书工作制度》认真审慎履行职责，确保了公司股东大会和董事会会议顺利召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报了公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为发行人治理结构的完善和股东大会、董事会正常行使职权发挥了重要的作用。

（六）公司董事会专门委员会的设置情况

2020 年 12 月 7 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议成立董事会专门委员会并制定委员会议事规则等议案。董事会各专门委员会议事规则对审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会的人员构成、职责权限、决策程序、议事规则等进行了规定。

截至本招股说明书签署日，董事会专门委员会的人员组成情况如下：

名称	主任	委员名单	独立董事名单
审计委员会	郝颖	程增江、宁红心	郝颖、程增江
薪酬与考核委员会	程增江	郝颖、张杨	郝颖、程增江
战略委员会	姜宏梁	程增江、李劲彤	程增江、李劲彤
提名委员会	李劲彤	郝颖、张杨	郝颖、李劲彤

董事会专门委员会中，审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中至少有一名独立董事是会计专业人士。

公司董事会专门委员会设立后，严格按照《公司法》等相关法律法规、《公司章程》以及董事会专门委员会工作细则的规定履行职责，强化了公司董事会的决策功能，进一步完善了公司治理结构。

（七）公司治理存在的缺陷及改进情况

公司根据《公司法》等相关法律法规，建立和健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，形成了权责明确、互相制衡、运作规范的公司法人治理结构。公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会共四个专门委员会，分别在战略发展、审计、提名、薪酬与考核等方面协助董事会履行职能。公司治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会依法规范运作，履行职责，公司治理结构不断健全和完善。

报告期内，公司根据《公司法》、中国证监会关于公司治理的有关规定及《公司章程》的规定进行决策，公司法人治理不存在重大缺陷。

二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人不存在协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构。

四、内部控制情况

（一）发行人管理层的自我评估意见

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，公司认为按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》规定的标准，公司于内部控制评价报告基准日不存在财务报告内部控制重大缺陷。公司已按照企业内部控制规范体

系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 3 月 15 日出具了中天运 [2022]核字第 90105 号《内部控制鉴证报告》，贵公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内违法违规情况

（一）税务处罚

报告期内，发行人及其子公司合计受到 1 起行政处罚，具体如下：

处罚对象	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚原因	处罚方式
北京信立达	国家税务总局北京市海淀区税务局第四税务所	2019.5.20	京海四税简罚 [2019]6011071 号	丢失增值税专用发票 2 张	罚款 800 元

依据《北京市税务行政处罚裁量基准》的规定，北京信立达上述违法行为属于一般违法行为，不构成重大违法行为，且发生在公司收购北京信立达之前，对发行人本次发行上市不构成法律障碍。

除上述事项外，公司不存在其他受到行政处罚的情形。

（二）其他税务事项

2021 年 9 月，武汉市东湖新技术开发区税务局左岭税务所出具《纳税证明》，发行人于 2021 年 1 月 6 日因未按期申报缴纳个人所得税，违反税收管理规定，责令限改处罚。对于上述事件，发行人已及时改正并补缴税款 61,310.37 元和滞纳金 2,575.04 元。

发行人逾期未申报的行为未受到罚款等行政处罚，结合《中华人民共和国税收征收管理法》和《纳税证明》，该行为不属于重大违法违规事项。

（三）其他相关情况说明

宏韧有限涉及原上海市公共卫生临床中心机构办主任和新药临床研究中心主任顾俊违法案件，相关情况如下：根据上海市金山区人民法院于 2020 年 4 月 23 日作出的（2020）沪 0116 刑初 168 号《刑事判决书》，法院查明被告人顾俊收受宏韧有限姜宏梁贿赂款共计人民币 8 万余元。

2021 年 7 月 27 日，上海市金山区监察委员会出具了《关于武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁有关涉案情况的说明》，监察委员会在办理原上海市公共卫生临床中心机构办主任和新药临床研究中心主任顾俊违法案件中，调查发现姜宏梁向顾俊行贿 8 万余元，监察委员会已对其作出批评教育处理，未对其立案，对武汉宏韧生物医药科技有限公司未作处罚处理。因此，该行为不构成重大违法违规事项。

六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的往来情况见本节“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”。

报告期内，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》、《公司章程》及有关法律法规的要求规范运作，具有完善的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务方面均独立于控股股东和实际控制人及其控制的其他企业，具有完整独立的业务体系和自主经营的能力。

（一）资产完整

公司是依法由有限责任公司整体变更设立，有限公司所有资产、负债等均已整体进入股份有限公司。公司拥有与业务经营相关的经营场所、机器设备、专利技术、非专利技术、软件著作权以及其他资产的所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。公司不存在资产被控股股东、实际控制

人或其关联方控制或占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立

公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领薪。公司的财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司具有独立的人事选择和任免机制，公司的董事、监事以及总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》及公司的内部相关规章制度的有关规定选举或聘任。上述人员的任职都通过合法程序，不存在控股股东、实际控制人以及其他任何部门和单位或人士干预公司人事任免的情形。公司拥有独立于股东及其他关联方的员工。

（三）财务独立

公司设置了独立的财务部门，设财务总监一名，并配备了专职的财务工作人员，能独立行使职权和履行职责。公司根据现行会计制度及相关法律、法规的要求，制定了财务管理制度等内部财务制度，建立了独立的财务核算体系，具有规范、独立的财务会计制度。公司开立了独立的基本存款账户，拥有独立的银行账户，公司不存在和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务。

（四）机构独立

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营的情况。不存在与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人具有独立的研发、采购、生产和销售等业务部门，具备独立面向市场的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和其他核心人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及其他核心人员均没有发生重大不利变化；控股股东、实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近两年内实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

公司控股股东为姜宏梁，实际控制人为姜宏梁和张杨，姜宏梁、张杨除持有本公司股权外，其控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	持股/出资比例	经营范围
1	宏韧科技	姜宏梁 70.00%、张杨 30.00%	科技中介服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
2	诚越医疗	姜宏梁 50.00%、张杨 50.00%	对医疗行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	诚泓医疗	姜宏梁 50.00%、张杨 50.00%	对医疗行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）

报告期内，宏韧科技、诚越医疗、诚泓医疗均未从事任何经营活动，与发行人不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人出具了避免同业竞争的相关承诺，具体承诺如下：

“1、本人将尽职、勤勉地履行《中华人民共和国公司法》、《武汉宏韧生物医药股份有限公司章程》所规定的股东的职权，不利用作为发行人实际控制人的地位损害发行人及发行人其他股东、债权人的正当权益；

2、本人目前没有、将来也不以任何方式在中国境内、境外直接或间接从事与发行人相同、相似或相近的、对发行人业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争的任何业务及活动；

3、本人不以任何方式直接或间接投资于业务与发行人相同、相似或相近的或对发行人业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

4、本人不会向其他业务与发行人相同、相似或相近的或对发行人业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；

5、如未来存在与本人有直接及间接控制关系的任何除发行人以外的其他公司，本人亦承诺该等公司不在中国境内、境外直接或间接地从事或参与任何在商业上对发行人业务有竞争或可能构成竞争的任何业务及活动；

6、本承诺函自出具之日起生效，本承诺函在本人作为发行人实际控制人期间内持续有效，且不可撤销；

7、如因未履行上述承诺给发行人造成经济损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

九、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》、《上市公司信息披露管理办法》等相关规定，本公司存在的关联方和关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人

公司的控股股东为姜宏梁，实际控制人为姜宏梁、张杨。

（二）持有 5%以上股份或表决权的其他股东

除控股股东、实际控制人外，其他直接或间接持有公司 5% 以上股份或表决权的股东如下：

序号	股东名称	持股比例
1	西藏比邻	直接持有发行人 12.5881% 的股份
2	启迪创投	直接持有发行人 12.1300% 的股份
3	嘉盛瑞康	直接持有发行人 5.8043% 的股份
4	诚质医疗	直接持有发行人 5.5970% 的股份
5	邓亚中	直接持有发行人 5.5970% 的股份，通过宁波亚天控制发行人 1.1194% 的股份
6	吕大龙	通过启迪创投间接持有发行人 8.3177% 的股份
7	张辉阳	直接持有发行人 1.0661% 的股份，张辉阳系绿河睿新实际控制人，其合计持有发行人 5.3305% 的表决权
8	丁冀平	直接持有发行人 0.2985% 的股份，丁冀平系嘉盛瑞康实际控制人，其合计持有发行人 6.1028% 的表决权

（三）子公司（孙公司）

序号	子公司（孙公司）名称	关联关系	发行人持股情况
1	弘质生物	本公司控股子公司	持股 85%
2	北京信立达	本公司控股子公司	持股 60%
3	济南信力得	本公司控股孙公司	北京信立达持有其 100% 的股权
4	南京信力得	本公司控股孙公司	北京信立达持有其 100% 的股权
5	长沙信立诚	本公司控股孙公司	北京信立达持有其 100% 的股权

（四）发行人的董事、监事和高级管理人员

公司董事：姜宏梁、张杨、宁红心、罗茁、张海斌、郝颖、程增江、李劲彤。

公司监事：陈桂英、杨洋、王作燕。

公司高级管理人员：张杨、宁红心、叶彬、邓亚中、张瑞。

（五）其他关联自然人

仰彩霞，持有公司控股子公司弘质生物 15% 股权的少数股东。

公司董事、监事、高级管理人员、吕大龙、张辉阳、丁冀平、仰彩霞的关系密切的家庭成员均为关联自然人，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母；中国证监会、深圳证券交易所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能造成发行人对其利益倾斜的自然人。

（六）其他关联法人

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、吕大龙、张辉阳、丁冀平、仰彩霞，前述人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或由关联自然人担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除本公司以外的法人或组织，均为本公司的关联法人。

序号	关联方名称	关联关系
1	宏韧科技	姜宏梁持股 70%，担任法定代表人、执行董事；张杨持股 30%，担任监事；张杨父亲张俊玖担任经理
2	诚越医疗	姜宏梁持股 50%；张杨持股 50%，并担任执行事务合伙人
3	诚泓医疗	姜宏梁持股 50%，担任执行事务合伙人；张杨持股 50%
4	深圳市深意贸易有限公司	姜宏梁胞妹姜红梅持股 99.90%，并担任其执行董事、总经理
5	深圳市魔力尚贸易有限公司	公司实际控制人姜宏梁的弟弟姜永章担任其执行董事、总经理
6	武汉威蒙环保科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
7	萧县森泰威蒙环保科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
8	武汉安问科技发展有限责任公司	公司董事张海斌担任董事
9	武汉迈迪克光电股份有限公司	公司董事张海斌担任董事
10	武汉杏仁桉科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
11	安徽紫薇帝星数字科技有限公司	公司董事张海斌担任董事
12	武汉冠中汇泉投资管理中心（有限合伙）	公司董事张海斌担任执行事务合伙人
13	武汉德睿天使投资中心（有限合伙）	公司董事张海斌担任执行事务合伙人

序号	关联方名称	关联关系
14	武汉德睿东方投资中心（有限合伙）	公司董事张海斌担任执行事务合伙人
15	宜昌融信广告有限责任公司	公司监事王作燕持股 60%
16	武汉光谷合智创新产业发展有限公司	公司监事王作燕担任董事长、总经理
17	武汉光谷合立孵化服务有限公司	公司监事王作燕担任执行董事、总经理
18	武汉生物样本库有限公司	公司监事王作燕担任董事
19	武汉科福新药有限责任公司	公司监事王作燕担任董事
20	湖北有鲤电子商务有限公司	公司副总经理张瑞的弟弟陈林担任执行董事、总经理
21	湖北捷美厨食品科技有限公司	公司副总经理张瑞的弟弟陈林担任总经理
22	武汉汉姆猫咪教育咨询有限公司	公司副总经理张瑞的弟弟陈林担任执行董事、经理
23	上海吉食电子商务中心	公司副总经理张瑞的弟弟陈林持股 100%
24	北京华创策源投资管理有限公司	罗茁担任其执行董事、经理
25	北京荷华投资管理有限公司	罗茁担任其董事长、总经理
26	清控银杏创业投资管理（北京）有限公司	罗茁担任其董事长，间接持有公司 5% 以上股份自然人股东吕大龙担任董事
27	广州银杏投资管理有限公司	罗茁担任其执行董事
28	北京银杏启沃医疗投资管理有限公司	罗茁担任其董事长，间接持有公司 5% 以上股份自然人股东吕大龙担任董事
29	华尔兹（北京）科技有限公司	罗茁担任其董事
30	北京启迪明德创业投资有限公司	罗茁担任其经理，间接持有公司 5% 以上股份自然人股东吕大龙担任董事
31	北京煦联得节能科技股份有限公司	罗茁担任其董事
32	北京启迪汇德创业投资有限公司	罗茁担任其经理
33	北京青青树动漫科技有限公司	罗茁担任其董事
34	北京德鑫泉物联网科技股份有限公司	罗茁担任其董事
35	北京依科曼生物技术股份有限公司	罗茁担任其董事
36	江苏汉印机电科技股份有限公司	罗茁担任其董事
37	悦游五洲（北京）新媒体技术有限责任公司	罗茁担任其董事
38	北京九九互娱数字文化传播股份有限公司（原：北京九九互娱营销顾问股份有限公司）	罗茁担任其董事
39	珠海纳金科技有限公司	罗茁担任其董事
40	杭州宽云视讯科技有限公司	罗茁担任其董事
41	武汉安扬激光技术股份有限公司	罗茁担任其董事，间接持有公司 5% 以上股份

序号	关联方名称	关联关系
	(原: 武汉安扬激光技术有限责任公司)	自然人股东吕大龙担任董事
42	北京昆仑亿发科技股份有限公司	罗茁担任其董事
43	武汉光谷创元电子有限公司	罗茁担任其董事
44	江苏唯达水处理技术股份有限公司	罗茁担任其董事
45	银杏自清(天津)创业投资合伙企业(有限合伙)	罗茁担任其执行事务合伙人委派代表
46	上海二波生物科技有限公司	罗茁担任其董事长
47	湖北米婆婆生物科技股份有限公司	罗茁担任其董事
48	启迪创新(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	罗茁担任其执行事务合伙人委派代表
49	北京市工程咨询有限公司	罗茁担任其董事
50	武汉新创元半导体有限公司	罗茁担任其董事
51	启迪银杏投资管理(北京)有限公司	罗茁担任其董事, 间接持有公司 5% 以上股份 自然人股东吕大龙担任董事长
52	武汉致众科技股份有限公司	罗茁担任其董事
53	海南四维万象投资管理有限公司	罗茁持股 90%, 并担任其执行董事兼总经理
54	宁波亚天	本公司股东; 邓亚中持股 26.37%, 担任执行事务合伙人
55	成都银科创业投资有限公司	公司董事郝颖担任董事
56	重庆进出口融资担保有限公司	公司董事郝颖担任董事
57	四川九天真空科技股份有限公司	公司董事郝颖担任董事
58	科贝源(北京)生物医药科技有限公司	公司董事程增江持股 70%, 担任执行董事、总经理
59	科贝园(北京)医药科技有限公司	公司董事程增江持股 70%, 担任执行董事、经理
60	同写意(北京)科技发展有限公司	公司董事程增江持股 50%, 担任执行董事、经理
61	北京同写意投资管理有限公司	公司董事程增江持股 80%, 担任执行董事、经理
62	北京梓潭管理咨询有限公司	公司董事程增江持股 100%, 担任执行董事、经理
63	科贝源泉(苏州)医药科技有限公司	公司董事程增江持股 60%, 担任执行董事
64	同写意(苏州)科技发展有限公司	公司董事程增江的女儿程思奇持股 100%, 担任执行董事
65	深圳顺通车辆检测服务有限公司	公司董事李劲彤的弟弟李健彤担任董事、副总经理
66	北京慧越科技有限公司	间接持有公司 5% 以上股份自然人股东吕大龙持股 99.9%, 担任执行董事、经理
67	北京联核声学科技有限公司	间接持有公司 5% 以上股份自然人股东吕大龙持股 90%, 担任执行董事

序号	关联方名称	关联关系
68	北京翠鸟视觉科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 90%，担任执行董事
69	北京银杏思远智通科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 80%，担任执行董事、经理
70	西藏龙芯投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 80%，担任执行董事
71	北京银杏德济生物技术有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持股 55.53%，直接控制
72	北京华清博丰创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
73	北京蔚蓝仕科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
74	北京华清迈基投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
75	华清基业投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
76	北京意链科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
77	青岛青迈高能电子辐照有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事长
78	同方华清投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
79	北京同创嘉业建设开发有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事长
80	北京智能建筑科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事长
81	北京华清豪威科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
82	北京华清博融科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
83	北京翠鸟科创科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
84	北京华清博广创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
85	北京华清博远创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
86	北京华清创业科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
87	西藏智通创业投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事
88	银杏华清投资基金管理（北京）有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任执行董事、经理
89	武汉东湖启诚投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人吕大龙担任执行董事、总经理；
90	中山新诺科技股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
91	银杏博融（北京）科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙

序号	关联方名称	关联关系
		担任执行董事长
92	重庆四联传感器技术有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
93	北京华云合创科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
94	北京紫光基业物业管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
95	北京博融思比科科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
96	新恒汇电子股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
97	北京伽睿智能科技集团有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
98	上海韦尔半导体股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
99	导洁（北京）环境科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
100	清控股权投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事、经理
101	无锡沐创集成电路设计有限公司	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙担任董事
102	北京银杏天使投资中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙持有其 5%出资额，担任执行事务合伙人
103	嘉兴华清龙芯豪威股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
104	嘉兴华清银杏豪威股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
105	嘉兴博清股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
106	嘉兴清银投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
107	北京溥昂企业管理合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
108	北京银杏华实企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
109	北京韶晖企业管理合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
110	上海炳烁企业管理服务中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
111	北京启迪银杏天使投资中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙间接控制
112	上海云岩企业管理服务中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙直接控制
113	上海宝埭企业管理服务中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份自然人股东吕大龙直接控制
114	上海绿河投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳持股 59%，担任执行董事

序号	关联方名称	关联关系
115	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
116	宁波绿河睿能投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
117	宁波绿河鼎辉创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
118	宁波绿河睿新创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳直接控制
119	上海智兴博辉投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
120	宁波绿河燕园投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳担任董事并间接控制
121	宁波绿河晨晟创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
122	上海智鼎博能投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
123	宁波绿河景明创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
124	上海绿河晟阳创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳间接控制
125	甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳担任董事，其父亲张国芳直接控制并担任董事，其姐姐张辉担任董事、总经理
126	宁波江丰电子材料股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳担任董事
127	北京燕园未来科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增直接控制
128	宁波燕创凌恒投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增直接控制
129	宁波燕创资产管理集团有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、总经理并直接控制
130	宁波燕创德恒私募基金管理有限公司（原：宁波燕园创业投资有限公司）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理并间接控制
131	上海正思广厚咨询管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
132	宁波首科燕园科技发展有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
133	北京安华燕园投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理并间接控制
134	宁波燕园博丰股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
135	宁波燕创芯盛创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增间接控制
136	宁波燕创欣晟创业投资合伙企业	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东

序号	关联方名称	关联关系
	(有限合伙)	张辉阳的配偶刘增间接控制
137	宁波燕创宸瑞创业投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
138	宁波智投首科股权投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
139	宁波首科绿河投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
140	宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
141	宁波燕创勃荣创业投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
142	宁波燕创德鑫创业投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
143	宁波燕园嘉卉股权投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
144	宁波燕园首科嘉衡投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
145	宁波首科淮海投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
146	宁波燕园首科璟琛股权投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
147	宁波燕创惠然创业投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
148	宁波燕创鸿德投资管理有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理并间接控制
149	宁波首科生物创业投资合伙企业(有限合伙)	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增间接控制
150	镇海石化工程股份有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任董事
151	宁波燕园姚商股权投资管理有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理
152	宁波燕园世纪股权投资有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任执行董事、经理
153	杭州燕园方融投资管理有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任董事、经理
154	宁波聚嘉新材料科技有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任董事
155	杭州燕园厚德投资管理有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任董事
156	江苏亚虹医药科技股份有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任董事
157	浙江健新原力制药有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的配偶刘增担任董事
158	丹诺医药(苏州)有限公司	间接持有公司5%以上股份表决权自然人股东 张辉阳的妻子刘增担任董事

序号	关联方名称	关联关系
159	兰州国芳置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳担任董事、直接控制
160	甘肃国芳综合超市有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制
161	兰州国芳商业投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳担任董事长兼总经理、间接控制
162	杭州国芳投资有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制并担任执行董事
163	甘肃杉杉奥特莱斯购物广场有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制并担任董事
164	兰州国芳百货购物广场有限责任公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制并担任执行董事，其母亲张春芳担任经理
165	黄山市国盛置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人张辉阳的父亲张国芳直接控制并担任董事
166	宁夏国芳百货购物广场有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳担任负责人
167	西安新濠万汇酒店管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳直接控制，并担任执行董事、总经理
168	兰州西部环境工程生态示范园有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳担任董事、直接控制
169	甘肃海浪广告有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳直接控制
170	白银国芳商业投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳担任经理
171	白银国芳置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的母亲张春芳担任经理
172	北京爱生活科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的姐姐张辉担任执行董事并直接控制
173	北京爱维他科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的姐姐张辉担任执行董事并直接控制
174	兰州和怡贸易有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳间接控制，其姐姐张辉担任执行董事、经理
175	杭州国芳置业有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东张辉阳的姐姐张辉担任经理
176	南通嘉乐致远企业管理咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平直接控制并担任执行董事、总经理
177	上海户兰企业管理咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任执行董事、总经理
178	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任执行事务合伙人委派代表
179	上海发网供应链管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东丁冀平担任董事
180	上海晶华胶粘新材料股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东

序号	关联方名称	关联关系
		丁冀平担任董事
181	倍加洁集团股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东 丁冀平担任董事
182	江苏和和新材料股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东 丁冀平担任董事
183	杭州本松新材料技术股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东 丁冀平担任董事
184	江苏嘉好热熔胶股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东 丁冀平担任董事
185	深圳市龙星辰电源有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东 丁冀平担任董事
186	江苏东抗生物医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份表决权自然人股东 丁冀平担任董事

(七) 过去 12 个月内曾与公司存在关联关系的其他关联方

过去 12 个月曾是公司关联方，但截至本招股说明书签署日已不属于公司关联方的主要主体或自然人包括：

序号	关联方	与公司关联关系
1	罗勇	原董事
2	上海阳跃企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	原董事罗勇担任执行事务合伙人
3	上海吉凯基因医学科技股份有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
4	吉凯（武汉）医学科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
5	湖北天勤生物科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
6	湖北智核素影生物科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
7	武汉睿成股权投资管理有限公司	原董事罗勇担任该企业董事
8	湖北朗德医疗科技有限公司	原董事罗勇担任该企业董事长、总经理
9	先策医药科技（武汉）有限公司	原董事罗勇曾担任该公司董事
10	陈垒	原董事
11	北京启沃博行管理咨询有限公司	原董事陈垒持股 33.33%，并担任该企业董事长、经理
12	北京启沃博观投资管理合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒控制的企业
13	北京诺思兰德生物技术股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
14	深圳市翔丰华科技股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
15	乐威医药（江苏）股份有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
16	乐威医药（天津）有限公司	原董事陈垒担任该企业董事

序号	关联方	与公司关联关系
17	北京康美特科技股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
18	北京旷博生物技术股份有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
19	北京伟德杰生物科技有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
20	北京睿仁医疗科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
21	无锡臻和生物科技有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
22	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
23	传世未来（北京）信息科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
24	精微视达医疗科技（武汉）有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
25	明溪启沃博约投资合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒担任该企业执行事务合伙人委派代表
26	江苏北清康生化技术有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
27	拓睿美（北京）医疗科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
28	北京博行往来管理咨询合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒持有其 99% 的出资额，曾担任该企业执行事务合伙人委派代表
29	宁波梅山保税港区博行友朋创业投资合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒曾持有该企业 99% 的出资额，并担任该企业执行事务合伙人委派代表
30	苏州博行言心创业投资合伙企业（有限合伙）	原董事陈垒曾持有该企业 99% 的出资额，并担任该企业执行事务合伙人委派代表
31	深圳雅济科技有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
32	苏州博行而诚管理咨询有限公司	原董事陈垒担任该企业董事，总经理
33	上海蒂螺医疗器械股份有限公司	原董事陈垒担任该企业董事
34	北京盛诺基医药科技股份有限公司	原董事陈垒曾担任该企业董事
35	黄加	原董事
36	北京科力博奥仪表技术有限公司	原董事黄加持有该企业 54.95% 的股权
37	医多多（武汉）医学信息科技有限责任公司	原董事黄加曾担任该企业执行董事
38	陈澍	原监事
39	武汉欣众合医疗投资合伙企业（有限合伙）	原监事陈澍担任该企业执行事务合伙人；于 2021 年 6 月 29 日注销
40	武汉人福生物医药产业投资基金中心（有限合伙）	发行人报告期内曾系 5% 以上股东
41	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）	发行人报告期内曾系 5% 以上股东
42	上海优萃生物科技有限公司	公司董事罗茁曾担任董事
43	哈尔滨莱特兄弟科技开发有限公司	公司董事罗茁曾担任董事
44	北京大杰致远信息技术有限公司	公司董事罗茁曾担任董事
45	武汉冲击波功能饮品有限公司	公司董事罗茁曾担任董事

序号	关联方	与公司关联关系
46	北京启迪华创投资咨询有限公司	公司董事罗苗曾担任经理
47	武汉生物技术研究院有限公司	公司监事王作燕曾担任执行董事
48	武汉百赢生物产业投资管理有限公司	公司监事王作燕曾担任执行董事
49	衢州龙德燕园资产管理有限公司	间接持有公司 5% 以上股份表决权自然人股东张辉阳的配偶刘增曾担任董事；于 2021 年 9 月 14 日注销
50	湖北楚红传媒有限公司（原：湖北大大活鲜食品有限公司）	公司副总经理张瑞的弟弟陈林曾持有该企业 60% 的股权并担任董事
51	启迪创业投资有限公司	罗苗曾担任其董事、经理
52	北京艾斯蒙科技有限公司	罗苗曾担任其董事
53	沈阳启迪创业投资有限公司	罗苗曾担任其董事长
54	北京火神互动网络科技有限公司	罗苗曾担任其董事长
55	宁波绿河创新投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5% 以上股份表决权自然人股东张辉阳曾间接控制
56	宁波绿河鼎新创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5% 以上股份表决权自然人股东张辉阳曾间接控制
57	天津信中诚咨询服务有限公司	邓亚中曾持股 100%，曾担任其执行董事、经理；于 2022 年 1 月 4 日注销
58	海南金百度投资有限公司	间接持有公司 5% 以上股份表决权自然人股东张辉阳的父亲张国芳曾担任董事，其母亲张春芳曾直接控制；于 2022 年 1 月 18 日注销

十、关联交易

（一）关联交易简要汇总表

单位：万元

类别	关联方	交易内容	是否持续	2021 年	2020 年	2019 年
经常性关联交易	董事、监事、高级管理人员	向董事、监事、高级管理人员支付薪酬	是	554.83	394.45	346.06
	仰彩霞	向仰彩霞支付劳务报酬	是	21.22	20.00	-
	黄建耿	向黄建耿支付劳务报酬	是	13.12	4.68	2.40
	同写意	为发行人提供会议服务	否	18.87	7.69	9.67
	同写意（苏州）	为发行人提供会议服务	否	3.96	-	-
	吉凯基因	为发行人提供技术服务	否	-	1.84	-
	医多多	为发行人提供会议服务	否	-	-	25.24

类别	关联方	交易内容	是否持续	2021年	2020年	2019年
	光谷合立	为发行人提供物业管理服务、车位	是	0.15	0.08	11.26
	科福新药	发行人为其提供技术服务	是	9.13	-	6.72
	先策医药	发行人为其提供技术服务	是	61.55	63.35	231.65
	天勤生物	发行人为其提供技术服务	是	37.83	6.60	2.00
	生物研究院	发行人租赁其房产	是	174.41	59.04	98.15
偶发性关联交易	姜宏梁、张杨	公司作为被担保方	否	具体情况请参见本节“（三）偶发性关联交易”之“1、关联担保”		
	姜宏梁	发行人向其拆出资金	否	-	-	100.8
	张杨		否	-	-	11.2
	邓亚中、宁波亚天	收购北京信立达	否	具体情况请参见本节“（三）偶发性关联交易”之“3、收购北京信立达”		
	姜宏梁	共同借款	否	具体情况请参见本节“（三）偶发性关联交易”之“4、共同借款”		
	姜宏梁	共同借款	否	具体情况请参见本节“（三）偶发性关联交易”之“4、共同借款”		

（二）经常性关联交易

1、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人关键管理人员的薪酬总额如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
薪酬金额	554.83	394.45	346.06

2、向其他关联自然人支付劳务报酬

报告期内，发行人向其他关联自然人支付的劳务报酬如下：

单位：万元

姓名	2021年	2020年	2019年
仰彩霞	21.22	20.00	-
黄建耿	13.12	4.68	2.40

3、关联采购

报告期内，公司接受关联方劳务情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021年	2020年	2019年
同写意	会议服务	18.87	7.69	9.67
同写意（苏州）	会议服务	3.96	-	-
吉凯基因	技术服务	-	1.84	-
医多多	会议服务	-	-	25.24
光谷合立	物业管理服务、停车费	0.15	0.08	11.26
关联采购合计		22.98	9.61	46.18
报告期内营业成本		6,973.77	3,156.57	2,884.10
关联采购占报告期营业成本的比重		0.33%	0.30%	1.60%

（1）同写意

同写意是一个以新药创制为核心，汇集研发精英的交流与价值分享平台，目前已发展为医药圈知名品牌，通过同写意论坛、线下会议、线上课程、俱乐部等方式汇聚行业内一线科学家为企业赋能，助力行业发展。报告期内，交易金额分别为 9.67 万元、7.69 万元及 18.87 万元，主要是会籍费及学术会议赞助费，2021 年关联交易金额增加主要是公司升级了会员等级，会籍费上升所致；关联交易具有合理性和必要性。上述费用均由同写意统一定价，与同期其他入会或参会企业不存在差异，交易价格公允。

（2）同写意（苏州）

2021 年，公司向同写意（苏州）支付的主要为会议赞助费。双方合作基于友好协商达成，具有合理性和必要性；赞助费与同期其他参会企业定价标准相同，关联交易价格公允。

（3）吉凯基因

2020 年，公司委托吉凯基因进行基因多态性检测实验，需要用到第二代 DNA 测序技术。吉凯基因是专业从事检测基因序列和位点的单位，能够低成本

且高效的进行基因检测，较好的满足项目需求，因此双方展开合作，关联交易具有合理性和必要性。

该项技术服务主要是以项目所需检测的基因型、基因位点个数、是否出具正式报告、项目周期及耗材成本等因素，参考市场同行业报价综合评估确定，交易价格公允。

(4) 医多多

为促进科学交流，带动公司技术服务水平的提高，公司于 2019 年举办了第一届技术与合作交流会，聘请临床实验机构、制药企业、临床、药学和检测 CRO 的专家代表，就加强合作、谋求发展展开会议。公司委托医多多为其提供会议服务，双方交易具有合理性和必要性，会议服务费参考市场价由双方协商确定，交易价格公允。

(5) 光谷合立

光谷合立主要为发行人提供物业管理服务，2020 年关联交易减少主要是因为更换了物业管理公司，2020 年及 2021 年仅向其支付车辆停车费。该项物业管理服务系发行人日常经营所需，双方交易具有合理性和必要性。

物业管理费及停车费参照市场价格确定，交易价格公允。

报告期内，公司向关联方合计采购金额分别为 46.18 万元、9.61 万元和 22.98 万元，占当期营业成本的比例分别为 1.60%、0.30%和 0.33%，整体交易占营业成本的比例较小，交易定价公允，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

4、关联销售情况

报告期内，公司向关联方提供劳务情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
科福新药	技术服务	9.13	-	6.72
先策医药	技术服务	61.55	63.35	231.65
天勤生物	技术服务	37.83	6.60	2.00

关联销售合计	108.51	69.95	240.37
营业收入	16,820.26	10,011.17	11,322.89
关联销售占营业收入的比例	0.65%	0.70%	2.12%

(1) 科福新药

科福新药是以开发创新和改良型新药为核心优势的研发外包服务公司，存在分析检测需求。科福新药在将备选 CRO 公司综合评比后，将部分项目委托给发行人。报告期内，发行人主要为其提供非临床研究服务。该项关联交易是基于双方正常的业务合作，具有合理性和必要性。

报告期内，公司向科福新药提供的服务定价遵循公司的一般定价原则，根据所开展项目的样品分析难度、样品数量、项目要求（科研/申报）、所需人力、耗材成本等因素，参考市场同行业报价综合评估确定，交易价格公允。

(2) 先策医药

先策医药是一家临床 CRO 公司，需对外采购临床生物分析服务。宏韧医药自成立以来专注于药物生物分析检测领域，双方于 2018 年 4 月展开合作并建立了良好的合作关系，关联交易具有合理性和必要性。

报告期内，公司向先策医药提供的临床生物分析服务的定价遵循公司的一般定价原则，根据所开展项目的样品分析难度、样品数量、项目要求（科研/申报）、所需人力、耗材成本等因素，参考市场同行业报价综合评估确定，关联交易价格公允。

(3) 天勤生物

报告期内，发行人为天勤生物提供了“大鼠和食蟹猴血浆中锂离子检测”服务及少量药物和包材分析服务。天勤生物与宏韧医药展开合作，主要是因为发行人在生物分析检测领域具有一定优势；2021 年关联交易金额上升，主要是“大鼠和食蟹猴血浆中锂离子检测”服务在 2021 年完成较多工作，并陆续达到里程碑节点，导致确认的收入较多所致。双方的关联交易是基于正常的业务往来，符合各方经营发生的需要，关联交易具有合理性和必要性。

上述服务的定价遵循公司的一般定价原则，根据所开展项目的样品分析难

度、样品数量、项目要求（科研/申报）、所需人力、耗材成本等因素，参考市场同行业报价综合评估确定，关联交易价格公允。

报告期内，公司向关联方合计销售金额分别为 240.37 万元、69.95 万元、108.51 万元，占当期营业收入比例分别为 2.12%、0.70% 和 0.65%，整体交易占营业收入的比例较小，交易定价公允，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

5、关联租赁

报告期内，公司的关联租赁情况如下：

单位：万元

出租方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
生物研究院	租赁办公用房	174.41	59.04	98.15

注：2020 年租金降低，主要是因为 2020 年有疫情补贴所致；2021 年租金较高，是增加租赁面积所致。

公司向生物研究院租赁的房屋主要用于办公和实验室，租金依据生物研究院国有股东武汉生物技术研究院出具的红头文件《武汉生物技术研究院入驻团队优惠政策（试行）》（武生研院[2012]19 号）、《武汉生物技术研究院团队入驻实施办法（暂行）》（武生研院[2018]02 号）中规定的收费标准与优惠政策确定，关联交易价格公允。

（三）偶发性关联交易

1、关联担保

报告期内，公司接受关联方担保情况如下：

担保方	被担保方	合同担保金额 (万元)	担保 起始日	担保 到期日	担保是否已经 履行完毕
姜宏梁、张杨	宏韧医药	800.00	2018/4/23	2019/9/22	是
姜宏梁、张杨	宏韧医药	3,000.00	2021/2/9	2022/2/8	是

2、资金拆借

报告期内，公司向关联方拆出资金的具体情况如下：

内容	拆出金额 (万元)	借出日期	偿还日期	2021年12月 31日余额	备注
姜宏梁	100.80	2019/4/18	2020/8/13	-	归还公司代缴个税 税款
张杨	11.20	2019/4/18	2020/8/28	-	归还公司代缴个税 税款

公司于 2019 年 4 月代姜宏梁、张杨、李华三人缴纳 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税。2020 年 8 月，姜宏梁、张杨归还相关代缴的个税款项，同时因李华已经退出公司且离职，李华欠款部分由姜宏梁归还。截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在其他的股东资金占用情况。

3、收购北京信立达

2020 年 12 月，宏韧医药董事会和股东大会决议同意邓亚中和宁波亚天以其各自持有的北京信立达 50.00% 和 10.00% 的股权认缴公司新增注册资本 348.75 万元和 69.75 万元。2020 年 12 月 7 日，邓亚中、宁波亚天与宏韧医药就上述事项签订增资协议。

本次收购定价以北京信立达 2020 年 9 月 30 日的净资产评估值 4,950.00 万元为基础，上海众华资产评估有限公司以 2020 年 9 月 30 日为评估基准日出具了沪众评报字（2020）第 0457 号《资产评估报告》。评估基准日至购买日北京信立达股东实缴出资 486.59 万元，经各方协商确定北京信立达 100% 股权的最终价格为 5,400.00 万元，北京信立达 60% 股权的交易对价为 3,240.00 万元。

本次股权转让完成后，宏韧医药持有北京信立达 60% 的股权，邓亚中、宁波亚天分别持有宏韧医药 5.5970%、1.1194% 的股权。

4、共同借款

2020 年 4 月 23 日，宏韧有限、姜宏梁作为共同借款人（以下简称“共同借款人”）与中国建设银行股份有限公司武汉光谷自贸区分行（以下简称“建行自贸区分行”）签订《小微快贷借款合同》。建行自贸区分行向共同借款人授予最高额 500.00 万元的借款额度，借款有效期为 2020 年 4 月 23 日至 2021 年 4 月 23 日，共同借款人在借款有效期内可以连续申请借款用于补充流动资金，借款本金不超过借款限额可循环使用。根据借款合同约定，建行自贸区分行一旦发

放贷款，可向共同借款人任何一方主张全部债权。借款有效期内，宏韧有限和姜宏梁均未使用上述借款额度。截至 2021 年 12 月 31 日，上述协议已经履行完毕。

2021 年 12 月 18 日，宏韧医药、姜宏梁作为共同借款人（以下简称“共同借款人”）与中国建设银行股份有限公司武汉光谷自贸区分行（以下简称“建行自贸区分行”）签订《中国建设银行普惠金融信贷业务借款合同》。建行自贸区分行向共同借款人授予最高额 500.00 万元的借款额度，借款有效期为 2021 年 11 月 24 日至 2022 年 11 月 24 日，共同借款人在借款有效期内可以连续申请借款用于日常生产经营周转，借款本金不超过借款限额可循环使用。根据借款合同约定，建行自贸区分行一旦发放贷款，可向共同借款人任何一方主张全部债权。截至 2021 年 12 月 31 日，宏韧医药和姜宏梁均未使用上述借款额度。

（四）关联方应收应付款项期末余额

1、应收关联方款项

报告期各期末，公司应收关联方款项余额如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款	先策医药	60.43	39.76	73.98
合同资产	先策医药	26.28	-	-
合同资产	天勤生物	31.33		
其他应收款	姜宏梁	-	-	56.00
其他应收款	张杨	-	-	11.20
其他应收款	生物研究院	28.61	9.24	3.10

2、应付关联方款项

报告期各期末，公司应付关联方款项余额如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应付账款	生物研究院	60.94	-	79.80
应付账款	光谷合立	2.78	2.78	2.78

项目名称	关联方	2021 年末	2020 年末	2019 年末
预收账款	先策医药	-	-	3.80
合同负债	先策医药	-	3.59	-
合同负债	天勤生物	-	16.02	-

（五）发行人关联交易的决策程序和执行情况

1、关联交易决策程序的履行情况

为规范公司与关联方之间的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》等有关法律法规、部门规章及其他规范性文件的相关规定，发行人在《公司章程》《关联交易决策制度》等制度性文件中完善和明确了关联交易决策程序和定价机制，并予以严格履行，确保发行人发生的关联交易公开、公平、公正，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

公司已召开董事会和股东大会审议通过了《关于对公司 2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月重大关联交易予以确认的议案》，对公司报告期内的关联交易予以确认，关联董事和关联股东均回避表决。

2、独立董事对公司关联交易的核查意见

公司独立董事对报告期内的关联交易进行了审议，并发表如下意见：“公司发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则确定，不存在损害公司及其他股东利益的情况。董事会表决过程中，关联董事回避表决。我们同意将上述议案提交公司股东大会审议讨论。”

（六）公司减少和规范关联交易的措施

公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构。为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司制定了《公司章程》《关联交易决策制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等规章制度，明确了关联交易的决策程序和防范措施。

此外，公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份或表决权的股东、董事、监事、高级管理人员出具了《关于规范关联交易的承诺函》：

“一、本公司/企业/人将严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《武汉宏韧生物医药股份有限公司章程》等制度的规定行使各项权利，杜绝一切非法占用公司资金、资产的行为，不要求公司为本公司/企业/人提供任何形式的违法违规担保。

二、本公司/企业/人将尽可能的避免和减少本公司/企业/人或本公司/企业/人控制的其他企业或其他组织、机构（以下简称‘本公司/企业/人控制的其他企业’）与发行人之间的关联交易。对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本公司/企业/人或本公司/企业/人控制的其他企业将遵循公平、公正、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，按相关法律、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，依法签订协议，切实保护公司及公司股东利益，保证不通过关联交易损害公司及公司股东的合法权益。

三、作为发行人的股东，本公司/企业/人保证将按照法律、法规和公司章程规定切实遵守公司召开董事会或股东大会进行关联交易表决时相应的回避程序。

四、本公司/企业/人保证不利用在发行人中的地位 and 影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

五、本公司/企业/人将切实履行上述承诺及其他承诺，如未能履行承诺的，则本公司/企业/人同时采取或接受以下措施：1、在有关监管机关要求的期限内予以纠正；2、在股东大会及证券监管部门指定报刊上向股东和社会公众投资者道歉；3、停止在公司处获得股东分红；4、造成投资者损失的，依法赔偿损失；5、有违法所得的，予以没收；6、其他根据届时规定可以采取的其他措施。

六、本承诺函自本公司/企业/人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且依照中国证监会或证券交易所相关规定本公司/企业/人被认定为发行人关联人期间内有效。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报表及相关财务资料。公司提醒投资者，除阅读本节所披露的财务会计信息和讨论分析外，还应认真阅读本招股说明书“第十三节附件”中的“财务报告及审计报告”。

发行人在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平标准为营业收入的 0.50%，或者金额虽未达到营业收入的 0.50%但公司认为较为重要的相关事项。

一、影响未来盈利能力的主要因素分析

（一）服务特点

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，具有丰富的行业及项目经验，主要服务内容涵盖临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究及药物和包材分析。可满足客户开展临床试验以及药物研发所提出的不同层次的需求，公司自成立以来专注于生物分析检测领域，经过多年的快速发展，公司在生物分析方法开发及服务质量等方面均具有优势，在生物分析细分行业享有较高的市场声誉。在为客户提供 CRO 服务的过程中，公司逐步形成了高效严格的质量管理体系以及专业的研发团队，在市场中建立了良好的口碑，客户遍布全国。受公司的服务特点影响，公司的项目数量、价格以及成本均存在一定的波动，导致公司的营业收入以及利润水平发生变化，从而进一步影响公司未来的盈利能力和财务状况。公司各业务收入的具体情况与分析参见本节之“九、经营成果分析”。

（二）业务模式

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，公司业务模式的核心是以技术为驱动、市场为导向，为客户提供定制化的研发 CRO 服务，公司业务模式对于未来盈利能力的影响可涵盖为以下几个方面：

1、委托生产转向战略合作的盈利模式

公司服务于非临床研究和临床研究阶段，盈利模式主要为客户委托研发。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托研发，随着公司服务种类的不断延伸，客户委托研发的项目类型、项目周期、研究内容等均不断拓展，公司提供的服务范围、结算方式或收费单价也同步进行了调整，从而影响公司的营业收入及盈利情况。

2、战略转型及服务模式演进

通过不断的技术研发以及项目经验积累，公司的服务模式正在不断向多元化、综合性转变。未来公司将进一步巩固化学药及生物制品分析的竞争优势，不断增强数据管理与统计分析、非临床药代动力学药效学的研究实力，加大原料药及制剂分析、药物包材相容性研究、蛋白表征分析、微生物检测等方面的研发投入，巩固公司在行业内的技术优势地位、丰富公司 CRO 产业链。服务模式的不断转变及演进将对公司的未来盈利能力带来持续影响。

（三）行业竞争程度

公司所属的 CRO 行业属于充分竞争行业，目前国内市场竞争态势总体处于合理有序状态。公司受到的行业内竞争主要来自于国内大型临床研究服务机构，未来如果公司所处的行业竞争程度持续上升，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（四）外部市场环境

仿制药质量和疗效一致性评价制度相关的政策在 2016 年后陆续颁布，对保障药品安全性和有效性、促进医药产业升级和结构调整具有重要意义。由于国内只有少数大型药企能够自行承担仿制药一致性评价，大多数药企没有充足的时间和资源自行开展，选择外包给 CRO 企业。CRO 企业迎来订单项目的快速增长期。药品上市许可持有人制度（MAH）的实施，落实了药品全生命周期的主体责任，并鼓励研发企业和科研人员进行研发创新。随着一系列促进医药行业研发创新政策的推进，刺激了医药企业的创新需求，加速新药投入市场的速度，改善了行业内的供需关系，同时也为公司的发展带来机遇。

（五）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响发行人收入的主要因素

报告期内，公司主要服务内容包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析，2019 年度、2020 年度、2021 年度公司的营业收入分别为 11,322.89 万元、10,011.17 万元及 16,820.26 万元。公司所在的 CRO 行业属于技术密集型行业，随着技术的发展，客户对于 CRO 服务商的要求也不断上升，是否能够持续跟踪市场对于技术发展的要求以及 CRO 市场的供需关系是影响公司收入的主要因素。公司经过多年的快速发展，在生物分析方法开发及服务质量等方面均具有优势，在生物分析细分行业享有较高的市场声誉。经过多年的积累与创新，公司在核心技术、产品、专业服务等方面优势明显，尤其在药物检测方法的储备、项目经验积累等方面优势突出。公司管理层认为影响公司收入的主要因素如下：

（1）CRO 行业市场规模

公司主营业务服务范围覆盖 CRO 行业中生物分析及数据管理与统计分析的细分领域。受医药市场的增长、药物研发投入的不断增加及新药研发鼓励政策的驱动下，近年来中国生物分析市场增长强劲。在创新药研发难度不断加大、研发成功率不断下降的整体环境下，药企对数据管理与统计分析业务的需求将持续加大，临床数据管理与统计分析业务将成为 CRO 细分行业中增速较快的细分领域。

（2）客户规模

截至目前，公司已积累众多标杆客户群体。客户数量规模是决定公司营业收入多少的重要因素，客户数量规模的增长直接决定了公司营业收入的增长，公司产品的目标客户主要以申办者和 CRO 企业为主。在与客户长期的合作过程中，及时响应客户需求、不断进行方法积累、技术沉淀，从而使得宏韧医药的研发能力、管理能力、质量控制能力等方面均取得了长足进步，为宏韧医药不断开拓新的行业市场 and 客户奠定了坚实基础。

（3）研发能力

公司深耕药物研发技术服务十余年，积累了丰富的项目经验，并赢得了良好的市场口碑。对于 CRO 企业而言，长期积累的市场声誉和丰富的成功项目经验是其不断开拓市场获得订单的必要条件。持续的方法开发和优化是公司获得和维系客户的重要方式。

2、影响发行人成本的主要因素

报告期内，公司营业成本分别为 2,884.10 万元、3,156.57 万元及 6,973.77 万元。公司的营业成本主要包括材料成本、人工成本和其他间接成本。材料成本和其他间接成本受项目规模、项目周期、项目研发效率以及项目类型等多种因素影响。人工成本主要受公司员工数量、员工工作绩效、员工的专业水平及公司所在地社会平均工资等因素的综合影响。

3、影响发行人费用的主要因素

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例分别为 33.73%、27.97% 及 23.77%。其中，公司管理费用占营业收入的比例分别为 22.90%、16.55% 和 12.76%，在各费用中占比最大。期间费用主要受公司所处发展阶段、经营发展需要及费用控制力度等因素的影响。影响公司费用的主要因素分析参见本招股说明书本节之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

4、影响发行人利润的主要因素

报告期内，公司利润主要来源于主营业务毛利，影响主营业务毛利的主要因素为：（1）公司的市场地位及在行业中的竞争水平：公司所处的市场竞争地位及行业的竞争程度对公司利润有着直接影响，当公司的市场地位及在行业中的竞争水平逐渐上升时公司的利润水平将同步上升；（2）项目涉及药品的制剂类型、试验要求测试的样品例数、项目要求的专业水平、试验周期、试验环境等因素的差异导致委托服务的单价不同；（3）公司既有的技术储备、公司内部的产能情况以及项目的试验结果等因素导致各项目的成本也存在差异。

（六）具有预示作用的财务或非财务指标

1、对发行人具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标

（1）主营业务收入增长率

报告期内，公司主营业务收入分别为 11,309.69 万元、9,984.72 万元和 16,780.91 万元，占营业收入的比例分别为 99.88%、99.74%和 99.77%，公司主营业务突出。2019 年度、2020 年度和 2021 年度主营业务收入增长率分别为 32.02%、-11.72%和 68.07%，2020 年公司主营业务收入增长率为负数，主要原因是受 2020 年新冠肺炎疫情疫情影响，发行人地处疫情中心武汉，营业收入放缓所致。营业收入增长主要是由主营业务收入的增长所驱动。

（2）主营业务毛利率

公司是一家快速成长的 CRO 企业，在核心技术、专业服务效率、专业服务质量等方面构筑竞争优势，随着公司业务布局不断拓展，专业员工人数增加，薪酬水平上升以及实验室相关成本及固定资产折旧增加，因此公司毛利水平有所下降。报告期内各期，公司主营业务毛利率分别为 74.66%、68.61%和 58.48%，主要来源于临床生物分析业务产生的毛利。

（3）研发投入水平

报告期内，公司研发费用分别为 788.34 万元、942.28 万元和 1,273.99 万元，占营业收入比例分别为 6.96%、9.41%和 7.57%，公司研发费用占营业收入比例较为稳定。

2、对发行人具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标

项目的研发成功率和审评通过率是评估 CRO 公司技术水平和质量体系的关键指标，是对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标。随着公司研发能力的不断提升，以及内部质量控制体系的不断完善，公司的服务将更大程度地被客户认可并推动公司经营业绩的持续增长。

二、财务报表及审计意见

(一) 财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
流动资产：			
货币资金	95,694,750.89	118,939,675.13	37,951,110.95
交易性金融资产	26,486,240.06	14,161,105.18	55,152,757.27
应收账款	35,991,386.60	21,751,286.69	20,719,541.56
应收款项融资	1,410,091.20	-	-
预付款项	682,162.38	1,088,164.37	1,347,126.98
其他应收款	1,538,318.17	587,853.68	1,470,865.90
存货	11,300,742.99	10,710,563.00	9,091,749.83
合同资产	14,397,501.14	6,430,451.03	-
其他流动资产	2,759,633.51	90,948.28	10,972.73
流动资产合计	190,260,826.94	173,760,047.36	125,744,125.22
非流动资产：			
固定资产	47,422,771.61	38,392,620.28	39,106,571.80
在建工程	13,981,694.04	-	-
使用权资产	28,455,694.90	-	-
无形资产	4,133,717.57	4,159,449.28	2,581,333.54
商誉	23,654,343.42	23,654,343.42	-
长期待摊费用	2,949,571.34	3,318,661.10	3,479,282.12
递延所得税资产	1,198,675.48	617,174.30	293,531.33
其他非流动资产	11,998,674.17	2,287,465.30	1,770,631.20
非流动资产合计	133,795,142.53	72,429,713.68	47,231,349.99
资产总计	324,055,969.47	246,189,761.04	172,975,475.21
流动负债：			
应付账款	3,188,146.37	3,190,425.36	2,483,692.40
预收款项	-	-	32,100,501.33
合同负债	24,358,617.90	28,528,365.02	-
应付职工薪酬	8,101,447.34	7,401,820.13	3,946,092.56

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应交税费	4,674,451.48	6,964,882.55	8,041,420.51
其他应付款	285,928.99	200,291.10	57,353.35
一年内到期的非流动负债	4,899,391.07	-	-
其他流动负债	1,457,630.16	1,711,701.91	-
流动负债合计	46,965,613.31	47,997,486.07	46,629,060.15
非流动负债：			
租赁负债	23,914,617.36	-	-
预计负债	1,897,809.21	924,468.43	-
递延收益	4,545,454.60	8,181,818.20	-
递延所得税负债	132,443.97	220,125.62	172,913.59
非流动负债合计	30,490,325.14	9,326,412.25	172,913.59
负债合计	77,455,938.45	57,323,898.32	46,801,973.74
所有者权益（或股东权益）：			
股本	62,310,000.00	62,310,000.00	15,840,000.00
资本公积	101,311,776.89	100,659,169.63	37,350,009.84
盈余公积	7,198,675.83	1,910,824.10	8,068,205.17
未分配利润	68,127,497.65	18,009,476.79	64,793,298.05
归属于母公司所有者权益合计	238,947,950.37	182,889,470.52	126,051,513.06
少数股东权益	7,652,080.65	5,976,392.20	121,988.41
所有者权益合计	246,600,031.02	188,865,862.72	126,173,501.47
负债和所有者权益总计	324,055,969.47	246,189,761.04	172,975,475.21

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业总收入	168,202,619.71	100,111,670.36	113,228,900.42
其中：营业收入	168,202,619.71	100,111,670.36	113,228,900.42
二、营业总成本	110,194,171.27	59,635,392.09	67,400,842.09
其中：营业成本	69,737,703.84	31,565,738.06	28,841,046.99
税金及附加	482,478.05	66,669.86	364,439.15
销售费用	6,279,714.54	2,277,578.30	4,441,908.06
管理费用	21,455,217.70	16,569,343.92	25,934,752.97

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	12,739,863.03	9,422,772.66	7,883,395.20
财务费用	-500,805.89	-266,710.71	-64,700.28
加：其他收益	4,451,986.79	2,272,427.27	227,642.39
投资收益（损失以“-”号填列）	553,581.44	1,214,148.80	431,902.25
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	175,134.88	-	1,152,757.27
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,838,518.19	-677,858.58	-817,576.33
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-715,689.08	-209,873.09	-18,372.52
资产处置收益（损失以“-”号填列）	1,214.35	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	60,636,158.63	43,075,122.67	46,804,411.39
加：营业外收入	5,012,868.06	721,600.00	1,016,000.00
减：营业外支出	18,445.93	10,000.00	654,390.93
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	65,630,580.76	43,786,722.67	47,166,020.46
减：所得税费用	8,699,019.72	6,126,342.41	8,572,983.99
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	56,931,561.04	37,660,380.26	38,593,036.47
归属于母公司所有者的净利润	55,405,872.59	37,636,414.19	38,598,381.09
少数股东损益	1,525,688.45	23,966.07	-5,344.62
六、其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额	56,931,561.04	37,660,380.26	38,593,036.47
归属于母公司所有者的综合收益总额	55,405,872.59	37,636,414.19	38,598,381.09
归属于少数股东的综合收益总额	1,525,688.45	23,966.07	-5,344.62

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	147,430,882.88	95,460,645.07	113,935,690.97
收到的税费返还	-	175,369.39	34,403.23
收到其他与经营活动有关的现金	6,340,645.24	11,696,991.13	2,677,745.52

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流入小计	153,771,528.12	107,333,005.59	116,647,839.72
购买商品、接受劳务支付的现金	31,662,839.90	17,597,574.44	15,139,304.82
支付给职工以及为职工支付的现金	50,278,688.08	19,178,478.35	19,866,037.37
支付的各项税费	13,359,104.26	12,176,383.80	9,344,139.36
支付其他与经营活动有关的现金	14,133,969.73	6,328,766.16	11,435,933.90
经营活动现金流出小计	109,434,601.97	55,281,202.75	55,785,415.45
经营活动产生的现金流量净额	44,336,926.15	52,051,802.84	60,862,424.27
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	62,240,000.00	119,000,000.00	38,000,000.00
取得投资收益收到的现金	553,581.44	2,366,906.07	431,902.25
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	7,377.90	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	617,798.46	-
投资活动现金流入小计	62,800,959.34	121,984,704.53	38,431,902.25
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	51,636,456.20	14,196,879.19	14,637,245.09
投资支付的现金	74,390,000.00	65,000,000.00	61,000,000.00
投资活动现金流出小计	126,026,456.20	79,196,879.19	75,637,245.09
投资活动产生的现金流量净额	-63,225,496.86	42,787,825.34	-37,205,342.84
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	150,000.00	4,148,936.00	-
筹资活动现金流入小计	150,000.00	4,148,936.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	18,000,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	4,506,353.53	-	-
筹资活动现金流出小计	4,506,353.53	18,000,000.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	-4,356,353.53	-13,851,064.00	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
		-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-23,244,924.24	80,988,564.18	23,657,081.43
加：期初现金及现金等价物余额	118,939,675.13	37,951,110.95	14,294,029.52
六、期末现金及现金等价物余额	95,694,750.89	118,939,675.13	37,951,110.95

（二）审计意见

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）接受公司的委托，审计了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及母公司利润表、现金流量表、所有者权益变动表以及财务报表附注，出具了中天运[2022]审字第 90132 号标准无保留意见的审计报告。

三、财务报表的编制基础

（一）编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则-基本准则》和各项具体会计准则，以及企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的相关规定，并基于“五、主要会计政策和会计估计”所述的重要会计政策、会计估计进行编制。

（二）持续经营

公司董事会评价自报告期末起 12 个月的持续经营能力不存在重大疑虑因素或事项。

四、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表合并范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及公司所控制的结构化主体等）。如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

（二）合并报表范围

截至 2021 年末，纳入合并财务报表范围的子公司共 5 家，具体如下：

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
弘质生物	武汉	武汉	技术服务	85%	-	设立
北京信立达	北京	北京	技术服务	60%	-	非同一控制下企业合并
南京信力得	南京	南京	技术服务	-	60%	非同一控制下企业合并
长沙信立诚	长沙	长沙	技术服务	-	60%	非同一控制下企业合并
济南信力得	济南	济南	技术服务	-	60%	非同一控制下企业合并

(三) 报告期内合并报表范围变化情况

1、2019 年度合并范围的变化情况

2019 年度公司合并范围无变化。

2、2020 年度合并范围的变化情况

公司名称	股权取得方式	股权取得时点	出资额	出资比例
北京信立达医药科技有限公司	非同一控制下企业合并	2020/12/25	3,240 万元	60.00%

3、2021 年度合并范围的变化情况

2021 年度公司合并范围无变化。

五、主要会计政策和会计估计

本公司根据实际生产经营特点，依据相关企业会计准则的规定，对收入等交易和事项制定了若干项具体会计政策和会计估计。关于管理层所作出的重大会计判断和估计的说明，请参阅以下的各项描述。

(一) 遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的财务状况以及 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

以公历1月1日起至12月31日止为一个会计年度。

（三）营业周期

本公司以12个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

以人民币为记账本位币。

（五）企业合并会计处理

本公司将两个或者两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项确定为企业合并。

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并两种类型。其会计处理如下：

1、同一控制下企业合并的会计处理

（1）一次交易实现同一控制下企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方按照合并日在被合并方所有者权益在最终控制方合并报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本计量。合并方长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方为进行企业合并发生的直接相关费用计入当期损益。

（2）多次交易分步实现同一控制下企业合并

通过多次交易分步实现同一控制下企业合并的，在母公司财务报表中，合并日时点按照新增后的持股比例计算被合并方所有者权益在最终控制方合并报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本，初始投资成本与其原长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股权新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，应视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时作为比较数据追溯调整的最早期间进行合并报表编制。对被合并方的有关资产、负债并入合并财务报表增加的净资产调整所有者权益项下“资本公积”项目。同时对合并方在取得被合并方控制权之前持有的股权投资与合并方和被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已经确认损益、其他综合收益部分冲减合并报表期初留存收益或当期损益，但被合并方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2、非同一控制下企业合并在购买日的会计处理

(1) 一次交易实现非同一控制下企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。购买方为进行企业合并发生的各项直接相关费用计入当期损益。在合并合同中对可能影响合并成本的未来事项作出约定的，购买日如果估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量的，也计入合并成本。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方符合确认条件的可辨认资产、负债及或有负债，在购买日以公允价值计量。购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。购买方对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

(2) 多次交易分步实现非同一控制下企业合并

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，在母公司财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，应当在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益转入当期投资收益，但被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当转为购买日所属当期投资收益。同时，购买日之前所持被购买方的股权于购买日的公允价值与购买日新购入股权所支付对价之和作为合并成本，合并成本与购买日中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉或合并当期损益。

3、分步处置子公司股权至丧失控制权的会计处理方法

(1) 判断分步处置股权至丧失控制权过程中的各项交易是否属于“一揽子交易”的原则

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况时，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理。具体原则：

- 1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- 2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- 3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- 4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

(2) 属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的各项交易的会计处理方法

对于属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的情形，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。具体在母公司财务报表和合并财务报表中会计处理方法如下：

在母公司财务报表中，将每一次处置价款与所处置投资对应的账面价值的差额确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益；对于失去控制权之后的剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产，失去控制权之后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，按权益法的相关规定进行会计处理。

在合并财务报表中，对于失去控制权之前的每一次交易，将处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并报表中确认为其他综合收益；在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量，处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时转为当期投资收益。但原子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（3）不属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的各项交易的会计处理方法

对于失去控制权之前的每一次交易，在母公司财务报表中将处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益；在合并财务报表中将处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额计入资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，调整留存收益。

对于失去控制权时的交易，在母公司财务报表中，对于处置的股权，按照处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益；同时，对于剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产。处置后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，按有关成本法转为权益法的相关规定进行会计处理。在合并财务报表中，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时转为当期投资收益。但原子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（六）合并财务报表的编制方法

本公司以控制为基础确定合并范围。将拥有实质性控制权的子公司、结构化主体以及可分割主体纳入合并财务报表范围。

本公司合并财务报表按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》及相

关规定的要求编制，合并时抵销合并范围内的所有重大内部交易和往来。子公司的股东权益中不属于母公司所拥有的部分作为少数股东权益在合并财务报表中单独列示。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整；对于同一控制下企业合并取得的子公司，视同该企业合并于合并当期的年初已经发生，从合并当期的年初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表。

（七）合营安排

本公司将一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排确定为合营安排。参与方为共同控制的一方时界定为合营安排中的合营方，否则界定为合营安排中的非合营方。

合营安排根据合营方是否为享有该安排相关资产权利且承担相关负债义务，还是仅对该安排的净资产享有权利划分为共同经营或合营企业两种类型。

1、共同经营的会计处理方法

本公司为共同经营中的合营方，应当确认其共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：①确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；②确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；③确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；④按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；⑤确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

本公司为共同经营中非合营方比照上述合营方进行会计处理。

2、合营企业的会计处理方法

本公司为合营企业的合营方，应当按照《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》的相关规定进行核算及会计处理。

（八）金融工具

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；（2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；（3）不属于上述（1）或（2）的财务担保合同，以及不属于上述（1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺；（4）以摊余成本计量的金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

（1）金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的后续计量方法

1) 以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，

将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

(3) 金融负债的后续计量方法

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；②初始确认金额扣除按照相关规定所确

定的累计摊销额后的余额。

4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

(4) 金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

①收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

②金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：

(1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；

(2) 保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；(2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合

收益的债务工具投资)之和。转移了金融资产的一部分,且该被转移部分整体满足终止确认条件的,将转移前金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和继续确认部分之间,按照转移日各自的相对公允价值进行分摊,并将下列两项金额的差额计入当期损益:(1)终止确认部分的账面价值;(2)终止确认部分的对价,与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资)之和。

4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级,并依次使用:

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价;

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值,包括:活跃市场中类似资产或负债的报价;非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价;除报价以外的其他可观察输入值,如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等;市场验证的输入值等;

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值,包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融工具减值

1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础,对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值

处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的

增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

① 单项计提预期信用损失的应收款项

单项计提预期信用损失的理由	如有证据表明某单项应收款项的信用风险较大，则对该应收款项单独计提预计信用损失。
预期信用损失的计提方法	单独进行减值测试，对有客观证据表明发生了减值的应收款项根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提预期信用损失；单独测试未发生减值的，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

② 按信用风险特征组合计提预期信用损失的应收款项

除单项预期信用损失的应收款项外，按信用风险特征的相似性和相关性对应收款项进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。各组合确定依据及预期信用损失计提方法如下：

确定组合的依据：

组合一	合并范围内子公司
组合二	除组合一外的应收款项。根据历史经验，相同账龄段的应收款项具有类似信用风险特征

按组合计提预期信用损失的计提方法：

组合一	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提预期信用损失
组合二	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提预期信用损失的计提比例：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)	商业承兑汇票计提比例 (%)
1 年以内	5	5	5
1 至 2 年	10	10	10
2 至 3 年	30	30	30
3 至 4 年	50	50	50

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提 比例 (%)	商业承兑汇票计提比 例 (%)
4至5年	80	80	80
5年以上	100	100	100

6、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

(1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

(2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

(九) 应收款项

参见“第八节财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“(八) 金融工具”。

(十) 存货

1、存货分类

本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、库存商品和合同履约成本/劳务成本等。

2、发出存货的计价方法

存货按实际成本计价，原材料和库存商品发出时采用加权平均法计价；合同履约成本/劳务成本以实际成本计价，按实际成本结转营业成本。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存

货跌价准备。

存货可变现净值的确定依据：①库存商品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额；②为生产而持有的材料等，当用其生产的库存商品的可变现净值高于成本时按照成本计量；当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时，可变现净值为估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。③持有待售的材料等，可变现净值为市场售价。

4、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

(十一) 合同资产

公司自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策：

1、合同资产的确认方法及标准

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法与“（九）应收款项”相同。

(十二) 长期股权投资

1、初始投资成本确定

（1）对于企业合并取得的长期股权投资，如为同一控制下的企业合并，应当按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确认为初始成本；非同一控制下的企业合并，应当按购买日确定的合并成本确认为初始成本；

(2) 以支付现金取得的长期股权投资，初始投资成本为实际支付的购买价款；

(3) 以发行权益性证券取得的长期股权投资，初始投资成本为发行权益性证券的公允价值；

(4) 非货币性资产交换取得或债务重组取得的，初始投资成本根据准则相关规定确定。

2、后续计量及损益确认方法

长期股权投资后续计量分别采用权益法或成本法。采用权益法核算的长期股权投资，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，并调整长期股权投资。当宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，应当调整长期股权投资及所有者权益项目。

采用成本法核算的长期股权投资，除追加或收回投资外，账面价值一般不变。当宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，确认投资收益。公司对控股子公司投资成本采用成本法核算。

长期股权投资具有共同控制、重大影响的采用权益法核算，具有控制的采用成本法核算。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的判断标准

(1) 确定对被投资单位具有共同控制的判断标准：两个或多个合营方按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。

(2) 确定对被投资单位具有重大影响的判断标准：当持有被投资单位 20% 以上至 50% 的表决权股份时，具有重大影响。或虽不足 20%，但符合下列条件之一时，具有重大影响：

①在被投资单位的董事会或类似的权力机构中派有代表；

- ②参与被投资单位的政策制定过程；
- ③向被投资单位派出管理人员；
- ④被投资单位依赖投资公司的技术或技术资料；
- ⑤其他能足以证明对被投资单位具有重大影响的情形。

（十三）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：

- ①与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- ②该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：检测仪器设备、通用计量设备、运输设备、办公用具和电子设备。固定资产根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。各类固定资产使用寿命、预计净残值率和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
检测仪器设备	5	5	19
通用计量设备	3-5	5	19-31.67
运输设备	4	5	23.75
办公用具	3-5	5	19-31.67
电子设备	3	5	31.67

（十四）在建工程

1、在建工程的类别

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。

2、在建工程结转固定资产的标准和时点

本公司在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

①固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

②已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

③该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

④所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

（十五）无形资产

1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量，分别为：①使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。②使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

2、使用寿命有限的无形资产使用寿命估计

本公司对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：①运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；②技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；③以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；④现在或潜在的竞争者预期采取的行动；

⑤为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；⑥对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；⑦与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。

3、使用寿命不确定的判断依据

本公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命不确定的判断依据：①来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；②综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等确定。

4、内部研开项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出资本化的具体条件

内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

本公司将开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。

（十六）长期资产减值

本公司长期资产主要指长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产、商誉等资产。

1、长期资产减值测试方法

资产负债表日，本公司对长期资产检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备。

可收回金额按照长期资产的公允价值减去处置费用后的净额与长期资产预计未来现金流量的现值之间孰高确定。长期资产的公允价值净额是根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该长期资产处置费用的金额确定。

本公司在确定公允价值时优先考虑销售协议价格，其次如不存在销售协议价格但存在资产活跃市场或同行业类似资产交易价格，按照市场价格确定；如按照上述规定仍然无法可靠估计长期资产的公允价值，以长期资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

本公司在确定长期资产预计未来现金流量现值时：①其现金流量分别根据资产持续使用过程中以及最终处置时预计未来现金流量进行测算，主要依据公司管理层批准的财务预算或预测数据，以及预测期之后年份的合理增长率为基础进行最佳估计确定。预计未来现金流量充分考虑历史经验数据及外部环境因素的变化等确定。②其折现率根据资产负债日与预测期间相同的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定。

2、长期资产减值的会计处理方法

本公司对长期资产可收回金额低于其账面价值的，应当将长期资产账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应长期资产的减值准备。相应减值资产折旧或摊销费用在未来期间作相应调整。减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

3、商誉的减值测试方法及会计处理方法

本公司每年年末对商誉进行减值测试，具体测试方法如下：

①先对不包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试，确认可收回金额，按资产组或资产组组合账面价值与可收回金额孰低计提减值损失；②再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，确认其可收回金额，按包括分摊商誉的资产组或资产组组合账面价值与可收回金额孰低部分，首先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

商誉减值会计处理方法：根据商誉减值测试结果，对各项资产账面价值的抵减，应当作为各单项资产包括商誉的减值损失处理，计入当期损益。抵减后各项资产账面价值不得低于该资产公允价值净额、该资产预计未来现金流量现值和零三者之中最高者。未能分摊的减值损失在资产组或资产组组合中其他各项资产的账面价值所占比重进行分配。

（十七）长期待摊费用

本公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用，主要包括房屋装修费等。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十八）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策。

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（十九）职工薪酬

1、职工薪酬分类

本公司将为获取职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿确定为职工薪酬。

本公司对职工薪酬按照性质或支付期间分类为短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2、职工薪酬会计处理方法

(1) 短期薪酬会计处理：在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本；

(2) 离职后福利会计处理：根据本公司与职工就离职后福利达成的协议、制定章程或办法等，将是否承担进一步支付义务的离职福利计划分类为设定提存计划或设定受益计划两种类型。①设定提存计划按照向独立的基金缴存固定费用确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本；②设定受益计划采用预期累计福利单位法进行会计处理。具体为：本公司将根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务折合为离职时点的终值；之后归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

(3) 辞退福利会计处理：满足辞退福利义务时将解除劳动关系给予的补偿一次计入当期损益。

(4) 其他长期职工福利会计处理：根据职工薪酬的性质参照上述会计处理原则进行处理。

(二十) 预计负债

1、预计负债的确认标准

当与或有事项相关的义务是公司承担的现时义务，且履行该义务很可能导致经济利益流出，同时其金额能够可靠地计量时确认该义务为预计负债。

2、预计负债的计量方法

按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，如所需支出现在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同，最佳估计数按照该范围内的中间值确定；如涉及多个项目，按照各种可能结果及相关概率计算

确定最佳估计数。

资产负债表日应当对预计负债账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数，应当按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（二十一）股份支付

1、股份支付的种类

股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

（1）以权益结算的股份支付

用以换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，在授予后立即可行权时，在授予日计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

用以换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量，按照其他方服务在取得日的公允价值计量，如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加股东权益。

（2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日计入相关成本或费用，相应增加负债；如须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应增加负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（二十二）收入

1、2019年本公司执行如下收入政策：

（1）销售商品收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

具体收入确认方法为：

公司已根据合同约定将指定型号、数量、其他技术条件的产品交付给客户，取得客户签收单时确认商品销售收入。

（2）提供劳务收入

临床生物分析（BE），公司在向客户提交研究成果并获得客户认可时一次性确认收入，具体为公司将合同约定的研究成果发送或邮寄给客户，取得经客

户确认的邮件或交接文件时确认收入。

本公司受客户委托进行的非临床药代动力学和药效学研究、临床生物分析(非 BE)、药物和包材分析、数据管理与统计分析服务通常持续几个月到数年不等，公司按照完工百分比确认收入。公司结合合同内容、行业规范、项目特点及研究进展将业务的具体流程分为单个或多个里程碑节点，公司在达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果并经客户确认，具体如下：

非临床药代动力学和药效学研究、临床生物分析(非 BE)、药物和包材分析：公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，公司按照累计转移给客户的服务对于客户的价值（客户累计确认完成节点的金额÷合同总额）来确认完工百分比，按照提供劳务收入总额乘以完工百分比扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期收入。

数据管理与统计分析服务：公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，结合业务类型特点、项目内容和历史数据等评估各个里程碑节点的收入确认的节点比例，并以此确定完工百分比，按照提供劳务收入总额乘以完工百分比扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期收入。

对于在资产负债表日处于里程碑之间的项目，公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，直到完工百分比能够合理确定为止；已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

（3）让渡资产使用权

本公司在让渡资产使用权相关的经济利益很可能流入并且收入的金额能够可靠地计量时确认让渡资产使用权收入。

2、2020年1月1日起本公司执行如下收入政策：

（1）一般原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司与客户之间的合同同时满足下列条件时，本公司应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：

- 1) 合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；
- 2) 该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；
- 3) 该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；
- 4) 该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；
- 5) 公司因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

合同开始日，公司应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品的承诺。履约义务既包括合同中明确的承诺，也包括由于本公司已公开宣布的政策、特定声明或以往的习惯做法等导致合同订立时客户合理预期本公司将履行的承诺。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；
- 2) 客户能够控制公司履约过程中在建的商品；
- 3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，公司不能轻易地将商品用于其他用途。

有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，本公司有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司应当考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，本公司采用相同的方法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（2）具体收入确认政策

1) 按照时点确认的收入

本公司销售商品，属于某一时点履行的履约义务。公司已根据合同约定将指定型号、数量、其他技术条件的产品交付给客户，取得客户签收单时确认商品销售收入。

本公司受客户委托进行的临床生物分析（BE），属于某一时点履行的履约义务。公司在向客户提交研究成果并获得客户认可时一次性确认收入，具体为公司将合同约定的研究成果发送或邮寄给客户，取得经客户确认的邮件或交接文件时确认收入。

2) 按照时段确认的收入

本公司受客户委托进行的非临床药代动力学和药效学研究、临床生物分析（非 BE）、药物和包材分析、数据管理与统计分析，属于某一时段履行的履约义务。

本公司受客户委托进行的非临床药代动力学和药效学研究、临床生物分析（非 BE）、药物和包材分析、数据管理与统计分析服务通常持续几个月到数年不等，客户在本公司履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务；按照履约进度确认收入。公司结合合同内容、行业规范、项目特点及研究进展将业务的具体流程分为单个或多个里程碑节点，公司在达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果并经客户

确认，具体如下：

非临床药代动力学和药效学研究、临床生物分析(非 BE)、药物和包材分析：公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，公司按照累计转移给客户的服务对于客户的价值（客户累计确认完成节点的金额÷合同总额）来确认履约进度，按照提供服务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供服务收入后的金额，确认当期收入。

数据管理与统计分析服务：公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，结合业务类型特点、项目内容和历史数据等评估各个里程碑节点的收入确认的节点比例，并以此确定履约进度，按照提供服务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供服务收入后的金额，确认当期收入。

对于在资产负债表日处于里程碑之间的项目，公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的服务收入，直到履约进度能够合理确定为止；已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

（二十三）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策。

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

2、该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；

3、该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

①本公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

（二十四）政府补助

1、政府补助类型

政府补助为本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

2、政府补助的会计处理方法

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

(1) 与资产相关的政府补助的会计处理方法

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

(2) 与收益相关的政府补助的会计处理方法

与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

①用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

②用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

(3) 与本公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

(二十五) 递延所得税资产和递延所得税负债

本公司递延所得税资产和递延所得税负债的确认：

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，确定该计税基础为其差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所

得税资产。如未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

（二十六）租赁

1、2021年1月1日以前公司执行如下租赁政策

（1）经营租赁会计处理

1) 公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

2) 公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

（2）融资租赁会计处理

1) 融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直

接费用，计入租入资产价值。

2) 融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

2、2021年1月1日起公司执行如下租赁政策：

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

(1) 租赁合同的识别

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。除非合同条款和条件发生变化，本公司不重新评估合同是否为租赁或者包含租赁。

为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本公司进行如下评估：

1) 合同是否涉及已识别资产的使用。已识别资产可能由合同明确指定或在资产可供客户使用时隐性指定，并且该资产在物理上可区分，或者如果资产的某部分产能或其他部分在物理上不可区分但实质上代表了该资产的全部产能，从而使客户获得因使用该资产所产生的几乎全部经济利益。如果资产的供应方在整个使用期间拥有对该资产的实质性替换权，则该资产不属于已识别资产；

2) 承租人是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益；

3) 承租人是否有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

(2) 租赁合同的分拆

当合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。

(3) 租赁合同的合并

本公司与同一交易方或其关联方在同一时间或相近时间订立的两份或多份包含租赁的合同，符合下列条件之一时，合并为一份合同进行会计处理：

1) 该两份或多份合同基于总体商业目的而订立并构成一揽子交易，若不作为整体考虑则无法理解其总体商业目的。

2) 该两份或多份合同中的某份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况。

3) 该两份或多份合同让渡的资产使用权合起来构成一项单独租赁。

(4) 本公司作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

1) 短期租赁和低价值资产租赁

短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过 12 个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

本公司对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，相关租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

2) 使用权资产

本公司对使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：

①租赁负债的初始计量金额；

②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

③本公司发生的初始直接费用；

④本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（不包括为生产存货而发生的成本）。

在租赁期开始日后，本公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。对计提了减值准备的使用权资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值参照上述原则计提折旧。

3) 租赁负债

本公司对租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用本公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：

①扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额；

②取决于指数或比率的可变租赁付款额；

③在本公司合理确定将行使该选择权的情况下，租赁付款额包括购买选择权的行权价格；

④在租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权的情况下，租赁付款额包括行使终止租赁选择权需支付的款项；

⑤根据本公司提供的担保余值预计应支付的款项。

本公司按照固定的折现率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额应当在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

(4) 租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，承租人应当将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

- 1) 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- 2) 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，承租人应当按照本准则第九条至第十二条的规定分摊变更后合同的对价，按照本准则第十五条的规定重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，承租人应当相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，承租人应当相应调整使用权资产的账面价值。的现值重新计量租赁负债。

(5) 本公司作为出租人的会计处理

1) 租赁的分类

本公司在租赁开始日将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

2) 对融资租赁的会计处理

在租赁期开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。

应收融资租赁款初始计量时，以未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和作为应收融资租赁款的入账价值。租赁收款额包括：

- ①扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额；
- ②取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- ③合理确定承租人将行使购买选择权的情况下，租赁收款额包括购买选择权的行权价格；
- ④租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权的情况下，租赁收款额包括

承租人行使终止租赁选择权需支付的款项；

⑤由承租人、与承租人有关的一方以及有经济能力履行担保义务的独立第三方向出租人提供的担保余值。

本公司按照固定的租赁内含利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入，所取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

3) 对经营租赁的会计处理

本公司在租赁期内各个期间采用直线法或其他系统合理的方法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入；发生的与经营租赁有关的初始直接费用资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益；取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

4) 租赁变更

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，出租人应当将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：

①该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；

②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，出租人应当分别下列情形对变更后的租赁进行处理：

①假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，出租人应当自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；②假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，出租人应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

经营租赁发生变更的，出租人应当自变更生效日起将其作为一项新租赁进

行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额应当视为新租赁的收款额。

（6）售后租回

售后租回交易中的资产转让属于销售的，本公司按原资产账面价值中与租回获得的使用权有关的部分，计量售后租回所形成的使用权资产，并仅就转让至出租人的权利确认相关利得或损失。如果销售对价的公允价值与资产的公允价值不同，或者出租人未按市场价格收取租金，本公司将销售对价低于市场价格的款项作为预付租金进行会计处理，将高于市场价格的款项作为出租人向承租人提供的额外融资进行会计处理；同时按照公允价值调整相关销售利得或损失。

售后租回交易中的资产转让不属于销售的，本公司继续确认被转让资产，同时确认一项与转让收入等额的金融负债。

（二十七）重要会计政策和会计估计变更

1、重要会计政策变更

（1）执行新债务重组及非货币性资产交换准则

本公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

本公司执行上述准则对报告期内财务报表无重大影响。

（2）执行新收入准则

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》，变更后的会计政策详见本节“（二十一）收入”。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

在执行新收入准则时，本公司仅对首次执行日尚未执行完成合同的累计影响数进行调整；对于最早可比期间期初之前或 2020 年年初之前发生的合同变更未进行追溯调整，而是根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

执行新收入准则对 2020 年期初财务报表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

列报项目	2019 年末列报变更前金额	影响金额	2020 年初列报变更后金额
应收账款	2,071.95	-176.48	1,895.47
合同资产		176.48	176.48
预收账款	3,210.05	-3,210.05	-
合同负债	-	3,028.35	3,028.35
其他流动负债	-	181.70	181.70

（3）执行新租赁准则

本公司自 2021 年 1 月 1 日期执行财政部印发的《关于修订印发<企业会计准则第 21 号—租赁>的通知》（财会〔2018〕35 号），根据首次执行新租赁准则要求，公司自 2021 年 1 月 1 日起对所有租入资产按照未来应付租金的最低租赁付款额现值（选择简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产及租赁负债，并分别确认折旧及未确认融资费用，不调整可比期间信息。

在首次执行日，本公司选择重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁/不重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁，并将此方法一致应用于所有合同，因此仅对上述在原租赁准则下识别为租赁的合同采用本准则衔接规定。此外，本公司对上述租赁合同选择按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定选择采用简化的追溯调整法进行衔接会计处理，即调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息，并对其中的经营租赁根据每项租赁选择使用权资产计量方法和采用相关简化处理。

执行新租赁准则对 2021 年期初财务报表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2020 年末	累积影响金额	2021 年初
----	---------	--------	---------

		重分类	重新计量	小计	
预付账款	15.56	-15.56	-	-15.56	-
使用权资产	-	348.82	-	348.82	348.82
应付账款	-	-	-	-	-
租赁负债	-	333.26	-	333.26	333.26

除上述外，报告期内公司无重要的会计政策发生变更。

2、会计估计变更

报告期内公司无重大会计估计变更。

除上述情形外，报告期内公司无其他重大会计政策、会计估计变更。

六、主要税种和税收优惠税率

(一) 主要税种及税率

1、主要税种及税率

报告期内，公司缴纳的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供劳务过程中产生的增值额	17%、16%、13%、6%、0%
城市维护建设税	实缴的增值税、消费税	7%
教育费附加	实缴的增值税、消费税	3%
地方教育附加	实缴的增值税、消费税	2%、1.5%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

2、不同企业所得税税率纳税主体说明

纳税主体名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宏韧医药	15%	15%	15%
弘质生物	20%	20%	20%
北京信立达	15%	/	/
长沙信立诚	20%	/	/
济南信力得	20%	/	/
南京信力得	20%	/	/

（二）税收优惠

1、企业所得税

2017年11月28日，宏韧医药取得高新技术企业证书，证书编号GR201742000994，有效期三年，享受高新技术企业所得税优惠政策期限为2017年1月1日-2019年12月31日。根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）等相关规定，宏韧医药2017年度、2018年度和2019年度按照15%税率缴纳企业所得税。2020年12月1日，宏韧医药取得高新技术企业证书，证书编号GR202042001338，有效期三年，享受高新技术企业所得税优惠政策，截至2023年12月31日，宏韧医药2020年度、2021年度和2022年度按照15%税率缴纳企业所得税。

2020年12月2日，北京信立达取得高新技术企业证书，证书编号GR202011006067，有效期三年，享受高新技术企业所得税优惠政策期限为2020年1月1日至2022年12月31日。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）等相关规定，北京信立达2021年度和2022年度按照15%税率缴纳企业所得税。

根据《财政部国家税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77号）自2018年1月1日至2020年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号），自2019年1月1日至2021年12月31日对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告2021年第12号），自2021年

1月1日至2022年12月31日对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，在《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税，即对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按12.5%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

弘质生物2019年度、2020年度、2021年度实际享受小型微利企业所得税优惠政策，北京信立达、南京信力得、长沙信立诚和济南信力得2021年度享受小型微利企业所得税优惠政策。

2、增值税

根据《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署2019年第39号）的相关规定，自2019年4月1日至2021年12月31日，允许生产、生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计10%，抵减应纳税额。宏韧医药、弘质生物在2019年至2021年享受该税收优惠政策，北京信立达在2021年享受该税收优惠政策，长沙信立诚在2021年6月起享受该税收优惠政策。

根据财政部、国家税务总局2011年10月13日联合发文《财政部国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号），自2011年1月1日起，增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按17%税率征收增值税后（根据《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号），自2018年5月1日起，将原本适用的17%税率调整为16%；根据《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号），自2019年4月1日起，将原本适用的16%税率调整为13%），对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。北京信立达享受即征即退税收优惠政策。

3、其他

根据《湖北省人民政府办公厅关于降低企业成本激发市场活力的意见》（鄂

政办发〔2016〕27号）和《省人民政府办公厅关于进一步降低企业成本增强经济发展新动能的意见》（鄂政办发〔2018〕13号）的相关规定，截至2020年12月31日，企业地方教育附加征收率按1.5%执行。宏韧医药、弘质生物在2019年度、2020年度地方教育附加按照1.5%征收，2021年1月1日起地方教育附加按照2%征收。

七、非经常性损益

根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中天运[2022]核字第90107号《非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》，报告期内，公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分；	0.11	-	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外；	871.07	263.00	101.60
委托他人投资或管理资产的损益；	55.36	121.41	43.19
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益；	17.51	-	115.28
除上述各项之外的其他营业外收入和支出；	-1.84	-1.00	-65.44
其他符合非经常性损益定义的损益项目。	10.15	-412.26	-1,326.26
非经营性损益对利润总额的影响的合计	952.37	-28.85	-1,131.64
减：非经常性损益的所得税影响数	145.89	6.35	15.32
税后非经常性损益	806.48	-35.20	-1,146.95
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	19.90	-1.26	-
归属于母公司股东的税后非经常性损益	786.59	-33.94	-1,146.95
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4,754.00	3,797.58	5,006.79

报告期内非经常性损益主要为政府补助、股份支付等。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为5,006.79万元、3,797.58万元和4,754.00万元。

八、财务指标

（一）基本财务指标

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
流动比率（倍）	4.05	3.62	2.70
速动比率（倍）	3.81	3.40	2.50
资产负债率（母公司）（%）	22.04	21.03	27.05
资产负债率（合并）（%）	23.90	23.28	27.06
归属于母公司股东的每股净资产（元）	3.83	2.94	7.96
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	3.87	3.72	5.51
存货周转率（次）	6.24	3.17	3.22
息税折旧摊销前利润（万元）	8,723.39	5,767.11	5,936.16
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,540.59	3,763.64	3,859.84
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,754.00	3,797.58	5,006.79
研发投入占营业收入的比例（%）	7.57	9.41	6.96
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.71	0.84	3.84
每股净现金流量（元）	-0.37	1.30	1.49

注：上述财务指标计算方法如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%

归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的净资产/股本总额

应收账款周转率=营业收入/（应收账款平均余额+合同资产平均余额）

存货周转率=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息费用+折旧费用+摊销费用

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

（二）加权平均净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定，公司加权平均净资产收益率及每股收益情况如下：

1、加权平均净资产收益率

项目	加权平均净资产收益率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	26.27%	25.68%	39.69%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	22.54%	25.91%	51.48%

2、每股收益

单位：元/股

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	基本每股收益	0.89	2.33	2.44
	稀释每股收益	0.89	2.33	2.44
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	基本每股收益	0.76	2.35	3.16
	稀释每股收益	0.76	2.35	3.16

注：上述各项指标计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从最终控制方实施控制的次月起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

2、基本每股收益= $P_0 \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、公司存在稀释性潜在普通股的，应当分别调整归属于普通股股东的报告期净利润和发行在外普通股加权平均数，并据以计算稀释每股收益。

在发行可转换债券、股份期权、认股权证等稀释性潜在普通股情况下，稀释每股收益可参照如下公式计算：

稀释每股收益= $P / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	16,780.91	99.77	9,984.72	99.74	11,309.69	99.88
其他业务收入	39.35	0.23	26.45	0.26	13.20	0.12
合计	16,820.26	100.00	10,011.17	100.00	11,322.89	100.00

公司主营业务为临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究及药物和包材分析等服务。营业收入主要来源于主营业务收入，报告期各期占比分别为 99.88%、99.74%和 99.77%。

2020 年较 2019 年收入下降主要系受新冠疫情影响，新冠疫情对公司经营业绩的影响主要体现在以下几方面：第一，公司地处武汉，公司积极配合政府防疫措施在 2020 年第一季度停工停产；第二，部分供应商受疫情影响而停产，对相关项目的推进产生了不利影响，2020 年公司的收入主要为临床生物分析，临床生物分析的样品是在临床研究中心采集后，通过冷链运输送至公司，技术人员按照生物样品分析计划对生物样品进行分析并出具报告。在 2020 年上半年，临床试验受试者无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间甚至暂停了临床试验活动的开展，导致部分项目的样品不能如期采集，进而影响了公司的临床生物分析业务进展；第三，部分下游客户也受到疫情影响停工，订单的获取受到了影响。

2021 年较 2020 年同期公司收入大幅提升的原因主要为：第一，2021 年上半年疫情影响已消除，收入得到恢复和增长；第二，2020 年底公司完成对北京信立达的收购，2021 年度，公司数据管理和统计分析业务收入增长较为明显；第三，公司经过多年的布局，2021 年度创新药的临床生物分析业务有了一定程度的增长。

2、主营业务收入按业务类别分析

报告期内各业务类型的销售金额及占主营业务收入的比例具体如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床生物分析	13,246.58	78.94	9,598.74	96.13	10,998.73	97.25
数据管理与统计分析	2,885.63	17.20	129.29	1.29	30.14	0.27
非临床药代动力学和药效学研究	307.49	1.83	255.12	2.56	280.70	2.48
药物和包材分析	341.21	2.03	1.57	0.02	0.12	0.00
主营业务收入合计	16,780.91	100.00	9,984.72	100.00	11,309.69	100.00

公司的主营业务收入主要来自于临床生物分析业务及数据管理与统计分析业务，合计占主营业务收入的 95% 以上。

公司提供的临床生物分析服务系为客户在临床研究阶段提供生物样品分析服务，针对仿制药或创新药开发适合血浆、血清或全血中药物浓度测定的方法并应用该方法检测临床试验样品中药物浓度，为药代动力学评价提供数据支持。服务涵盖创新药 I-III 期临床试验研究、仿制药临床生物等效性试验研究，具体服务内容涵盖化学药物及生物制品的药代动力学、免疫原性、生物标志物检测等相关研究。2019 年度至 2021 年度收入分别为 10,998.73 万元、9,598.74 万元、13,246.58 万元，占营业收入比例分别为 97.25%、96.13%、78.94%，不考虑 2020 年度受疫情的影响，公司的临床生物分析服务规模稳步增长。

公司提供的数据管理与统计分析业务服务阶段涵盖创新药 I-IV 期临床试验研究及仿制药临床生物等效性试验研究，具体服务内容涵盖数据管理与统计分析、药物警戒。2019 年度至 2021 年度收入分别为 30.14 万元、129.29 万元、2,885.63 万元，占营业收入比例分别为 0.27%、1.29%、17.20%。2021 年该项业务收入金额及占比大幅提高，主要是 2020 年底收购北京信立达所致。

公司提供的非临床药代动力学和药效学研究属于非临床研究阶段，涵盖了创新药及仿制药。非临床研究阶段包括药效学研究、药代动力学研究、安全性评价三项业务，公司目前提供的服务覆盖了药效学研究、药代动力学研究的全部服务内容，不涉及安全性评价业务。2019 年度至 2021 年度收入分别为

280.70 万元、255.12 万元、307.49 万元，占营业收入比例分别为 2.48%、2.56%、1.83%，收入金额及占比较小，主要系公司尚未建立动物实验中心。公司本次 IPO 募投项目创新药物研发服务平台建设项目中包括制剂工艺研究以及动物实验中心搭建等，通过创新药物研发服务平台的建设增加公司在制剂领域研发水平，通过建设动物实验中心搭建非临床药代动力学与药效学研究平台，为客户提供药物吸收、分布、代谢、排泄全覆盖的非临床药代动力学研究以及相关药效学研究一体化技术服务。随着募投项目的开展，公司新建动物实验中心，搭建肿瘤、代谢、免疫、心血管、中枢神经系统等疾病药理药效评价平台，扩建基于液相色谱-质谱联用技术与放射性同位素检测的分析测试中心，解决目前依赖第三方动物房导致产能受限的供给问题，为开拓创新药与仿制药非临床药代动力学及药效学评价提供平台支撑。

报告期内，公司药物和包材分析业务服务范围包括仿制药、创新药、辅料。2019 年度至 2021 年度收入分别为 0.12 万元、1.57 万元、341.21 万元，占营业收入比例分别为 0.00%、0.02%、2.03%，收入金额及占比较小。

3、主营业务收入按区域分析

报告期内，公司主营业务收入按区域分布情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
东北	472.19	2.81	240.14	2.41	209.77	1.85
华北	4,104.82	24.46	3,142.71	31.48	5,089.87	45.00
华东	6,957.59	41.46	3,406.06	34.11	2,158.74	19.09
华南	1,977.73	11.79	1,556.85	15.59	1,124.88	9.95
华中	1,953.97	11.64	949.15	9.51	1,561.81	13.81
西南	1,313.52	7.83	689.81	6.91	1,164.62	10.30
境外	1.09	0.01	-	-	-	-
合计	16,780.91	100.00	9,984.72	100.00	11,309.69	100.00

报告期内，公司产品销售主要集中在华东、华北两个地区，主要原因为公司凭借较强的研发实力、丰富的品种储备、完整的全链条一体化服务，在华东、华北地区进行了较为完善的业务布局。

4、主营业务收入按仿制药、创新药分析

报告期内，公司按照创新药、仿制药进行分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

药品种类	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
创新药	4,266.69	25.43	1,655.55	16.58	803.85	7.11
仿制药	12,405.95	73.93	8,329.17	83.42	10,505.84	92.89
其他	108.27	0.65	-	-	-	-
合计	16,780.91	100.00	9,984.72	100.00	11,309.69	100.00

报告期内，公司收入以为仿制药相关研究环节提供服务为主，但与创新药相关的业务收入逐年上升。公司与创新药相关的收入金额分别为 803.85 万元、1,655.55 万元和 4,266.69 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 7.11%、16.58%和 25.43%；公司与仿制药相关的收入金额分别为 10,505.84 万元、8,329.17 万元和 12,405.95 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 92.89%、83.42%和 73.93%。此外，其他为数据管理与统计分析业务中医疗器械业务相关收入以及药物和包材分析业务中辅料、包装材料相关业务，2021 年度收入为 108.27 万元，占当期收入的比例为 0.65%。

5、主营业务收入按项目数量、项目平均收入分析

报告期内，公司各类业务对应的项目数量、项目平均收入金额情况：

(1) 临床生物分析

单位：个、万元、万元/个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
项目数量	499	327	305
收入金额	13,246.58	9,598.74	10,998.73
平均收入金额	26.55	29.35	36.06

注：项目数量为当期确认收入项目的合计数，收入金额为当期收入合计数。

报告期内，公司临床生物分析业务项目平均收入存在一定的下降，但变动不属于显著，主要原因包括以下几方面：1) 2020 年、2021 年，由于公司创新药相关的临床生物分析业务增加，与之对应的公司临床生物分析（非 BE）项目

执行周期通常为 2 年以内，较临床生物分析（BE）执行周期 6 个月以内周期更长，且按照完工百分比法分期确认收入，因而导致当期单个合同收入确认金额较低，从而导致公司临床生物分析业务项目平均收入有所下降；2）公司临床生物分析业务收入主要来源于临床生物分析（BE），由于仿制药一致性评价业务逐渐进入平稳期，公司的该项业务在 2020 年、2021 年业务样品检测单价较 2018 年、2019 年有所下降并进入稳定阶段；3）由于公司向客户提供的研发服务为定制化的服务。受方法开发的难易程度、样品数量、样品基质、耗材、缓急程度等因素影响，单个合同金额存在波动。公司临床生物分析业务项目平均收入变动原因具有合理性。

（2）数据管理与统计分析

单位：个、万元、万元/个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
项目数量	287	45	18
收入金额	2,885.63	129.29	30.14
平均收入金额	10.05	2.87	1.67

注：项目数量为当期确认收入项目的合计数，收入金额为当期收入合计数。

报告期内，公司数据管理与统计分析业务项目平均收入变动较为明显，主要原因是公司 2019 年、2020 年数据管理与统计分析业务主要为仿制药，业务规模和数量较小，2020 年 12 月底公司收购北京信立达，北京信立达主要从事创新药的数据管理与统计分析业务，由于北京信立达在该项业务已经经营多年，业务规模较大且主要集中在创新药领域，单个合同价格较高，2021 年度实现收入较高，因而导致公司该项业务的项目平均收入增加较多。公司数据管理与统计分析业务项目平均收入变动具备合理性。

（3）非临床药代动力学和药效学研究

单位：个、万元、万元/个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
项目数量	42	29	23
收入金额	307.49	255.12	280.70
平均收入金额	7.32	8.80	12.20

注：项目数量为当期确认收入项目的合计数，收入金额为当期收入合计数。

报告期内，公司非临床药代动力学和药效学研究业务项目平均收入变动较

为明显，主要原因是非临床药代动力学和药效学研究业务在药物种类、待测物种类、方法开发难度、客户技术要求、项目周期、样品检测数量、基质类型、所耗用的原材料种类、是否涉及实验动物等方面均存在较大的差异，单个合同金额差异较大，由于报告期内，公司该项业务规模较小，合同数量较少，单个合同变动都可能导致项目平均收入变动明显。

(4) 药物和包材分析

单位：个、万元、万元/个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
项目数量	120	3	1
收入金额	341.21	1.57	0.12
平均收入金额	2.84	0.52	0.12

注：项目数量为当期确认收入项目的合计数，收入金额为当期收入合计数。

报告期内，公司药物和包材分析业务项目平均收入变动较为明显，主要原因是药物和包材分析业务在不同检测项、使用的检测方法、检测周期、样品批次等关键因素不同，单个合同金额差异较大，由于报告期内，公司该项业务规模较小，合同数量较少，单个合同变动都可能导致项目平均收入变动明显。

综上所述，报告期内，发行人同一业务的项目平均收入存在波动具有合理性。

6、主营业务收入的季度分析

报告期内，公司主营业务收入不存在明显的季节性变化。

7、第三方回款情况

报告期内，公司第三方回款（非同一集团内）的金额分别为 29.80 万元、0.00 万元和 32.09 万元，占营业收入比例分别为 0.26%、0.00%和 0.19%。公司第三方回款（同一集团内）的金额分别为 141.52 万元、45.40 万元和 36.60 万元，占营业收入比例分别为 1.25%、0.45%和 0.22%。公司的第三方回款均已签署三方或四方协议，发行人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排，不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷情况。除上述第三方回款外，公司不存在其他第三方回款的情况。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成情况

报告期内，公司的营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	6,967.37	99.91	3,134.06	99.29	2,865.37	99.35
其他业务成本	6.40	0.09	22.51	0.71	18.73	0.65
合计	6,973.77	100.00	3,156.57	100.00	2,884.10	100.00

报告期内，公司营业成本分别为 2,884.10 万元、3,156.57 万元、6,973.77 万元。

2、主营业务成本按业务类别分析

报告期内各业务类型的销售金额及占主营业务成本的比例具体如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
临床生物分析服务	4,332.88	62.19	2,602.16	83.03	2,620.01	91.44
数据管理与统计服务	1,400.87	20.11	66.97	2.14	27.42	0.96
非临床药代动力学和药效学研究服务	513.12	7.36	223.84	7.14	216.74	7.56
药物和包材分析服务	720.49	10.34	241.09	7.69	1.21	0.04
合计	6,967.37	100.00	3,134.06	100.00	2,865.37	100.00

3、主营业务成本按成本类型分析

报告期内，按成本类型划分，公司主营业务成本的构成情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
材料费用	1,356.89	19.47	715.38	22.83	591.80	20.65
人工费用	2,899.94	41.62	1,014.35	32.37	1,003.73	35.03
制造费用	2,710.54	38.90	1,404.33	44.81	1,269.84	44.32
合计	6,967.37	100.00	3,134.06	100.00	2,865.37	100.00

公司营业成本主要核算项目的材料、人工和制造费用：材料费用主要包括实验过程中耗用的试剂、耗材、临床服务、动物费用等；人工费用主要包括业务部门相关人员的工资及职工福利等；制造费用主要包括业务部门在实验过程中发生的折旧、摊销等间接费用。具体情况如下：

(1) 报告期内，材料费用占主营业务成本的比例分别为 20.65%、22.83% 和 19.47%，占主营业务成本比例较为稳定。

(2) 人工费用占主营业务成本的比例分别为 35.03%、32.37% 和 41.62%，是公司主营业务成本构成中重要的部分。人工费用占比较高的主要原因为：公司所处的药品开发行业是人才和知识密集型产业，需要较多的药学、医学等专业人才开展研究服务，对人力资源的专业技术要求较高，系人工费用占比较大的主要原因。2020 年度公司人工费占比较低，主要原因是 2020 年 2 月至 6 月期间对武汉市各类参保单位免征基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，减半征收医疗保险单位缴费比例；2020 年 7 月至 12 月，继续免征各类参保单位基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，进而导致 2020 年人工费用占比有所降低；2021 年度人工费用占比上升主要系人工费用恢复至正常水平同时公司普涨工资，且公司收购了北京信立达，其从事数据管理与统计分析业务，成本以人工费用为主，因此导致公司 2021 年度成本中人工费用的占比上升。

(3) 制造费用

报告期内，公司制造费用占主营业成本的比例分别为 44.32%、44.81% 和 38.90%，2021 年制造费用占比较低，主要原因是制造费用属于相对固定的成本，公司 2021 年项目数量较 2020 年、2019 年增幅明显，所需耗用的材料费用、人工费用成正相关增长，进而导致制造费用占比降低。

报告期内，公司主营业务的制造费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧与摊销	1,467.25	54.13	900.05	64.09	776.90	61.18

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水电费	193.45	7.14	114.00	8.12	101.94	8.03
房租物业费	297.74	10.98	103.47	7.37	97.14	7.65
办公费差旅费	166.50	6.14	80.64	5.74	78.04	6.15
检测维护外协费	205.49	7.58	68.15	4.85	62.59	4.93
动物饲养费用	36.72	1.35	30.89	2.20	14.95	1.18
系统使用费	253.68	9.36	15.35	1.09	-	-
物料耗用及其他	89.71	3.31	91.78	6.54	138.28	10.89
总计	2,710.54	100.00	1,404.33	100.00	1,269.84	100.00

报告期内，公司主营业务的制造费用分别为 1,269.84 万元、1,404.33 万元和 2,710.54 万元。主要为折旧与摊销、房租物业费、办公差旅费、物料耗用、水电费等，各项费用逐年增加主要是由于随着公司业务规模的扩大所致。其中检测维护外协费主要是宏韧医药的实验室仪器设备的修理、维护以及北京信立达的少量外协费用；物料耗用及其他主要是在实验室管理维护过程耗用的物资等，随着实验室管理制度完善、流程优化、效率提升，自 2020 年物料耗用减少；系统使用费主要属于数据管理与统计分析业务的成本费用，包括 EDC 系统使用费、PV 系统使用费、随机系统使用费等。各类软件系统的所有权归软件服务提供商所有，公司依据与软件服务提供商协议约定，在项目运行过程中使用。2021 年度的系统使用费较 2020 年度增幅明显，主要原因系公司于 2020 年 12 月收购了北京信立达，数据管理与统计分析业务规模增长所致。公司各类系统具体用途如下：

各类软件系统	具体用途
EDC 系统	临床研究电子数据采集系统，主要用于临床试验过程中远程采集受试者的随访数据、掌握受试者的访视缺失和其他方案偏离情况并可同时进行数据清理并发放质疑的数据管理系统。
PV 系统	药物警戒信息管理系统，适用于临床试验阶段和上市后药物安全信息的收集、评估、报告和随访、信号检测，以及 SAE、CIOMS、PSUR、E2B (R3) 报告递交。
随机系统	随机系统，主要用于临床试验过程中生成患者被分配至试验产品组或对照产品组进行治疗的系统。

4、各细分业务成本按成本类型分析

(1) 临床生物分析

报告期内，公司临床生物分析业务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
材料费用	1,192.04	27.51	679.52	26.11	568.58	21.70
人工费用	1,445.29	33.36	752.40	28.91	878.79	33.54
制造费用	1,695.56	39.13	1,170.24	44.97	1,172.64	44.76
合计	4,332.88	100.00	2,602.16	100.00	2,620.01	100.00

报告期内，临床生物分析业务材料费用主要系实验过程中耗用的试剂、耗材、生物基质等，材料费用占比分别为 21.70%、26.11%和 27.51%。2020 年材料费用占比上升，主要原因是公司的临床生物分析（非 BE）业务占比由 2019 年的 4.71%上升至 2020 年的 14.41%，而该项业务的试剂、耗材单价较高，进而导致材料费用占比有所上升，2021 年临床生物分析（非 BE）业务占比与 2020 年相当，故 2021 年材料费用占比与 2020 年基本一致。

报告期内，人工费用主要包括业务部门相关人员的工资及职工福利等，人工费用占比分别为 33.54%、28.91%和 33.36%，其中 2020 年占比较低，主要系 2020 年受到新型冠状病毒疫情的影响，武汉市政府为应对疫情、支持中小企业的发展，于 2020 年 2 月至 6 月期间对武汉市各类参保单位免征基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，减半征收医疗保险单位缴费比例；2020 年 7 月至 12 月，继续免征各类参保单位基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，进而导致 2020 年人工费用占比有所降低。

报告期内，制造费用主要包括仪器设备折旧、软件摊销、房屋租金等间接费用，制造费用占比分别为 44.76%、44.97%和 39.13%，其中 2021 年占比较低，主要系制造费用属于相对固定的成本，公司 2021 年项目数量较 2020 年、2019 年增幅明显，所需耗用的材料费用、人工费用成正相关增长，进而导致制造费用占比降低。

(2) 数据管理与统计分析

报告期内，公司数据管理与统计分析业务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
材料费用	-	-	-	-	-	-
人工费用	960.50	68.56	50.46	75.35	19.04	69.45
制造费用	440.37	31.44	16.51	24.65	8.38	30.55
合计	1,400.87	100.00	66.97	100.00	27.42	100.00

在数据管理与统计分析业务中，不涉及材料领用，仅涉及人工费用和制造费用。2019 年、2020 年公司数据管理与统计分析业务的成本金额较小，主要是由于该业务由子公司弘质生物承接，业务规模较小。2020 年底收购信立达后，2021 年该部分业务规模增加，导致成本规模上升。其中，人工费用主要包括业务部门相关人员的工资及职工福利等，制造费用主要包括折旧摊销费用、房屋租金摊销、系统使用费等间接费用。报告期内，数据管理与统计分析业务人工费用占比分别为 69.45%、75.35%和 68.56%，制造费用占比分别为 30.55%、24.65%和 31.44%，成本中主要以人工费用为主。

(3) 非临床药代动力学和药效学研究

报告期内，公司非临床药代动力学和药效学研究业务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
材料费用	77.87	15.18	30.27	13.52	23.13	10.67
人工费用	191.27	37.28	101.67	45.42	105.37	48.62
制造费用	243.98	47.55	91.89	41.05	88.23	40.71
合计	513.12	100.00	223.84	100.00	216.74	100.00

报告期内，公司的非临床药代动力学和药效学研究业务收入规模分别为 280.70 万元、255.12 万元和 307.49 万元，整体规模较小。由于公司所提供的业务具有高度定制化特点，不同项目的药物种类、待测物种类、方法开发难度、客户技术要求、项目周期、样品检测数量、基质类型、所耗用的原材料种类、是否涉及实验动物等方面均存在较大的差异，进而导致公司的非临床药代动力学和药效学研究业务成本构成存在一定的波动。

(4) 药物和包材分析

报告期内，公司药物和包材分析业务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
材料费用	86.98	12.07	5.58	2.32	0.09	7.71
人工费用	302.88	42.04	109.83	45.56	0.52	43.39
制造费用	330.63	45.89	125.68	52.13	0.59	48.90
合计	720.49	100.00	241.09	100.00	1.21	100.00

报告期内，公司的药物和包材分析业务收入规模分别为 0.12 万元、1.57 万元和 341.21 万元，整体规模较小。公司从 2019 年底开始组建药物和包材分析团队，在检测仪器设备及实验室建设方面投入较多，并逐步建立了原料药及制剂分析平台、药包材相容性研究平台、微生物检测平台及蛋白表征分析平台，目前该团队有 20 余人。人工费用与制造费用占比的趋势变动主要系公司为发展相关业务增加了人员及设备投入，实验室的折旧摊销金额大于人工成本，导致报告期内人工费用与制造费用占比结构发生变化。同时，随着收入规模的增长，材料费用占比逐渐提升。

(5) 不同业务间构成占比区别情况

报告期内，公司不同业务间构成占比区别较大的原因如下：1) 公司的临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析业务是药物研发不同阶段的独立环节，其业务模式、业务流程、业务内容、成本驱动因素等均存在一定的差异；2) 由于不同业务的规模和特性不同，导致人工费用、固定资产折旧以及与人员相关的摊销费用不同，进而导致各业务的成本构成存在差异。其中临床生物分析业务规模最大，人均效率最高，所需的仪器设备较多，因此其成本构成中人工费用占比 30%左右，制造费用占比 40%左右；数据管理与统计分析业务因业务特性，不需要原材料，成本构成中人工费用占比超过 65%；非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析业务规模较小，人均产出相对较低，执行中的项目所需材料费用较少，同时摊销的制造费用较高，因此成本构成中人工费用和制造费用占比较高，基本在 40%-50%左右。综上，公司不同业务间构成占比区别较大具有合理性。

（三）毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利率按品种分析

报告期内，公司营业毛利情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务毛利	9,813.54	99.67	6,850.66	99.94	8,444.32	100.07
其他业务毛利	32.95	0.33	3.94	0.06	-5.53	-0.07
合计	9,846.49	100.00	6,854.59	100.00	8,438.79	100.00

报告期内，公司主营业务毛利分别为 8,444.32 万元、6,850.66 万元、9,813.54 万元，最近三年总体趋势为先降后升，其中 2020 年有所下降主要是因为发行人地处武汉，公司积极配合政府防疫措施停工停产，2021 年度已经回升。公司毛利额主要由临床生物分析业务的毛利构成。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，各主营业务毛利情况如下：

单位：万元；%；%

项目	2021 年度		
	毛利	毛利率	毛利占比
临床生物分析	8,913.69	67.29	90.83
数据管理与统计分析	1,484.75	51.45	15.13
非临床药代动力学和药效学研究服务	-205.63	-66.87	-2.10
药物和包材分析服务	-379.28	-111.16	-3.86
总计	9,813.54	58.48	100.00
项目	2020 年度		
	毛利	毛利率	毛利占比
临床生物分析	6,996.58	72.89	102.13
数据管理与统计分析	62.32	48.20	0.91
非临床药代动力学和药效学研究服务	31.29	12.26	0.46
药物和包材分析服务	-239.53	-15,300.98	-3.50
总计	6,850.66	68.61	100.00
项目	2019 年度		

	毛利	毛利率	毛利占比
临床生物分析	8,378.72	76.18	99.22
数据管理与统计分析	2.72	9.04	0.03
非临床药代动力学和药效学研究服务	63.96	22.79	0.76
药物和包材分析服务	-1.09	-924.93	-0.01
总计	8,444.32	74.66	100.00

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 74.66%、68.61%、58.48%，公司的毛利率整体较高，主要系公司拥有完善的项目运营、管理体系，高效、专业的执行团队，丰富的项目经验，良好的市场口碑，公司具有一定的议价能力，此外，公司地处武汉市，武汉市拥有众多科研院所，具备较为优质的人才资源，武汉平均薪酬水平低于东部地区。

报告期内公司毛利率下降主要原因是：（1）2019 年至 2021 年，公司毛利主要来源于临床生物分析业务，毛利额占比分别为 99.22%、102.13%和 90.83%，由于仿制药一致性评价市场逐步进入稳定发展期导致公司临床生物分析（BE）业务毛利率有所回落，同时公司临床生物分析（非 BE）业务占比逐步提升，但整体的业务体量仍然较小，单个合同分摊的实验室固定成本较高。同时，部分合同金额大、服务周期长、试验难度高，导致其毛利率低于临床生物分析（BE）业务毛利率，进而降低了公司临床生物分析业务的毛利率；（2）2020 年开始，公司加大了非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析业务的投入，由于尚处于布局阶段，收入较小，但成本较高，进一步导致公司 2020 年、2021 年度毛利率的下降；（3）2021 年度，公司数据管理与统计分析业务毛利占比由 2020 年的 0.91%提升至 15.13%，但由于业务性质特征、服务周期长（1-5 年），导致数据管理与统计分析业务毛利率低于临床生物分析业务，该业务毛利占比的提升进一步导致公司 2021 年度毛利率的下降。具体分析如下：

（1）报告期内，公司主要收入和利润来源的临床生物分析业务毛利率下降

公司临床生物分析业务包括临床生物分析（BE）和临床生物分析（非 BE）两类，其中临床生物分析（BE）为仿制药生物等效性评价业务，临床生物分析（非 BE）为创新药临床生物分析业务，该两类业务收入金额、收入占比、毛利占比、毛利率情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度			
	收入金额	收入占比	毛利占比	毛利率
临床生物分析（BE）	11,367.46	85.81	93.48	73.31
临床生物分析（非 BE）	1,879.12	14.19	6.52	30.91
合计	13,246.58	100.00	100.00	67.29
项目	2020 年度			
	收入金额	收入占比	毛利占比	毛利率
临床生物分析（BE）	8,215.32	85.59	90.09	76.72
临床生物分析（非 BE）	1,383.42	14.41	9.91	50.13
合计	9,598.74	100.00	100.00	72.89
项目	2019 年度			
	收入金额	收入占比	毛利占比	毛利率
临床生物分析（BE）	10,480.27	95.29	100.60	80.43
临床生物分析（非 BE）	518.46	4.71	-0.60	-9.70
合计	10,998.73	100.00	100.00	76.18

临床生物分析业务毛利率下降主要包括以下两个方面：

1) 从 2017 年公布首批通过一致性评价品种至今，仿制药一致性评价市场逐步成熟，进入理性发展期，公司临床生物分析（BE）毛利率有所回落

报告期内，发行人临床生物分析（BE）业务毛利率分别为 80.43%、76.72%、73.31%，该项毛利率的波动主要系受市场发展影响，具体情况如下：

为提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，国务院办公厅于 2016 年 2 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）。该文件规定：①明确评价对象和时限。化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通

过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。②鼓励企业开展一致性评价工作。通过一致性评价的药品品种，由食品药品监管总局向社会公布。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

因此，根据上述政策的要求，由于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，大部分未严格按照与原研药品质量和疗效一致原则开展上市前评价，因此需要开展仿制药一致性评价的品种较多；同时，新申报的仿制药需按照与原研药品质量和疗效一致原则审批，为进一步降低医药研发企业项目开发周期及资金投入成本，药品一致性评价及仿制药开发的研发工作需要委托外部专业研发机构进行。从 2017 年公布首批通过一致性评价品种至今，仿制药一致性评价在业内逐步形成共识，市场经过充分竞争后进入理性发展期，行业整体竞争格局逐步趋于稳定，公司的该项业务在 2020 年、2021 年业务样品检测单价较 2018 年、2019 年有所下降并进入稳定阶段，公司 2020 年、2021 年毛利率分别为 76.72%、73.31%，逐步趋于稳定状态。

2) 临床生物分析（非 BE）业务占比逐步提升，但整体的业务体量仍然较小、部分合同金额大、服务周期长、试验难度高，其毛利率低于临床生物分析（BE）业务毛利率，且少数合同的执行情况会导致期间内该业务毛利率呈现波动，因此降低了公司临床生物分析业务的毛利率

报告期内，公司临床生物分析（非 BE）毛利额占比分别为-0.60%、9.91%、6.52%，毛利率分别为-9.70%、50.13%、30.91%。

2019年，临床生物分析（非BE）业务的收入金额仅为518.46万元，收入金额较小，毛利额占比较小，其对临床生物分析业务毛利率的整体影响有限。2020年以及2021年，临床生物分析（非BE）业务的收入金额分别为1,383.42万元、1,879.12万元，毛利占比分别为9.91%、6.52%，毛利率分别为50.13%、30.91%，该项业务整体收入规模、毛利占比提升，但由于整体的业务体量仍然较小，单个合同分摊的实验室固定成本较高，同时，部分合同金额大、服务周期长、试验难度高，因此在业务体量相对较小的情况下，公司临床生物分析（非BE）毛利率波动较大，进而降低了公司临床生物分析业务的整体毛利率。

（2）报告期内公司积极布局其他新业务，新业务收入和毛利额占比提升，但由于其尚未达到规模效应、毛利率低，降低了公司整体毛利率

为了进一步拓展公司在CRO领域内的服务能力，报告期内，公司加大了对临床生物分析之外业务的布局 and 投入，临床生物分析之外的业务收入占比逐步提升，相关业务及毛利率情况如下：

1) 数据管理与统计分析业务

报告期内，公司数据管理与统计分析业务毛利额占比分别为0.03%、0.91%、15.13%，毛利率分别为9.04%、48.20%、51.45%。2019年至2020年该项业务由子公司弘质生物开展，体量较小，毛利额占比均不到1%，因此对公司整体毛利影响较小。2020年12月，公司为了进一步拓展数据管理与统计分析业务收购了北京信立达，公司的数据管理与统计分析业务收入有了较大幅度增长，但由于数据管理与统计分析业务主要以创新药为主，服务周期长（1-5年），其在未达到里程碑节点前，当期按照成本确认相同金额的收入，导致2021年该业务的收入占比为17.20%，但毛利额占比仅为15.13%，因此该项业务收入占比的提升，降低了公司整体毛利率。

2) 其他业务

报告期内，公司为了拓展非临床药代动力学和药效学研究服务，持续招聘人才团队导致人工成本上升，购买仪器设备导致固定资产折旧额上升，由于整体的业务体量仍然较小，单个合同分摊的实验室固定成本较高。同时，为了丰富项目类型，主动采取战略性定价策略获取新的项目类型。2021年，该业务规

模较小，分摊成本金额较大，导致当期的毛利率为-205.63 万元，毛利占比为-2.10%，从而降低了 2021 年公司整体毛利率。

公司从 2019 年底开始组建药物和包材分析团队，加大了该部分的资金和人才投入，逐步建立了原料药及制剂分析平台、药包材相容性研究平台、微生物检测平台及蛋白表征分析平台，目前该团队有 20 余人，人才招聘、实验室建设等投入基本已经完成。2021 年，该业务收入规模较小，分摊成本金额较大，导致当期的毛利额为-379.28 万元，毛利占比为-3.86%，从而降低了 2021 年公司整体毛利率。

综合上述两方面主要的原因，报告期内公司毛利率下降。

3、临床生物分析毛利率下降的量化分析

(1) 临床生物分析内部结构变化对毛利率产生的影响

报告期内，公司临床生物分析业务毛利率情况具体如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度			
	收入金额	收入占比	毛利占比	毛利率
临床生物分析 (BE)	11,367.46	85.81	93.48	73.31
临床生物分析 (非 BE)	1,879.12	14.19	6.52	30.91
合计	13,246.58	100.00	100.00	67.29
项目	2020 年度			
	收入金额	收入占比	毛利占比	毛利率
临床生物分析 (BE)	8,215.32	85.59	90.09	76.72
临床生物分析 (非 BE)	1,383.42	14.41	9.91	50.13
合计	9,598.74	100.00	100.00	72.89
项目	2019 年度			
	收入金额	收入占比	毛利占比	毛利率
临床生物分析 (BE)	10,480.27	95.29	100.60	80.43
临床生物分析 (非 BE)	518.46	4.71	-0.60	-9.70
合计	10,998.73	100.00	100.00	76.18

2020 年相比 2019 年，临床生物分析服务的收入结构变动及毛利率变化对

其毛利率的影响分析如下：

业务分类	收入结构变动对毛利率影响额		单类毛利率变动对毛利率影响额		合计影响额
	结构变动比例	结构影响额	毛利率变动额	毛利率影响额	
临床生物分析 (BE)	-9.70%	-7.80%	-3.71%	-3.18%	-10.98%
临床生物分析 (非 BE)	9.70%	-0.94%	59.83%	8.62%	7.68%
合计		-8.74%		5.45%	

结合上述表格，2020 年相比 2019 年，结构变化对临床生物分析整体毛利率影响是-8.74%；毛利率变化对临床生物分析整体毛利率影响是 5.45%，2020 年临床生物分析毛利率下降主要系结构变化所致。

2021 年相比 2020 年，临床生物分析服务的收入结构变动及毛利率变化对其毛利率的影响分析如下：

产品分类	收入结构变动对毛利率影响额		单类毛利率变动对毛利率影响额		合计影响额
	结构变动比例	结构影响额	毛利率变动额	毛利率影响额	
临床生物分析 (BE)	0.22%	0.17%	-3.41%	-2.93%	-2.76%
临床生物分析 (非 BE)	-0.22%	-0.11%	-19.22%	-2.73%	-2.84%
合计		0.06%		-5.65%	

结合上述表格，2021 年相比 2020 年，结构变化对临床生物分析整体毛利率影响是 0.06%；毛利率变化对临床生物分析整体毛利率影响是-5.65%，2021 年临床生物分析业务结构与 2020 年基本一致，临床生物分析毛利率下降主要系临床生物分析 (BE) 和临床生物分析 (非 BE) 毛利率下降所致。

上述量化分析与公司所处行业在报告期内发生的变化以及报告期内公司临床生物分析业务结构调整、临床生物分析 (非 BE) 占比增加毛利率有所提升的情况相一致。

(2) 临床生物分析项目平均收入下降对毛利率产生的影响

报告期内，临床生物分析项目平均收入的情况如下：

单位：个、万元、万元/个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	---------	---------	---------

项目数量	499	327	305
收入金额	13,246.58	9,598.74	10,998.73
平均收入金额	26.55	29.35	36.06

注：项目数量为当期确认收入项目的合计数，收入金额为当期收入合计数。

报告期内，临床生物分析项目平均收入对毛利率变动影响情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均收入对毛利率变动影响	-2.87%	-5.44%	2.08%

注：平均收入对毛利率变动影响= (N+1 年平均收入-N 年平均总成本) /N+1 年平均收入-N 年毛利率。

结合上述表格，报告期内，2019 年度至 2021 年度，平均收入对毛利率的变动影响分别为 2.08%、-5.44%、-2.87%，其中 2020 年度、2021 年度年平均收入对毛利率变动的较大，主要原因系：（1）2020 年、2021 年，由于公司创新药相关的临床生物分析业务增加，与之对应的公司临床生物分析（非 BE）项目执行周期通常为 2 年以内，较临床生物分析（BE）执行周期 6 个月以内周期更长，且按照完工百分比法分期确认收入，因而导致当期单个合同收入确认金额较低，从而导致公司临床生物分析业务项目平均收入有所下降；（2）公司临床生物分析业务收入主要来源于临床生物分析（BE），由于仿制药一致性评价业务逐渐进入平稳期，公司的该项业务在 2020 年、2021 年业务样品检测单价较 2018 年、2019 年有所下降并进入稳定阶段。

（3）临床生物分析项目平均成本上升对毛利率产生的影响

报告期内，临床生物分析项目平均成本的情况如下：

单位：个、万元、万元/个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
项目数量	499	327	305
成本金额	4,332.88	2,602.16	2,620.01
平均成本	8.68	7.96	8.59
平均材料成本	2.39	2.08	1.86
平均人工成本	2.90	2.30	2.88
平均制造费用成本	3.40	3.58	3.84

报告期内，临床生物分析项目平均成本对毛利率变动影响情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均成本对毛利率的影响	-2.73%	2.15%	-6.69%
平均材料成本对毛利率的影响	-1.17%	-0.73%	-1.18%
平均人工成本对毛利率的影响	-2.24%	1.98%	-2.17%
平均制造费用对毛利率的影响	0.68%	0.91%	-3.35%

注：平均成本对毛利率变动影响=（N 年平均总成本-N+1 年平均总成本）/N+1 年平均收入，具体成本明细对毛利率的影响依此类推。

报告期内，项目平均成本变动对毛利率的影响分别为-6.69%、2.15%和-2.73%。各年变动分析情况如下：

2019 年与 2018 年相比，制造费用对毛利率的影响最大，且为负向影响，主要原因是 2018 年 6 月至 2019 年末公司检测设备投入较大，2019 年的折旧和摊销较 2018 年有所增加，进而导致 2019 年制造费用占比有所上升。

2020 年与 2019 年相比，平均人工成本对毛利率的影响最大，且为正向影响，主要原因是 2020 年受到新型冠状病毒疫情的影响，武汉市政府为应对疫情、支持中小企业的发展，于 2020 年 2 月至 6 月期间对武汉市各类参保单位免征基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，减半征收医疗保险单位缴费比例；2020 年 7 月至 12 月，继续免征各类参保单位基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，进而导致 2020 年人工费用占比有所降低。

2021 年与 2020 年相比，平均人工成本对毛利率的影响最大，且为负向影响，主要原因是 2021 年度人工成本恢复至正常水平同时公司普涨工资，进而导致 2021 年人工成本占比有所上升。

综上所述，报告期内，公司临床生物分析业务毛利率下降主要系临床生物分析内部结构发生变化以及平均收入下降所致。

4、同行业公司毛利率对比分析

（1）选取同行业可比公司的标准

公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，选取可比公司为博济医药（300404.SZ）、阳光诺和（688621.SH）、百诚医药（301096.SZ）、诺思格（创业板已过会，待发行）、万邦医药（创业板已申报）。

(2) 同行业公司毛利率对比情况

1) 公司与同行业公司毛利率对比情况

发行人与博济医药、阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药的毛利率对比情况如下：

单位：%

公司	2021年度/2021年1-6月	2020年度	2019年度
博济医药	42.36	43.46	42.58
阳光诺和	53.34	49.59	45.89
百诚医药	67.26	65.81	62.20
诺思格	40.29	39.25	43.50
万邦医药	52.92	54.34	47.12
平均	51.23	50.49	48.25
发行人	58.48	68.61	74.66

注 1：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得，以上数据为主营业务毛利率，即（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入。

注 2：截至本招股书出具日，诺思格、万邦医药均未披露 2021 年年报，因此以其 2021 年 1-6 月数据与公司进行比对。

根据上述表格，报告期内，发行人的毛利率高于同行业公司，但逐渐趋向同行业公司的平均值。

2) 公司各业务类型收入、毛利占比情况

公司主营业务包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析。报告期内，公司非临床药代动力学研究和药效学研究、药物和包材分析业务收入规模很小，且尚未到达规模效应，其毛利贡献较小。报告期内，公司各业务类型收入、毛利占比情况具体如下：

单位：%

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比
临床生物分析	78.94	90.83	96.13	102.13	97.25	99.22
数据管理与统计分析	17.20	15.13	1.29	0.91	0.27	0.03
非临床药代动力学和药效学研究	1.83	-2.10	2.56	0.46	2.48	0.76
药物和包材分析	2.03	-3.86	0.02	-3.50	0.00	-0.01

3) 可比公司毛利率具体情况分析

①博济医药

博济医药各业务板块毛利、毛利率、毛利占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比
临床研究服务(含BE)	6,712.27	33.58%	47.90%	4,503.26	32.86	40.29	5,836.61	37.11	61.41
临床前研究服务	2,932.80	44.40%	20.93%	2,397.37	43.39	21.45	1,617.37	43.32	17.02
技术成果转化服务	-	-	-	1,864.27	70.58	16.68	56.60	60.00	0.60
临床前自主研发	1,140.00	95.00%	8.14%	-	-	-	-	-	-
其他咨询服务	2,542.53	69.28%	18.15%	2,411.16	62.69	21.57	1,992.91	72.03	20.97
其他业务收入	684.29	71.63%	4.88%	-	-	-	0.88	100.00	0.01

根据上表可知，博济医药的毛利主要来源于临床研究服务，该项业务毛利率较低，主要系博济医药执行临床试验业务聘用药物临床试验机构产生的成本与执行临床前研究业务聘用外协机构产生的成本金额较大，进而导致其毛利率较低。

②阳光诺和

阳光诺和各业务板块毛利、毛利率、毛利占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比
药学研究服务	17,475.76	62.75	66.48	11,961.98	58.40	69.55	6,527.04	51.31	60.98
临床试验和生物分析服务	8,813.37	41.12	33.52	5,237.31	36.88	30.45	4,176.87	39.39	39.02

注：数据来源于阳光诺和定期报告、招股说明书。

根据上表可知，阳光诺和收入和毛利主要来源于药学研究服务。2019 年度、2020 年度阳光诺和药学研究服务毛利率低于公司临床生物分析毛利率，同时阳光诺和临床试验和生物分析服务包括生物等效性试验、I-IV 期临床试验、生物分析、临床试验相关咨询服务，其中“生物分析”业务与宏韧医药“临床生

物分析”业务比较类似，但其该类业务毛利率低于公司，主要系阳光诺和该类业务收入规模与公司相比较小，尚未形成规模效应，因此毛利率较低。阳光诺和毛利占比最大的药学研究服务毛利率低于公司毛利占比最大的临床生物分析业务，且与公司相类似业务“生物分析”毛利率低于公司同类业务，因此其综合毛利率低于公司综合毛利率具有合理性。2021年度，阳光诺和药学研究业务毛利率上升至62.75%，宏韧医药毛利主要来源临床生物分析业务毛利率为67.29%，较为接近，2021年度阳光诺和主营业务毛利率为53.41%，宏韧医药主营业务毛利率为58.48%，总体不存在显著差异。

③百诚医药

百诚医药各业务板块毛利、毛利率、毛利占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2021年度			2020年度			2019年度			
	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比	
自主研发技术成果转化	7,616.22	71.96	30.25	4,598.97	83.90	33.72	2,241.74	82.28	23.04	
受托药品研发服务	临床前药学研究	10,630.87	66.68	42.22	4,442.31	55.58	32.57	5,299.54	64.90	54.47
	临床服务	2,649.41	48.96	10.52	3,999.54	63.53	29.32	1,761.25	43.48	18.10
其他	4,281.49	77.96	17.00	598.78	62.71	4.39	426.57	60.80	4.38	

注：数据来源于百诚医药定期报告、招股说明书。

结合百诚医药在招股说明书中披露的业务分类，百诚医药收入和毛利主要来源于“自主研发技术成果转化”和“受托药品研发服务”，其中受托药品研发服务又包括临床前药学研究服务和临床服务。根据百诚医药2022年3月15日披露的2021年年度报告，将收入分类修改为“临床前药学研究、研发技术成果转化、临床服务、权益分成、CDMO收入、其他”六类，为与以前年度保持口径一致，上表中2021年度百诚医药的“其他”包含了在年度报告中披露的“权益分成、CDMO收入、其他”三项业务的相关数据。

根据上表可知，百诚医药毛利构成处于变动状态，2019年度毛利占比最高的业务为临床前药学研究服务，该类业务毛利率低于公司毛利占比最高的临床生物分析业务。因此综合毛利率相较公司略低。2020年度，百诚医药来自三项业务的毛利占比较为平均，其中自主研发技术成果转化和临床服务毛利率均较

高，自主研发成果转化业务毛利率在 80%以上。2021 年度，百诚医药毛利占比最高的两项业务研发技术成果转化及临床前药学研究毛利率分别为 71.96%、66.68%，均与公司临床生物分析业务毛利率不存在显著差异，此外，根据其年报披露，权益分成、CDMO 收入、其他三项业务综合毛利率达到 77.96%，主要系权益分成业务没有成本，毛利率为 100%所致，因此百诚医药 2021 年度综合毛利率高于宏韧医药。随着百诚医药收入、毛利结构的变化，其综合毛利率逐步提升，其综合毛利率与公司不存在显著差异。

④诺思格

诺思格各业务板块毛利、毛利率、毛利占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度		
	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比
临床试验运营服务	5,789.61	36.36	48.84	8,635.10	33.40	45.41	9,709.33	38.32	52.46
临床试验现场管理服务	1,190.52	23.86	10.04	2,004.07	25.00	10.54	2,336.08	32.48	12.62
生物样本检测服务	877.10	54.45	7.40	2,033.74	58.10	10.69	2,519.58	67.54	13.61
数据管理与统计分析服务	2,459.50	57.45	20.75	3,638.73	60.98	19.14	2,048.56	60.68	11.07
临床试验咨询服务	849.70	54.52	7.17	1,627.58	48.50	8.56	1,260.93	68.71	6.81
临床药理学服务	687.02	65.04	5.80	1,076.69	61.39	5.66	633.88	59.03	3.42

注：数据来源于诺思格招股说明书。截至本回复出具日，诺思格尚未披露 2021 年度报告，因此以其 2021 年 1-6 月数据进行分析。

根据上表可知，诺思格收入和毛利主要来源于临床试验运营服务、临床试验现场管理服务以及数据管理与统计分析服务。诺思格生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务与公司的临床生物分析服务、数据管理与统计分析服务基本一致，其中生物样本检测服务规模体量低于公司，毛利率略低于公司相关业务毛利率，数据管理与统计分析服务业务规模体量大于公司，毛利率略高于公司相关业务毛利率，但该两部分业务毛利率与公司不存在重大差异。因其毛利占比最大的临床试验运营服务以及占比较大的临床试验现场管理服务的毛利率远低于公司毛利占比最大的临床生物分析业务，因此其综合毛利率低于公司综合毛利率具有合理性。

⑤万邦医药

万邦医药各业务板块毛利、毛利率、毛利占比情况如下：

单位：万元、%

项目		2021年1-6月			2020年度			2019年度		
		毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比
药学研究服务	制剂研究服务	1,360.77	74.28	27.07	2,318.45	75.88	32.06	696.97	66.69	14.72
	其他药学研究服务	26.42	72.64	0.53	37.56	89.10	0.52	154.22	94.50	3.26
	小计	1,387.19	74.24	27.59	2,356.01	76.06	32.58	851.18	70.45	17.97
临床研究服务	全流程临床研究服务	3,503.82	47.07	69.70	4,695.15	47.16	64.92	3,614.34	42.77	76.31
	其他临床研究服务	136.16	72.52	2.71	180.59	70.43	2.50	270.57	69.17	5.71
	小计	3,639.98	47.70	72.41	4,875.75	47.75	67.42	3,884.91	43.93	82.03

注：数据来源于万邦医药招股说明书。截至本回复出具日，万邦医药未披露 2021 年度报告，因此以其 2021 年 1-6 月数据进行分析。

根据上表可知，万邦医药收入和毛利主要来源于临床研究服务中的全流程临床研究服务，该项业务毛利率低于公司毛利占比最高的临床生物分析业务。同时，其临床研究服务中的其他临床业务涵盖公司业务中的临床生物分析和数据管理与统计分析业务，与该两类业务毛利率相近，但万邦医药该类业务毛利占比较小。此外，万邦医药的“制剂研究服务”“其他药学研究服务”与公司“药物和包材分析”业务具有重叠事项，因公司该业务较小，因此万邦医药该类业务毛利率目前显著高于公司。2019 年、2020 年，随着万邦医药收入、毛利构成结构的变化，其毛利占比最高、毛利率相对最低的全流程临床研究服务占比逐渐下降，万邦医药综合毛利率逐渐上升，其综合毛利率低于公司具有合理性。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用金额如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
销售费用	627.97	227.76	444.19
管理费用	2,145.52	1,656.93	2,593.48
研发费用	1,273.99	942.28	788.34
财务费用	-50.08	-26.67	-6.47

期间费用合计	3,997.40	2,800.30	3,819.54
期间费用占营业收入比例	23.77%	27.97%	33.73%

随着公司业务规模持续扩大，最近三年期间费用逐年上升，期间费用占营业收入的比例分别为 33.73%、27.97%和 23.77%，其中公司管理费用含有股份支付的费用，另外 2020 年公司管理费用含有停工损失的费用，上述两项费用合计分别为 1,349.03 万元、448.67 万元和 65.26 万元，扣除上述费用后，期间费用占营业收入的比例分别为 21.82%、23.49%和 23.38%，公司的期间费用占比较为稳定。

1、销售费用

(1) 报告期内销售费用主要明细

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	344.87	54.92%	127.01	55.76%	89.41	20.13%
会议培训费	96.86	15.42%	30.66	13.46%	103.83	23.37%
宣传推广费	31.98	5.09%	35.04	15.39%	143.65	32.34%
业务招待费	94.80	15.10%	12.47	5.48%	64.97	14.63%
差旅费	44.74	7.12%	20.39	8.95%	40.38	9.09%
办公费及其他	14.72	2.34%	2.19	0.96%	1.94	0.44%
合计	627.97	100.00%	227.76	100.00%	444.19	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 444.19 万元、227.76 万元和 627.97 万元，占营业收入比例分别为 3.92%、2.28%和 3.73%。2020 年公司的销售费用占营业收入的比例较低，主要是因疫情原因导致公司参加会议等费用大幅减少。公司销售费用内容主要为销售人员的工资薪酬、会议培训费、宣传推广费、业务招待费等，报告期内上述费用合计占比分别为 90.47%、90.09%和 90.53%。

(2) 销售费用具体明细变动分析

1) 工资薪酬

工资薪酬主要是发放销售人员的工资、奖金。近年来，公司销售费用中的工资薪酬主要随销售人员数量的增加而增加。2021 年度工资薪酬金额较大，主

要原因是收购北京信立达后，公司的销售人员人数增加，此外，公司优化了销售人员结构，增加了部分有经验的销售人员，其平均工资较高。报告期内，公司销售人员的人均薪酬分别为 8.94 万元/人、11.65 万元/人、16.42 万元/人。

2) 会议培训费

2019 年度、2021 年度，公司的会议培训费较高，主要原因系当年度公司参加多次全国型会议、区域型会议、培训宣导会、学会论坛等产生的费用，提高公司认可度，增强公司产品服务竞争力。

3) 宣传推广费

2019 年度，公司的宣传推广费较高，主要是公司处于快速发展阶段，公司开拓新客户和新市场而产生的市场调研费用，以及制作宣传册、宣传片等推广费用，有利于提升公司的品牌影响力，吸引潜在客户，拓宽销售渠道。

(3) 公司销售费用率与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下表：

可比公司	2021 年度/2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
博济医药	6.17%	5.39%	5.59%
阳光诺和	3.45%	2.51%	2.57%
诺思格	2.18%	2.39%	2.06%
百诚医药	1.79%	0.94%	2.42%
万邦医药	1.75%	2.10%	4.65%
平均值	3.07%	2.67%	3.46%
发行人	3.73%	2.28%	3.92%

注 1：以上数据根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

注 2：截至本招股书出具日，诺思格、万邦医药均未披露 2021 年年报，因此以其 2021 年 1-6 月数据与公司进行比对。

报告期内公司销售费用占营业收入的比例略高于同行业可比公司，主要原因系公司的收入规模较小所致，占比与同行业可比公司不存在重大差异。

2、管理费用

(1) 报告期内管理费用主要明细

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
工资薪酬	941.95	562.93	621.61
房租物业费	296.42	98.20	116.26
业务招待费	155.69	91.20	79.30
办公及差旅费	232.66	81.17	119.53
折旧与摊销	150.33	73.64	83.11
中介服务费	76.74	167.48	47.60
装修费	144.58	109.44	144.22
股份支付	65.26	65.26	1,349.03
咨询服务费	40.07	20.44	27.35
其他	41.83	3.76	5.45
停工损失	-	383.41	-
合计	2,145.52	1,656.93	2,593.48

报告期内，公司管理费用分别为 2,593.48 万元、1,656.93 万元和 2,145.52 万元，占营业收入比例分别为 22.90%、16.55%和 12.76%。主要为工资薪酬、房租物业费、装修。

(2) 管理费用具体明细变动分析

1) 工资薪酬

报告期内，公司计入管理费用的工资薪酬总额分别为 621.61 万元、562.93 万元和 941.95 万元，2019 年工资薪酬较高，主要是当年公司业绩较高，奖金发放较高；2021 年工资薪金总额上升系收购北京信立达所致。

2) 房租物业费

报告期内，公司计入管理费用的房租物业费分别为 116.26 万元、98.20 万元和 296.42 万元，2021 年公司的房租物业费金额较大主要是公司实验室装修期间相关的租赁费计入管理费用。

3) 股份支付的形成原因、公允价值的确认及会计处理方式

报告期内，各年股份支付激励对象、股数、参考估值、股份支付金额具体情况如下：

转让机构	价格	激励对象	股数 (万股)	授予 年月	参考事件	参考价 格 股/元	股份支 付总金 额 (万 元)	是否存 在服务 期等限 制或约 定
新设平台, 增资扩股	4.1035 元/股	诚质医疗 (核心员 工)	72.8640	2018年 12月	2019年5 月, 宏韧有 限第八次股 权转让	8.2086	299.11	是, 在 服务期 内摊销
西藏比邻	1元名 义价	姜宏梁	76.6931	2019年 5月	2019年5 月, 宏韧有 限第八次股 权转让	8.2086	629.54	否
嘉盛瑞康	1元名 义价	姜宏梁	29.9578	2019年 12月	2020年1 月, 宏韧有 限第十次股 权转让	20.7703	622.23	否
丁冀平	1元名 义价	姜宏梁	1.5402	2019年 12月			31.99	否

注 1: 报告期内, 股权激励对象均与公司或子公司签订了劳动合同或劳务合同。

注 2: 诚质医疗涉及的股份支付中, 除公司实际控制人姜宏梁和张杨未超过原持股比例而获得的新增股份之外的新增的 728,640 股, 为本次股份支付涉及的总股数。

4) 停工损失

停工损失系新冠疫情武汉封城期间, 公司积极配合政府防疫措施, 公司停工而发生的固定成本支出。

(3) 公司管理费用率与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表:

可比公司	2021年度/2021年1-6月	2020年度	2019年度
博济医药	15.78%	16.13%	20.11%
阳光诺和	13.90%	12.71%	12.97%
诺思格	9.94%	10.04%	10.61%
百诚医药	12.80%	21.52%	18.67%
万邦医药	5.56%	6.44%	10.95%
平均值	11.60%	13.37%	14.66%
发行人	12.76%	16.55%	22.90%

注 1: 以上数据根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

注 2: 截至本招股书出具日, 诺思格、万邦医药均未披露 2021 年年报, 因此以其 2021 年 1-6 月数据与公司进行比对。

公司的管理费用中包含了股份支付和停工损失, 上述两项费用合计分别为 1,349.03 万元、448.67 万元和 65.26 万元, 扣除上述两项费用后, 公司管理费用

占营业收入的比例分别为 10.99%、12.07%和 12.37%，2019 年、2020 年略低于同行业的平均水平，2021 年略高于同行业平均水平，与同行业可比公司阳光诺和和诺思格基本一致。

3、研发费用

(1) 报告期内研发费用主要明细

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	725.49	56.95%	452.45	48.02%	358.26	45.44%
折旧与摊销	227.29	17.84%	182.09	19.32%	185.17	23.49%
物料消耗	216.82	17.02%	221.82	23.54%	161.44	20.48%
燃料动力费	37.50	2.94%	22.93	2.43%	25.21	3.20%
房租物业费	34.21	2.69%	23.48	2.49%	29.40	3.73%
办公费及其他	32.67	2.56%	39.50	4.09%	28.86	3.66%
合计	1,273.99	100.00%	942.28	100.00%	788.34	100.00%

报告期内，公司研发费用的金额分别为 788.34 万元、942.28 万元和 1,273.99 万元，占营业收入的比例分别为 6.96%、9.41%和 7.57%。公司的研发费用主要由工资薪酬、折旧与摊销、物料消耗等项目构成，公司保持稳定的研发投入，以确保拥有可持续的市场竞争力。其中，工资薪酬主要为公司为开展研发活动而向公司员工支付的工资、奖金、社会保险费及住房公积金等支出，2021 年度工资薪酬占比较高，主要原因是北京信立达的研发项目为数据管理与统计分析业务工具开发相关项目，其成本主要为工资薪酬；折旧及摊销主要为试验研究过程中使用的实验设备等所产生的折耗；物料消耗主要为实施项目而消耗的实验耗材等支出。

(2) 公司研发费用率与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下表：

可比公司	2021 年度/2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
博济医药	8.53%	10.15%	8.16%
阳光诺和	9.64%	9.84%	8.16%

可比公司	2021年度/2021年1-6月	2020年度	2019年度
诺思格	6.39%	7.16%	7.36%
百诚医药	21.68%	16.17%	10.02%
万邦医药	4.86%	5.59%	6.54%
平均值	10.22%	9.78%	8.05%
发行人	7.57%	9.41%	6.96%

注1：以上数据根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

注2：截至本招股书出具日，诺思格、万邦医药均未披露2021年年报，因此以其2021年1-6月数据与公司进行比对。

报告期内，公司研发费用率分别为6.96%、9.41%和7.57%，报告期内，公司研发费用率略低于同行业平均水平，主要由于公司的研发模式以自主研发为主，委托外部研发机构研发支出相对于同行业可比公司较少所致。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利息支出	67.21	-	-
减：利息收入	123.33	27.78	7.44
手续费	6.04	1.11	0.97
合计	-50.08	-26.67	-6.47

报告期内，公司财务费用主要是利息收入，由于公司经营活动现金流较好，以债务形式对外进行融资的金额较少。2021年的利息支出主要系根据新租赁准则确认的租赁负债未确认融资费用。

（五）其他主要项目分析

1、其他收益

报告期内，公司的其他收益分别为22.76万元、227.24万元和445.20万元，主要是公司与日常经营活动相关的政府补助，具体如下：

单位：万元

补助项目	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/
				与收益相关

与企业日常活动相关的政府补助	369.78	190.84	-	与资产、收益相关
增值税“加计抵减”	73.20	32.59	22.71	与收益相关
个税返还	2.21	3.81	0.06	与收益相关
合计	445.20	227.24	22.76	-

报告期内，公司计入企业日常经营活动相关的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/ 与收益相关
2020年生物产业发展资金（固定资产投资补贴）	363.64	181.82	-	与资产相关
稳岗补贴	6.15	9.02	-	与收益相关
合计	369.78	190.84	-	-

2、营业外收入

公司营业外收入主要由政府补助构成，明细如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
与企业日常经营活动无关的政府补助	501.29	72.16	101.60
合计	501.29	72.16	101.60

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/ 与收益相关
生物产业专项资金	307.83	4.66	50.00	与收益相关
高企认证补贴	10.00	-	-	与收益相关
研发投入补贴	-	1.00	36.00	与收益相关
3551 光谷人才计划	-	26.40	15.60	与收益相关
科技创业补助	-	7.40	-	与收益相关
2019年度双创战略团队资助资金	-	30.00	-	与收益相关
一次性吸纳就业补贴	0.50	2.70	-	与收益相关
光谷“金种子”企业上市奖励款	160.00	-	-	与收益相关
重点企业高端人才专项奖励	19.25	-	-	与收益相关
科技创业办公租赁专项补贴	1.80	-	-	与收益相关
南京经济区租赁补贴	0.94	-	-	与收益相关

其他	0.97	-	-	与收益相关
合计	501.29	72.16	101.60	-

3、资产减值损失和信用减值损失

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价准备	-12.65	-9.32	-1.84
合同资产减值准备	-58.92	-11.67	-
资产减值损失合计	-71.57	-20.99	-1.84
预期信用损失	-183.85	-67.79	-81.76
信用减值损失合计	-183.85	-67.79	-81.76

报告期内，公司的资产减值损失发生额分别为-1.84 万元、-20.99 万元和-71.57 万元，主要是计提的应收款项的坏账准备和合同资产的减值准备。公司的信用减值损失发生额分别为-81.76 万元、-67.79 万元和-183.85 万元，主要是根据坏账计提政策对应收账款、其他应收款以及合同资产计提的减值损失。2019 年以后，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）的要求，公司将应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失等计入“信用减值损失”。

4、公允价值变动收益和投资收益

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
交易性金融资产公允价值变动收益	17.51	-	115.28
投资收益	55.36	121.41	43.19

报告期内，公司的交易性金融资产公允价值变动收益分别为 115.28 万元、0.00 万元和 17.51 万元，公司的投资收益额分别为 43.19 万元、121.41 万元和 55.36 万元，均系公司购买的银行理财产品公允价值变动所形成的收益。

5、营业外支出

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损失	0.00	-	-
对外捐赠	-	1.00	65.00

罚款、滞纳金等	1.84	-	0.44
营业外支出合计	1.84	1.00	65.44

报告期内，公司的营业外支出分别为 65.44 万元、1.00 万元和 1.84 万元，其中 2019 年金额较大，主要是公司对高校教育发展基金会的捐赠。

（六）所得税费用

1、所得税费用明细

报告期内，公司所得税费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	936.82	657.11	848.28
递延所得税费用	-66.92	-44.47	9.02
所得税费用合计	869.90	612.63	857.30

2、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	6,563.06	4,378.67	4,716.60
按法定/适用税率计算的所得税费用	947.93	656.80	707.49
子公司适用不同税率的影响	-5.71	-1.61	0.36
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	52.31	18.24	216.46
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-6.82	-0.18	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	12.42	-	0.18
税率调整导致期初递延所得税资产/负债余额的变化	-0.13	-	-
税法规定的可扣除项目（研发加计扣除、固定资产加速折旧等）	-130.09	-60.62	-67.19
所得税费用	869.90	612.63	857.30

十、资产质量分析

（一）资产构成情况

报告期各期末，公司各类资产构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	19,026.08	58.71%	17,376.00	70.58%	12,574.41	72.69%
非流动资产	13,379.51	41.29%	7,242.97	29.42%	4,723.13	27.31%
资产合计	32,405.60	100.00%	24,618.98	100.00%	17,297.55	100.00%

报告期各期末，流动资产占总资产比重分别为 72.69%、70.58%和 58.71%，非流动资产占总资产比重分别为 27.31%、29.42%和 41.29%，2021 年非流动资产占比较大，主要原因是公司在建工程、使用权资产增加所致。

（二）流动资产构成及变化

报告期各期末，公司流动资产构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	9,569.48	50.30%	11,893.97	68.45%	3,795.11	30.18%
交易性金融资产	2,648.62	13.92%	1,416.11	8.15%	5,515.28	43.86%
应收款项融资	3,599.14	18.92%	-	-	-	-
应收账款	141.01	0.74%	2,175.13	12.52%	2,071.95	16.48%
预付款项	68.22	0.36%	108.82	0.63%	134.71	1.07%
其他应收款	153.83	0.81%	58.79	0.34%	147.09	1.17%
存货	1,130.07	5.94%	1,071.06	6.16%	909.17	7.23%
合同资产	1,439.75	7.57%	643.05	3.70%	-	-
其他流动资产	275.96	1.45%	9.09	0.05%	1.10	0.01%
合计	19,026.08	100.00%	17,376.00	100.00%	12,574.41	100.00%

1、货币资金

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.22	0.01%
银行存款	9,569.47	100.00%	11,893.96	100.00%	3,794.89	99.99%
合计	9,569.48	100.00%	11,893.97	100.00%	3,795.11	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,795.11 万元、11,893.97 万元和 9,569.48 万元，在公司流动资产中占比分别为 30.18%、68.45% 和 50.30%，公司的货币资金主要由银行存款构成。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额为 5,515.28 万元、1,416.11 万元和 2,648.62 万元，主要是公司为提高资金使用效率而购买的银行理财产品。

3、应收账款和合同资产

(1) 公司应收账款情况

报告期各期末，公司应收账款、合同资产及占当期营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2021 年度 /2021 年末	2020 年度 /2020 年末	2019 年度 /2019 年末
应收账款余额	4,034.17	2,438.11	2,259.27
应收账款减值准备	435.03	262.98	187.32
应收账款账面价值	3,599.14	2,175.13	2,071.95
合同资产余额	1,537.83	682.20	-
合同资产减值准备	98.08	39.16	-
合同资产账面价值	1,439.75	643.05	-
应收账款及合同资产账面价值 占营业收入比例	29.96%	28.15%	18.30%
应收账款周转率	3.87	3.72	5.51

注 1：应收账款及合同资产账面价值占营业收入比例=（应收账款期末账面价值+合同资产期末账面价值）/营业收入；

注 2：应收账款周转率=营业收入/（应收账款平均余额+合同资产平均余额）。

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,071.95 万元、2,175.13 万元和 3,599.14 万元，公司合同资产账面价值分别为 0.00 万元、643.05 万元和

1,439.75 万元，应收账款及合同资产账面价值占营业收入比例分别为 18.30%、28.15%和 29.96%，报告期内，随着公司业务规模扩大，应收账款期末余额持续增加，占营业收入的比例逐年上升。

报告期各期末，同行业可比公司的应收账款及合同资产账面价值占营业收入比例对比如下：

可比公司	2021年末	2020年末	2019年末
博济医药	21.25%	28.59%	34.84%
阳光诺和	46.57%	31.95%	32.30%
诺思格	32.05%	26.16%	19.59%
百诚医药	33.11%	26.13%	17.14%
万邦医药	24.69%	19.54%	12.60%
平均值	31.53%	26.47%	23.29%
发行人	29.96%	28.15%	18.30%

注 1：以上数据根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

注 2：截至本回复出具日，诺思格、万邦医药均未披露 2021 年年报，因此上述数据以其 2021 年末账款及合同资产数据、2021 年 1-6 月营业收入数据年化后计算而得。

公司应收账款及合同资产账面价值占营业收入比例与同行业公司变动趋势基本一致，公司应收账款的回款速度及信用风险管理能力相对较好。

(2) 应收账款坏账准备分析

报告期各期末，公司应收账款的坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2021 年末				
	账面余额		预期信用损失		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收款项	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	4,034.17	100.00	435.03	10.78	3,599.14
其中：组合一	-	-	-	-	-
组合二	4,034.17	100.00	435.03	10.78	3,599.14
合计	4,034.17	100.00	435.03	10.78	3,599.14
类别	2020 年末				
	账面余额		预期信用损失		账面价值

	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收款项	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	2,438.11	100.00	262.98	10.79	2,175.13
其中：组合一	-	-	-	-	-
组合二	2,438.11	100.00	262.98	10.79	2,175.13
合计	2,438.11	100.00	262.98	10.79	2,175.13
类别	2019 年末				
	账面余额		预期信用损失		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提预期信用损失的应收款项	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提预期信用损失的应收账款	2,259.27	100.00	187.32	8.29	2,071.95
其中：组合一	-	-	-	-	-
组合二	2,259.27	100.00	187.32	8.29	2,071.95
合计	2,259.27	100.00	187.32	8.29	2,071.95

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，公司依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。对于划分为组合的应收账款，组合一为合并范围内子公司，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提预期信用损失；组合二为除组合一外的应收款项，根据历史经验，相同账龄段的应收款项具有类似信用风险特征，采用账龄分析法。

报告期各期末，公司应收账款的坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2021 年末		
	账面余额	预期信用损失	计提比例 (%)
1 年以内	2,855.45	142.77	5
1 至 2 年	572.58	57.26	10
2 至 3 年	356.26	106.88	30
3 至 4 年	239.27	119.63	50
4 至 5 年	10.61	8.49	80
5 年以上	-	-	100

合计	4,034.17	435.03	-
账龄	2020 年末		
	账面余额	预期信用损失	计提比例 (%)
1 年以内	1,596.07	79.8	5
1 至 2 年	439.80	43.98	10
2 至 3 年	309.59	92.88	30
3 至 4 年	92.65	46.32	50
4 至 5 年	-	-	80
5 年以上	-	-	100
合计	2,438.11	262.98	-
账龄	2019 年末		
	账面余额	预期信用损失	计提比例 (%)
1 年以内	1,546.93	77.35	5
1-2 年	558.28	55.83	10
2-3 年	114.45	34.33	30
3 至 4 年	39.61	19.81	50
4 至 5 年	-	-	80
5 年以上	-	-	100
合计	2,259.27	187.32	-

公司在制定坏账准备计提政策时，综合考虑了潜在的损失情况，计提充分。报告期内，公司期末账龄超过 2 年以上的余额占比分别为 6.82%、16.50%和 15.03%，存在账龄较长的应收账款主要系：

(1) 客户在项目申报过程中出现障碍，资金支付预算不足，延迟支付发行人款项。

(2) 客户更换项目负责人等原因导致延迟确认结算费用，导致付款滞后。

(3) 客户申报进程滞后，尚未药监局官方现场检查，客户延迟支付项目尾款。

公司坏账准备计提政策与同行业可比公司无重大差异，处于合理水平。具体比较情况如下：

可比公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
------	------	------	------	------	------	------

博济医药	5%	10%	30%	50%	80%	100%
阳光诺和	5%	10%	30%	50%	80%	100%
诺思格	5%	10%	20%	40%	80%	100%
百诚医药	5%	10%	30%	50%	50%	100%
万邦医药	5%	10%	30%	50%	80%	100%
平均值	5%	10%	28%	48%	74%	100%
发行人	5%	10%	30%	50%	80%	100%

数据来源：同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据。

(4) 应收账款和合同资产的主要客户分析

单位：万元

序号	2021 年末		
	客户名称	账面余额	占账面余额比例
1	南京双科医药开发有限公司	333.33	5.98%
2	南京引光医药科技有限公司	277.81	4.99%
3	北京凯普顿医药科技开发有限公司	214.97	3.86%
4	上海凯锐斯生物科技有限公司	213.96	3.84%
5	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	189.27	3.40%
	合计	1,229.34	22.06%
序号	2020 年末		
	客户名称	账面余额	占账面余额比例
1	上海凯锐斯生物科技有限公司	214.18	6.86%
2	南京双科医药开发有限公司	170.02	5.45%
3	北京凯普顿医药科技开发有限公司	136.46	4.37%
4	国药集团致君（深圳）制药有限公司	109.81	3.52%
5	迈思睿（北京）医药咨询有限公司	97.70	3.13%
	合计	728.18	23.34%
序号	2019 年末		
	客户名称	账面余额	占账面余额比例
1	上海凯锐斯生物科技有限公司	214.04	9.47%
2	山东裕欣药业有限公司	122.37	5.42%
3	北京瑞杰思源医药科技有限公司	110.19	4.88%
4	远大医药（中国）有限公司	104.68	4.63%
5	广东东阳光药业有限公司	93.87	4.15%

合计	645.15	28.56%
----	--------	--------

报告期各期末，公司应收账款和合同资产前五名客户账面余额合计占应收账款和合同资产账面余额的比例分别为 28.56%、23.34%和 22.06%。公司的主要客户大部分为国内制药公司及 CRO 公司，公司不存在重大应收账款无法收回的情况。

4、应收款项融资

报告期各期末，公司应收款项融资余额分别为 0.00 万元、0.00 万元和 141.01 万元，2021 年末应收款项融资为银行承兑汇票。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
1 年以内	68.22	108.82	134.71
合计	68.22	108.82	134.71
营业成本	6,973.77	3,156.57	2,884.10
占营业成本比例	0.98%	3.45%	4.67%

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 134.71 万元、108.82 万元和 68.22 万元，占营业成本的比例分别为 4.67%、3.45%、0.98%，整体占比较为稳定。预付款项主要为采购的实验所需耗材，截至 2021 年末，公司不存在大额预付款项未结转的情形。

报告期各期末，公司预付款项余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	2021 年末			
	单位名称	预付款项账面余额	占比	内容
1	武汉致邦医药科技有限公司	7.46	10.94%	预付材料款
2	北京诚捷诚科技有限公司	6.95	10.19%	预付材料款
3	上海权阳贸易有限公司	5.56	8.15%	预付材料款
4	长沙正吾教育科技有限公司	5.00	7.33%	预付费用款
5	中建三局武汉商业管理有限公司	3.92	5.75%	预付费用款

	光谷万豪酒店			
	合计	28.90	42.36%	-
序号	2020 年末			
	单位名称	预付款项账面余额	占比	内容
1	湖北百谷万佳信息技术有限公司	22.87	21.01%	预付房租款
2	武汉易投文化传媒有限公司	20.00	18.38%	预付广宣费
3	北京景强科技发展有限公司	16.00	14.70%	预付软件款
4	北京诚捷诚科技有限公司	9.06	8.33%	预付材料款
5	拜尔斯顿（长沙）生命科技有限公司	6.43	5.91%	预付房租款
	合计	74.35	68.33%	-
序号	2019 年末			
	单位名称	预付款项账面余额	占比	内容
1	康诚泰（北京）医药科技有限公司	33.98	25.22%	预付材料款
2	济南三才医药科技有限公司	32.55	24.16%	预付材料款
3	湖北百谷万佳信息技术有限公司	31.71	23.54%	预付房租款
4	上海炫邦电子科技有限公司	8.88	6.59%	预付配件款
5	武汉网绿环境技术咨询有限公司	8.00	5.94%	预付咨询费
	合计	115.12	85.45%	-

报告期各期末，公司预付款各期金额较小，公司不存在预付账款占总资产比例较大的情况。

报告期各期末，预付款项中无预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东款项，也无预付其他关联方款项。

报告期各期末，预付账款未有减值迹象，未计提减值准备。

6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值构成如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
账面余额	170.40	63.55	154.83
减：坏账准备	16.57	4.76	7.74

账面价值	153.83	58.79	147.09
------	--------	-------	--------

报告期各期末，其他应收款账面价值分别为 147.09 万元、58.79 万元和 153.83 万元。其中，2019 年末余额较大，主要是公司代姜宏梁等缴纳个税款项，该款项已于 2020 年 8 月归还。公司的其他应收款主要由押金保证金及备用金构成，截至 2021 年末，公司不存在关联方占用公司资金的情况。2021 年金额较大，主要原因是公司增加了租赁场所，房屋押金增多。

报告期各期末，公司其他应收款金额前五名如下：

单位：万元

序号	2021 年末			
	单位名称	其他应收款 账面余额	占比	内容
1	武汉国英种业研究发展有限公司	43.38	25.46%	押金
2	武汉生物技术研究院有限公司	28.61	16.79%	押金
3	湖北凯瑞百谷农业科技股份有限公司	13.45	7.90%	押金
4	武汉市零一物业管理有限公司	10.00	5.87%	押金
5	武汉国家生物产业创新基地有限公司	7.82	4.59%	押金
	合计	103.27	60.60%	-
序号	2020 年末			
	单位名称	其他应收款 账面余额	占比	内容
1	湖北凯瑞百谷农业科技股份有限公司	13.45	21.17%	保证金及押金
2	武汉生物技术研究院有限公司	9.24	14.55%	保证金及押金
3	武汉国家生物产业创新基地有限公司	6.66	10.48%	保证金及押金
4	湖北百谷万佳信息技术有限公司	6.00	9.44%	保证金及押金
5	武汉华印办公设备有限公司	1.20	1.89%	保证金及押金
	合计	36.56	57.53%	-
序号	2019 年末			
	单位名称	其他应收款 账面余额	占比	内容
1	姜宏梁	56.00	36.17%	代垫款
2	李华	44.80	28.94%	代垫款
3	湖北凯瑞百谷农业科技股份有限公司	13.45	8.69%	保证金及押金

4	张杨	11.20	7.23%	代垫款
5	湖北百谷万佳信息技术有限公司	6.00	3.88%	保证金及押金
合计		131.45	84.90%	-

7、存货

(1) 存货账面价值构成分析

报告期各期末，公司存货构成如下：

单位：万元

类别	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	553.57	48.98%	366.13	34.18%	115.86	12.74%
合同履行成本/劳务成本	576.51	51.02%	704.93	65.82%	793.32	87.26%
合计	1,130.07	100.00%	1,071.06	100.00%	909.17	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 909.17 万元、1,071.06 万元和 1,130.07 万元。公司存货主要为合同履行成本/劳务成本，占各期存货账面价值的比例分别为 87.26%、65.82%和 51.02%。公司合同履行成本/劳务成本为公司已提供服务但尚未完工的项目累计归集成本，主要由公司对外提供的临床生物分析（BE）服务所产生。

(2) 存货跌价准备分析

单位：万元

类别	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	-	-	1.87	17.67%	-	-
合同履行成本	23.26	100.00%	8.74	82.33%	1.85	100.00%
合计	23.26	100.00%	10.61	100.00%	1.85	100.00%

报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 1.85 万元、10.61 万元和 23.26 万元，主要是因部分原材料的账龄较长，部分在施项目的投入成本或预测总成本高于可变现净值，公司据此计提存货跌价准备。

8、合同资产

2020 年末及 2021 年末，公司的合同资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末			2020 年末		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
已履约未结算资产	1,537.83	98.08	1,439.75	682.20	39.16	643.05

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称新收入准则），申请首发企业应当自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新增合同资产科目，公司的合同资产与业务规模匹配。

9、其他流动资产

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
待抵扣进项税	227.74	0.71	1.10
预缴税款	8.51	8.39	-
其他	39.71	-	-
合计	275.96	9.09	1.10

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别 1.10 万元、9.09 万元和 275.96 万元，主要为待抵扣进项税。

（三）非流动资产构成及变化

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	4,742.28	35.44%	3,839.26	53.01%	3,910.66	82.80%
在建工程	1,398.17	10.45%	-	-	-	-
使用权资产	2,845.57	21.27%	-	-	-	-
无形资产	413.37	3.09%	415.94	5.74%	258.13	5.47%
商誉	2,365.43	17.68%	2,365.43	32.66%	-	-
长期待摊费用	294.96	2.20%	331.87	4.58%	347.93	7.37%
递延所得税资产	119.87	0.90%	61.72	0.85%	29.35	0.62%
其他非流动资产	1,199.87	8.97%	228.75	3.16%	177.06	3.75%
合计	13,379.51	100.00%	7,242.97	100.00%	4,723.13	100.00%

公司的非流动资产主要由固定资产、商誉、其他非流动资产等构成。报告

期各期末，随着公司业务规模的扩大，公司非流动资产总额呈逐年上升的趋势。公司非流动资产具体情况分析如下：

1、固定资产

(1) 固定资产构成及总体分析

报告期各期末，公司各类固定资产的账面价值具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测仪器设备	4,102.31	86.51%	3,293.91	85.80%	3,445.84	88.11%
通用计量设备	412.88	8.71%	321.49	8.37%	238.02	6.09%
电子设备	138.18	2.91%	92.78	2.42%	58.13	1.49%
运输设备	4.41	0.09%	10.61	0.28%	16.81	0.43%
办公用具	84.50	1.78%	120.47	3.14%	151.85	3.88%
合计	4,742.28	100.00%	3,839.26	100.00%	3,910.66	100.00%

公司固定资产主要由检测仪器以及通用计量设备等构成。报告期内公司固定资产有所增长，主要是随生产经营规模扩大，相应购置检测仪器设备所致。

(2) 固定资产折旧政策

公司各类固定资产的折旧政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
检测仪器设备	直线平均法	5	5	19
通用计量设备	直线平均法	3-5	5	19-31.67
运输设备	直线平均法	4	5	23.75
办公用具	直线平均法	3-5	5	19-31.67
电子设备	直线平均法	3	5	31.67

公司与同行业对比上市公司的固定资产折旧年限对比如下：

单位：年

类别	博济医药	阳光诺和	诺思格	百诚医药	万邦医药	平均值
房屋及建筑物	30	-	-	40	20-25	20-40
检测仪器设备	10	5-10	5-8	3-10	5-10	5-10
通用计量设备	10	5-10	5-8	3-5	5-10	3-10

运输设备	5	5	4	5	10	4-10
办公用品	-	4	5	-	5	4-5
电子设备	-	3-5	3	-	5	3-5

根据上述表格，公司固定资产的折旧年限及折旧方式较为谨慎，与同行业可比公司不存在重大差异。

（3）固定资产减值

报告期各期末，公司固定资产使用情况良好，不存在有明显减值迹象而需计提减值准备的情形。

（4）其他

2021 年末，通过经营租赁租出的固定资产的账面价值为 171.74 万元。

2、在建工程

2021 年末，公司的在建工程余额为 1,398.17 万元，主要为创新药物研发服务平台建设一期（光谷八路主体工程）项目。

3、使用权资产

2021 年末，公司的使用权资产期末余额为 2,845.57 万元，主要是根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，在租赁期开始日后，采用成本模式对使用权资产进行后续计量所致。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值构成如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
软件	413.37	415.94	258.13
合计	413.37	415.94	258.13

报告期各期末，公司无形资产的账面价值分别为 258.13 万元、415.94 万元和 413.37 万元，以软件为主。2020 年末公司无形资产增加主要系收购北京信立达并表导致。

报告期各期末，公司不存在研发费用资本化形成的开发支出。

5、商誉

报告期各期末，公司商誉情况如下：

单位：万元

被投资单位名称	2021 年末	2020 年末	2019 年末
北京信立达	2,365.43	2,365.43	-
合计	2,365.43	2,365.43	-

(1) 商誉减值测试过程及商誉减值准备

公司于 2020 年 12 月完成对北京信立达的收购，取得其 60% 股权，形成商誉 2,365.43 万元。公司根据资产组预计未来现金流量现值确定资产组可收回金额，如包含商誉的资产组的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额首先抵减该资产组包含的商誉的账面价值，再根据资产组中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。根据万隆（上海）资产评估有限公司出具的《武汉宏韧生物医药股份有限公司以财务报告为目的商誉减值测试涉及的收购北京信立达医药科技有限公司后商誉所在资产组可收回价值资产评估报告》（万隆评报字（2022）第 10088 号），以 2021 年 12 月 31 日为评估基准日，采用收益法进行评估，北京信立达与商誉相关的资产组组合的可回收价值为 4,328.00 万元，高于包含商誉的资产组账面金额 4,029.86 万元，商誉不存在减值迹象，截至 2021 年末，公司未计提商誉减值准备。

(2) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

公司取得的商誉系收购北京信立达所致，本次减值测试的资产组范围为北京信立达商誉所在的资产组，包括固定资产、无形资产、长期待摊费用及分摊的商誉，该资产组与购买日时所确定的资产组相一致。

(3) 商誉减值关键参数

公司按照资产组的预计未来现金流量及折现率计算现值确定可收回金额进行商誉减值测算，关键参数主要为预测期主营业务收入及增长率、预计毛利率、折现率等，关键参数情况如下：

1) 预测期主营业务收入及增长率

管理层结合在手订单、所处行业前景等因素，预计以后年度销量和收入可以在预测期内保持一定的增长至达到稳定，具体情况如下：

单位：万元

项目\年份	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年及永续
主营业务收入	2,779.69	3,002.07	3,212.21	3,372.82	3,541.46	3,541.46
增长率	10.00%	8.00%	7.00%	5.00%	5.00%	0.00%

2) 预计毛利率

项目\年份	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年及永续
毛利率	51.47%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%

3) 折现率

项目\年份	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年及永续
折现率	13.80%	15.60%	15.60%	15.60%	15.60%	15.60%

(4) 商誉减值测试结果

经测算，截至2021年12月31日，北京信立达包含商誉资产组的评估值为4,328.00万元，高于评估时点资产组的账面价值4,029.86万元，公司因收购北京信立达产生的商誉未发生减值迹象，无需计提商誉减值准备。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的余额分别为347.93万元、331.87万元和294.96万元，长期待摊费用主要由装修改造费用构成。公司的长期待摊费用的具体变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年末	本期增加额	本期摊销额	2021年末
装修改造费	331.87	208.45	245.36	294.96
项目	2019年末	本期增加额	本期摊销额	2020年末
装修改造费	347.93	174.40	190.47	331.87
项目	2018年末	本期增加额	本期摊销额	2019年末
装修改造费	449.42	82.40	183.89	347.93

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产构成如下：

单位：万元

类别	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
预期信用损失/坏账准备	447.85	66.88	283.66	43.00	193.84	29.08
存货跌价准备	23.26	3.49	10.61	1.59	1.85	0.28
合同资产减值准备	94.88	14.21	21.76	3.26	-	-
预提成本费用	189.78	28.47	92.45	13.87	-	-
可抵扣亏损	27.28	6.82	-	-	-	-
合计	783.06	119.87	408.47	61.72	195.69	29.35

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为 29.35 万元、61.72 万元和 119.87 万元。主要是应收款项与合同资产计提的坏账准备/预期信用损失、存货跌价准备所致。

8、其他非流动资产

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
预付长期资产款	1,039.40	228.75	177.06
IPO 申报中介费用	160.47	-	-
合计	1,199.87	228.75	177.06

报告期各期末，公司其他非流动资产的余额分别为 177.06 万元、228.75 万元和 1,199.87 万元，主要为预付设备款及 IPO 申报中介费用等。

十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成及变化情况分析

报告期各期末，公司负债的具体构成及占负债总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	318.81	4.12%	319.04	5.57%	248.37	5.31%
预收款项	-	-	-	-	3,210.05	68.59%
合同负债	2,435.86	31.45%	2,852.84	49.77%	-	-
应付职工薪酬	810.14	10.46%	740.18	12.91%	394.61	8.43%
应交税费	467.45	6.03%	696.49	12.15%	804.14	17.18%
其他应付款	28.59	0.37%	20.03	0.35%	5.74	0.12%
一年内到期的非流动负债	489.94	6.33%	-	-	-	-
其他流动负债	145.76	1.88%	171.17	2.99%	-	-
流动负债小计	4,696.56	60.64%	4,799.75	83.73%	4,662.91	99.63%
租赁负债	2,391.46	30.88%	-	-	-	-
预计负债	189.78	2.45%	92.45	1.61%	-	-
递延收益	454.55	5.87%	818.18	14.27%	-	-
递延所得税负债	13.24	0.17%	22.01	0.38%	17.29	0.37%
非流动负债小计	3,049.03	39.36%	932.64	16.27%	17.29	0.37%
合计	7,745.59	100.00%	5,732.39	100.00%	4,680.20	100.00%

公司的负债主要以流动负债为主，报告期各期末，公司的流动负债分别为 4,662.91 万元、4,799.75 万元和 4,696.56 万元，占报告期各期末的总负债比重分别为 99.63%、83.73% 和 60.64%。报告期各期末，公司的非流动负债分别为 17.29 万元、932.64 万元和 3,049.03 万元，占比分别为 0.37%、16.27% 和 39.36%，2021 年末流动负债占比有所下降，主要是公司根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，在租赁期开始日后，采用成本模式对使用权资产进行后续计量所致，同时确认了租赁负债。

1、应付账款

单位：万元

账龄	2021 年末	2020 年末	2019 年末
1 年以内	318.81	319.04	248.37
合计	318.81	319.04	248.37

报告期各期末，公司应付账款的余额分别为 248.37 万元、319.04 万元和 318.81 万元，主要是应付购买材料、经营性费用以及长期资产购置等。

2、预收款项和合同负债

报告期各期末，预收款项及合同负债合计余额分别为 3,210.05 万元、2,852.84 万元和 2,435.86 万元，占负债总额的比例分别为 68.59%、49.77% 和 31.45%，公司的预收款项及合同负债主要是客户预付的项目款。

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
预收款项	-	-	3,210.05
合同负债	2,435.86	2,852.84	-
合计	2,435.86	2,852.84	3,210.05

2020 年 1 月 1 日起，公司执行新收入准则，将因提供服务而预先收取客户的合同对价在“合同负债”和“其他流动负债”项目列报。

3、应付职工薪酬

报告期各期末，应付职工薪酬余额分别为 394.61 万元、740.18 万元和 810.14 万元，主要是公司应付职工的工资、奖金津贴和补贴等。

2020 年末应付职工薪酬余额较 2019 年末增长较多，主要原因系 2020 年底收购北京信立达合并范围增加所致。

4、应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
企业所得税	396.51	412.93	716.04
增值税	48.17	103.02	76.45
个人所得税	14.57	177.6	2.96
城建税	1.66	0.91	3.58
教育费附加	0.71	0.42	1.53
地方教育费附加	0.48	0.27	0.77
其他	5.33	1.33	2.81
合计	467.45	696.49	804.14

报告期各期末，公司应交税费主要由企业所得税、增值税构成，二者占应

交税费比重分别为 98.55%、74.08% 和 95.13%。

5、其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 0.00 万元、171.17 万元、145.76 万元，主要是预收货款中的待转销项税额。

6、一年内到期的非流动负债

2021 年末，公司的一年内到期的非流动负债余额为 489.94 万元，主要是一年内到期的租赁负债。

7、租赁负债

2021 年末，公司的租赁负债期末余额为 2,391.46 万元，主要是根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，在租赁期开始日后，采用成本模式对使用权资产进行后续计量所致。

8、预计负债

报告期各期末，公司预计负债分别为 0.00 万元、92.45 万元和 189.78 万元，主要是公司因履行部分业务合同的预计总成本超过预计总收入而产生预计亏损。

9、递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 0.00 万元、818.18 万元、454.55 万元，系公司收到的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末	与资产相关/ 与收益相关
2020 年生物产业发展资金（固定 资产投资补贴）	454.55	818.18	-	与资产相关

10、递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债构成如下：

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
交易性金融资产公允价值变动	22.62	3.93	3.07	0.46	115.28	17.29
非同一控制下资产评估增值	61.01	9.31	143.68	21.55	-	-
合计	83.63	13.24	146.75	22.01	115.28	17.29

报告期各期末，公司的递延所得税负债分别为 17.29 万元、22.01 万元和 13.24 万元。主要是交易性金融资产公允价值变动和非同一控制下资产评估增值所致。

（二）报告期内股利分配实施情况

2020 年 12 月 2 日公司股东会决议通过，公司以分红时总股本 1,685.1064 万股为基数，向全体股东共分配现金股利 1,800 万元。

（三）现金流量分析

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	14,743.09	9,546.06	11,393.57
收到的税费返还	-	17.54	3.44
收到其他与经营活动有关的现金	634.06	1,169.70	267.77
经营活动现金流入小计	15,377.15	10,733.30	11,664.78
购买商品、接受劳务支付的现金	3,166.28	1,759.76	1,513.93
支付给职工以及为职工支付的现金	5,027.87	1,917.85	1,986.60
支付的各项税费	1,335.91	1,217.64	934.41
支付其他与经营活动有关的现金	1,413.40	632.88	1,143.59
经营活动现金流出小计	10,943.46	5,528.12	5,578.54
经营活动产生的现金流量净额	4,433.69	5,205.18	6,086.24

报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为 6,086.24 万元、5,205.18 万元和 4,433.69 万元，主要项目的变动情况如下：

(1) 销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 11,393.57 万元、9,546.06 万元和 14,743.09 万元，占营业收入比例分别为 100.62%、95.35% 和 87.65%，占比略有降低，但保持较高水平。

(2) 收到其他与经营活动有关的现金

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息收入	123.33	27.78	7.44
政府补助	509.65	84.99	101.66
保证金及其他往来	1.09	10.00	1.27
固定资产补贴	-	1,000.00	-
收到的其他款项	-	46.93	157.40
合计	634.06	1,169.70	267.77

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金分别为 267.77 万元、1,169.70 万元和 634.06 万元。主要包括政府补助、利息收入、收到的其他款项等。

(3) 支付其他与经营活动有关的现金

报告期内，支付的其他与经营活动有关的现金情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
保证金及押金	94.35	8.37	1.27
支付的付现费用款项	1,317.22	576.57	919.48
对外捐赠、滞纳金	1.83	1.00	65.44
支付的其他款项	-	46.93	157.40
合计	1,413.40	632.88	1,143.59

报告期内，支付其他与经营活动有关的现金分别为 1,143.59 万元、632.88 万元和 1,413.40 万元。公司支付其他与经营活动有关的现金主要包括支付的付现费用款项、对外捐赠、滞纳金、支付的其他款项等。

(4) 经营活动产生的现金流量与净利润的关系

报告期内，经营活动产生的现金流量与净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、将净利润调节为经营活动的现金流量：		-	-
净利润	5,693.16	3,766.04	3,859.30
加：资产减值损失	71.57	20.99	1.84
信用减值损失	183.85	67.79	81.76
固定资产折旧、使用权资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,727.31	1,160.16	1,005.23
无形资产摊销	120.45	37.82	30.44
长期待摊费用摊销	245.36	190.47	183.89
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-0.12	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.01	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-17.51	-	-115.28
财务费用（收益以“-”号填列）	67.21	-	-
投资损失（收益以“-”号填列）	-55.36	-121.41	-43.19
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-58.15	-27.18	-8.27
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-8.77	-17.29	17.29
存货的减少（增加以“-”号填列）	-71.67	-171.20	-51.87
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,714.34	-125.16	-575.58
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-814.57	358.91	351.65
其他	65.26	65.26	1,349.03
经营活动产生的现金流量净额	4,433.69	5,205.18	6,086.24
二、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	-	-	-
三、现金及现金等价物净变动情况：	-	-	-
现金的期末余额	9,569.48	11,893.97	3,795.11
减：现金的期初余额	11,893.97	3,795.11	1,429.40
现金等价物的期末余额	-	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-2,324.49	8,098.86	2,365.71

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	6,224.00	11,900.00	3,800.00
取得投资收益收到的现金	55.36	236.69	43.19
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.74	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	61.78	-
投资活动现金流入小计	6,280.10	12,198.47	3,843.19
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,163.65	1,419.69	1,463.72
投资支付的现金	7,439.00	6,500.00	6,100.00
投资活动现金流出小计	12,602.65	7,919.69	7,563.72
投资活动产生的现金流量净额	-6,322.55	4,278.78	-3,720.53

报告期内，公司收回投资收到的现金和投资支付的现金主要用于投资与收回银行理财产品的本金。购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要为购买设备等投资。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	15.00	414.89	-
筹资活动现金流入小计	15.00	414.89	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	1,800.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	450.64	-	-
筹资活动现金流出小计	450.64	1,800.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	-435.64	-1,385.11	-

报告期内，公司筹资活动现金流入主要来源于股东增资和银行借款，筹资活动现金流出主要为分配股利和归还银行借款。其中 2020 年公司股东增资合计 414.89 万元，分配现金股利 1,800 万元；2021 年公司支付其他与筹资活动有关的现金 450.64 万元主要系新租赁准则偿还租赁负债和支付上市相关中介费用。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需求量

未来公司可预见的重大资本性支出主要为本次发行募集资金投资项目，具

体内容请见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

（五）流动性分析

截至 2021 年 12 月 31 日，公司流动资产总额 19,026.08 万元，其中货币资金为 9,569.48 万元，公司流动资产变现能力较强。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司负债总额 7,745.59 万元，其中流动负债 4,696.56 万元，主要由应付账款、预收账款、合同负债构成，不存在融资性短期负债。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在逾期未结清的债务性融资，公司流动资产高于负债总额，流动性风险较低。

报告期各期末，随着公司经营稳步发展，公司流动比率、速动比率、资产负债率等偿债指标持续向好，不存在重大流动性风险。

（六）持续经营能力分析

可能直接或间接对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险因素参见本招股说明书“第四节风险因素”。

十二、报告期内重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

报告期内，公司的资本性支出主要是仪器设备购置支出，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”分别为 1,463.72 万元、1,419.69 万元和 5,163.65 万元。上述投资对于公司提高服务能力，扩大市场份额及竞争力具有重大的战略意义。

公司于 2020 年 12 月收购北京信立达 60% 股权，具体情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（五）发行人报告期内的重大资产重组情况”。

除上述收购事项外，公司无其他重大投资、重大资产业务重组及股权收购合并事项。

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露的或有事项。

（三）其他重要事项

1、首次公开发行股票

2021年10月7日，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》、《关于授权公司董事会办理首次公开发行股票并在创业板上市相关事宜的议案》和《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》等议案，决定公开发行人民币普通股不超过2,077.00万股并在创业板上市。公司于2021年11月3日召开的2021年第一次临时股东大会审议通过上述议案。

2、滚存利润分配

2021年11月3日，公司2021年第一次临时股东大会通过《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司首次公开发行股票上市后，由公司全体新老股东按照本次发行后的持股比例共同享有本次发行前滚存的未分配利润。

（四）重大担保、诉讼

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情况。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；不存在控股股东、实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项；控股股东、实际控制人最近三年内不

存在重大违法行为；不存在董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及刑事诉讼的情况。

十四、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金投资项目概况

(一) 募集资金投资方向及使用安排

1、募集资金规模及用途

本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,077 万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量），公开发行股票数量占发行后公司总股本的比例不低于 25%。实际募集资金扣除发行费用后，将全部用于公司主营业务相关的募投项目。所有募投项目的实施主体均为宏韧医药，不涉及与他人合作建设的情形。

发行人初步计划募集资金用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资总额	拟投入募集资金金额	项目备案代码	项目环评文号
1	分析检测平台建设项目	15,518.42	15,518.42	2110-420118-89-05-303877	武新环告[2021]133号
2	创新药物研发服务平台建设项目	16,183.36	16,183.36	2110-420118-89-05-467680	武新环告[2021]134号
合计		31,701.78	31,701.78	—	—

本次公开发行实际募集资金（扣除发行费用后）不能满足上述项目资金需要，不足部分由公司自筹资金解决。如果本次发行及上市募集资金到位时间与资金需求的时间要求不一致，公司将根据实际情况以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。如果本次募集资金最终超过项目所需资金，则剩余资金将严格按照募集资金管理制度用于与主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

2、募投项目用地情况

(1) 分析检测平台建设项目

分析检测平台建设项目选址位于武汉市东湖高新区高新大道 666 号，发行人已与武汉生物技术研究院有限公司、武汉铂迩德科技孵化器有限公司、湖北百谷万佳信息技术有限公司分别签订房屋租赁合同。

（2）创新药物研发服务平台建设项目

创新药物研发服务平台建设项目选址位于武汉市江夏区神墩四路 666 号 2 号厂房，发行人已与武汉国英种业研究发展有限公司签订房屋租赁合同，租赁期限 10 年。

（二）募集资金使用管理制度

发行人根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》等法律法规、规范性文件及《公司章程》制定了《募集资金管理使用制度》。根据规定，本次募集资金存放于董事会批准设立的专项账户集中管理，做到专款专用。公司将严格按照中国证监会和深圳证券交易所的有关规定管理使用本次募集资金。

（三）募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目为发行人的主营业务，均由发行人具体负责实施。募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争问题，不会对发行人的独立性产生不利影响。

（四）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、对发行人未来经营战略的影响、对发行人业务创新的支持作用

1、募集资金对发行人主营业务发展的贡献

公司专注于药物研发服务，服务范围包括临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析。本次计划实施的募集资金投资项目均是围绕公司主营业务开展，主要目标是扩大公司现有服务能力，完善公司技术服务结构，拓宽公司技术服务范围，提升公司研发能力、技术服务智能化水平及经营效率，巩固和增强公司的竞争优势。其中，“分析检测平台建设项目”将扩大公司现有服务能力，拓宽产品应用领域，满足日益增长的市场需求；“创新药物研发服务平台建设项目”将进一步拓展公司医药研发服务范围，提高公司市场竞争力，为客户提供一站式研发服务。

2、募集资金对发行人未来经营战略的影响

本次募集资金项目是公司根据自身现状并结合行业发展趋势所制定，与公司未来发展战略一致。公司将利用募集资金扩大生产能力、提升药物研发服务质量和竞争力，拓展公司药物研发服务范围，全面提高公司主营业务的整体竞争力。

3、募集资金对发行人业务创新创造创意性的支持

公司主要从事临床生物分析服务、数据管理与统计分析服务、非临床药代动力学和药效学研究服务、药物和包材分析服务。本次募集资金均围绕公司现有业务，主要包括对现有技术业务进行扩建、技术升级，提升创新药服务能力、拓展创新药服务范围，旨在增强公司综合服务能力，提高公司的核心竞争力，保持和扩大技术服务的领先优势，为公司提升持续经营能力提供切实保障，体现了公司经营战略的发展方向，是公司未来业务发展目标的重要组成部分，有利于公司的长远发展并对经营业绩起到较大的促进作用。

本次募集资金投资的“分析检测平台建设项目”拟在现有生物分析技术基础上，进一步加强复杂剂型药物分析能力，提高公司市场竞争力及市场份额。本次募集资金投资的“创新药物研发服务平台建设项目”将根据公司已有业务板块进一步拓展药物研发服务范围，积极开展创新药物研发，提升研发技术服务水平，强化核心技术竞争力，保障公司长远可持续发展。

目前，公司的技术基础、人才团队、管理经验等方面的优势均为本次募投项目的实施提供了必要保障。

二、分析检测平台建设项目

（一）项目简况

本项目由发行人在武汉市东湖新技术开发区武汉市东湖高新区高新大道666号地块实施，预计投资总额为15,518.42万元，建成达产后，可有效扩充公司现有分析检测的服务能力。

（二）与发行人现有主要业务之间的关系

分析检测平台所提供的化学药物分析检测、生物制品分析检测、质量及稳

定性研究、药物包材相容性研究是公司业务的重要组成部分。本项目实施后，将从以下几个方面对公司产生影响。

1、化学药分析检测能力

强化公司化学药物的分析检测能力，尤其是在高端制剂等具有高难度检测要求的仿制药以及复杂基质中化学创新药生物分析检测方面，同时也提高该分析检测的吞吐量，缩短项目的排期，从而满足客户的需求，进一步巩固公司在该细分领域的传统优势。

2、生物制品分析检测能力

生物制品分析检测为多肽及抗体类生物制品药物、抗体偶联药物、基因治疗、溶瘤病毒和 CAR-T 细胞治疗等生物治疗产品提供技术服务。公司在该领域的持续投入，包括高端人才的引进和高端设备的购置，将不断完善该细分领域内各种类型项目的检测能力，提高公司在行业内的竞争力。

3、药物与包材分析能力

原料药与制剂质量及稳定性研究、药物包材相容性研究，属于公司药物分析平台的主要模块。公司将加强基因毒性杂质、有关物质、溶出度、含量测定、稳定性、原辅料相容性等研究能力，提高药物与包装材料、给药器具、生产组件的相容性研究水平，使得公司在药物分析业务领域获得更高的市场认可度。

（三）项目必要性分析

1、强化公司创新药物研发服务能力

近年来，中国医药公司研发开支不断增加，在研发投入大幅增加的背景及创新药研发利好政策的支持下，CRO 行业发展迅速，并将持续保持快速增长趋势，CRO 行业市场发展空间巨大。公司从 2011 年开始从事 CRO 业务，现已拥有约 5,000 平方米的实验室及办公场所面积，拥有较强的专业技术服务实力。但随着 CRO 市场规模的不断扩大和公司的业务量不断增加，公司的技术服务能力在未来将难以满足国内外日益旺盛的市场需求。因此公司需要扩增团队规模以解决技术服务能力瓶颈，匹配日益增长的市场需求。

2、提升公司生物制品生物分析服务实力

由于生物制品药物的临床疗效、市场价值的出色表现，药企对于生物制品外包服务的需求将进一步增长。目前，受人员数量、场地等因素的限制，公司在生物制品分析方面服务能力有限，难以满足未来药物研发的重点方向的服务需求。因此公司需要扩建分析检测平台以生物制品生物分析为主的员工团队以满足市场需求。

（四）项目可行性分析

1、项目符合政策导向

近年来，国家先后出台了一系列政策，鼓励新药的研发与医药外包服务公司的规范化发展。

（1）符合《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》及《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》政策导向

《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》中提及，需加快上市审批审评，促进药品创新和仿制药发展；《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》中提及，实施有条件批准的加快药品上市政策。对创新药品上市的鼓励性政策促进了中国医药企业，尤其是中小企业的研发投入，对CRO服务的需求增大，促进了CRO市场的增长。

（2）符合《国际外包服务业发展“十三五”规划》政策导向

2017年中国政府发布的《国际外包服务业发展“十三五”规划》中提及，优化医药、生物技术研发外包服务结构，提高整体服务质量。该政策促进国内外包服务往规范化、专业化、高质量、国际化方向发展，鼓励外包企业提升服务的综合实力。

本项目建成后对于可提升公司专业化和多元化的服务水平，能够满足更多市场需求，国家政策的大力支持为本项目提供了良好的依据。

2、公司具备规范化技术服务平台

公司以“规范、效率及质量保证”为服务理念，目前已与多家知名医药企

业、生物技术公司、CRO 和临床研究中心建立了良好的合作关系。目前已建立了符合 GLP/GCLP 规范的生物分析、药物分析和药代动力学研究技术服务平台，已形成中英双语质量管理体系，已被评为高新技术企业，且通过国家卫健委实验室室间质评和中检院能力认证，2018 年起公司被评为武汉市东湖高新区“瞪羚企业”，2019 年起公司获得 CNAS17025 认证和 BSL-2 实验室备案。公司的规范化技术平台能够支持项目建设的顺利进行。

（五）投资概算

本项目预计投资总额为 15,518.42 万元，包括建设投资 15,313.02 万元及铺底流动资金 205.41 万元。项目具体投资情况如下：

单位：万元；%

序号	项目名称	合计	占总投资比重
一	建设投资	15,313.02	98.68
1	工程费用	13,736.01	88.51
1.1	建安工程费	1,577.35	10.16
1.2	设备购置费	12,158.66	78.35
2	工程建设其他费用	847.82	5.46
3	预备费	729.19	4.70
二	铺底流动资金	205.41	1.32
三	总投资	15,518.42	100.00

（六）时间周期和进度

项目计划建设期为 36 个月，分为项目可研阶段、装修设计及施工、软硬件设备购置及安装、人员招聘及培训、考核验收，具体时间周期及进度如下表所示：

项目进展	第月											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
项目建议书、可研及其他	▲											
装修设计及施工		▲	▲	▲	▲	▲	▲					
软硬件设备购置及安装						▲	▲	▲	▲			
人员招聘及培训								▲	▲	▲	▲	
考核验收											▲	▲

（七）项目审批或备案情况

2021年10月，公司已取得武汉东湖新技术开发区管理委员会核发的《湖北省固定资产投资项目备案证》（登记备案项目代码：2110-420118-89-05-303877），准予项目备案。

（八）环保审查情况

2021年11月，公司已取得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局出具的武新环告[2021]133号审批意见。

（九）项目的经济效益分析

本项目主要经济效益指标预测如下：

项目	指标值
建设期	36个月
税后内部收益率（IRR）	18.41%
税后净现值（NPV）	6,578.16万元
税后静态回收期	7.32年
达产期年营业收入	7,166.25万元

三、创新药物研发服务平台建设项目

（一）项目简况

本项目由发行人在武汉市东湖新技术开发区神墩四路666号地块实施，将进行厂房及配套设施的工程建设，购置生产和辅助设备，预计投资总额为16,183.36万元。本项目建成达产后，将进一步提高公司的创新药研发服务能力和自主创新能力，保证公司产品技术先进性的同时不断扩充、完善公司服务范围，巩固并强化公司行业地位。

（二）与发行人现有主要业务之间的关系

新药物研发平台所提供的制剂工艺研究、非临床药代动力学与药效学研究、动物实验中心是公司未来业务发展的核心组成部分。本项目实施后，将从以下几个方面对公司产生影响。

1、创新药药学研究能力

增加公司在制剂领域片剂、胶囊剂、注射剂、缓控释制剂等研发水平和中试服务能力，该项服务与现有业务形成协同，能够为客户提供更加完善的药学研究内容，建设更加高效的创新药物研究体系，提高客户的认可度。

2、动物实验中心搭建

公司在非临床药代动力学与药效学研究方面，已有一定的项目经验积累。通过建设动物实验中心搭建非临床药代动力学与药效学研究平台，为客户提供药物吸收、分布、代谢、排泄全覆盖的非临床药代动力学研究以及相关药效学研究一体化技术服务。随着国内新药研发的快速发展和全面推进，该平台的构建将极大地增强公司在创新药研发领域的技术服务能力。

（三）项目必要性分析

1、有利于提升公司在高端制剂方面的研发服务能力

随着带量采购等国内医药改革政策的不断推进，普通制剂的价格持续降低，市场潜力较小。而高端制剂一般是利用复杂制剂技术和新型药物递送系统等新型制剂技术，通过高端制剂技术开发的改良型新药，可提高已上市药物的安全性、有效性和顺应性。同时，高端制剂可以不与普通制剂一并进入集采，进行差异化竞争。

高端制剂的研究已有数十年的历史，但由于制剂过程复杂、产品重现率低、质量难以保证等原因，导致高端制剂的研发具有一定难度，不易于仿制。高端制剂的开发需要更加先进的实验条件，对人才队伍也有更高的要求。公司现有的实验室和研发团队已无法满足逐步增长的高端制剂研发需求。

本项目的目标是建立满足高端制剂研发需求的处方及工艺研究、质量研究、原辅包质量控制、稳定性研究等技术服务能力，形成具有技术及服务优势的、竞争力强的创新药物研发服务/CMC 平台。通过建设高水平的高端制剂研发实验室，并引进一批更高层次的人才队伍，可满足高端制剂药物的开发需求。该类药物开发难度较大，临床价值较高、市场前景优良。因此，本项目的建设有利于提升公司在高端制剂方面的研发服务能力，进一步提升公司在创新药物研

发方面的盈利能力。

2、进一步提升公司创新药物研发服务能力

在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期，医药研发投入持续增加，特别是创新药研发的需求加速释放，CRO 行业正迎来持续增长的行业发展黄金机遇。在创新药研发服务领域，公司已具备优秀的人才储备并积累了丰富的项目经验，但随着 CRO 市场规模的不断扩大和公司的业务量不断增加，公司现有场地、人员等难以满足国内外日益旺盛的业务需求。因此公司需要通过实施本次募投项目进一步扩大创新药服务能力，匹配日益增长的业务需求。

（四）项目可行性分析

1、高端制剂的研发需求将逐步扩大

目前，市场的药物以传统普通制剂为主，以高端制剂为辅。临床应用实践证明，部分高端制剂能够明显改善治疗效果，在越来越多的领域得到应用。而相比于传统普通制剂，高端制剂的技术门槛和研发难度更高，多数制药企业自身的研发能力无法满足需求，而需要寻求外部 CRO 公司提供研发服务。因此，在高端制剂市场需求不断扩大的情况下，其研发服务需求亦逐步扩大。

2、项目符合政策导向

近年来，国家先后出台了一系列政策，鼓励新药的研发与医药外包服务公司的规范化发展。

（1）鉴于高端制剂使用了先进制剂技术、创新治疗手段，具有较高的临床价值，国家政策对其的支持力度不断加大。

原国家食品药品监督管理总局发布的《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号）均提出，对于“使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请”等，进行优先审批。因此，相关政策的支持为本项目的实施提供了保障。

(2) 符合《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》及《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》政策导向

《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》中提及，需加快上市审批审评，促进药品创新和仿制药发展；《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》中提及，实施有条件批准的加快药品上市政策。

对创新药品上市的鼓励性政策促进了中国医药企业，尤其是中小企业的研发投入，对 CRO 服务的需求增大，促进了 CRO 市场的增长。

(3) 符合《国际外包服务业发展“十三五”规划》政策导向

2017 年中国政府发布的《国际外包服务业发展“十三五”规划》中提及，优化医药、生物技术研发外包服务结构，提高整体服务质量。该政策促进国内外包服务往规范化、专业化、高质量、国际化方向发展，鼓励外包企业提升服务的综合实力。

国家政策的大力支持为本项目提供了良好的依据，本项目建成后有利于公司形成具有技术及服务优势的、竞争力强的创新药物研发服务平台，能够满足更多市场需求。

3、公司具有较强的技术实力和研发团队

公司自成立以来就注重技术的积累和提升，重视技术开发和团队建设。公司目前在药物研发方面已建立药包材相容性平台、药物分析/质量研究平台等，规范化的技术平台为项目实施提供了质量保证。此外，高素质的员工队伍也为公司的技术和服务质量提供了有力保证。公司现有员工约 300 人，其中博士 8 人、硕士 60 余人。

综上，较强的技术实力及高素质的人才队伍能够支持项目建设的顺利进行。

(五) 投资概算

本项目预计投资总额为 16,183.36 万元，包括建设投资 15,936.99 万元及铺底流动资金 246.37 万元。项目具体投资情况如下：

单位：万元；%

序号	项目名称	投资金额	占总投资比重
一	建设投资	15,936.99	98.48
1	工程费用	14,409.59	89.04
1.1	建安工程费	2,839.91	17.55
1.2	设备购置费	11,569.68	71.49
2	工程建设其他费用	768.50	4.75
3	预备费	758.90	4.69
二	铺底流动资金	246.37	1.52
三	总投资	16,183.36	100.00

（六）时间周期和进度

项目计划建设期为 36 个月，分为项目可研阶段、装修施工、软硬件设备购置及安装、人员招聘及培训、考核验收，具体时间周期及进度如下表所示：

项目进展	第月	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
项目可研及其他		▲											
装修施工			▲	▲	▲	▲	▲	▲					
软硬件设备购置及安装							▲	▲	▲	▲			
人员招聘及培训									▲	▲	▲	▲	
考核验收												▲	▲

（七）项目审批或备案情况

2021 年 10 月，公司已取得武汉东湖新技术开发区管理委员会核发了《湖北省固定资产投资项目备案证》（登记备案项目代码：2110-420118-89-05-467680），准予项目备案。

（八）环保审查情况

2021 年 11 月，公司已取得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局出具的武新环告[2021]134 号审批意见。

（九）项目的经济效益分析

本项目主要经济效益指标预测如下：

项目	指标值
建设期	36 个月
税后内部收益率（IRR）	19.03%
税后净现值（NPV）	7,622.66 万元
税后静态回收期	7.20 年
达产期年营业收入	8,100.00 万元

四、未来发展规划及实施措施

在全球医药行业快速发展的大趋势下，国内创新药研发热情持续高涨，大量项目处在不同研发阶段，带来了巨大的药物研发服务需求，CRO 公司在药物研发过程中的价值逐渐凸显，市场对 CRO 公司的需求快速增加。在这一进程中，公司将会分阶段、按步骤不断地强化优势领域，补齐短板，逐步完善产业链，提升市场综合竞争力。

（一）公司发展战略

在全球医药产业快速发展的趋势下，国内药物研发市场规模逐年增长，在研药物种类和数量都快速增加，药物研发的外包服务需求也与日俱增，CRO 公司的价值愈发凸显。在未来的发展中，公司将通过内生式增长和外延式并购相结合的方式，强化优势领域、补齐业务短板，逐步完善产业布局、提升综合竞争实力，最终成为全产业链研发服务的 CRO 公司，为客户提供一站式的研发技术服务。

（二）公司发行当年和未来三年的具体发展计划

为了进一步提升公司药物研发服务质量，不断拓展 CRO 产业链上下游业务，提高公司市场竞争力，公司确立了当年和未来三年的发展规划。

1、巩固化学药物生物分析的优势地位。不断地在特定化合物类别、特殊制剂类型和给药途径等高难度检测需求方面寻求突破，力争在该领域内满足客户的各种检测分析需求，与客户形成更深层次的合作关系。

2、增强生物制品的生物分析能力。强化人才队伍建设，吸收具有丰富经验的研发人员，强化研发能力、积累项目经验，拓宽生物分析业务在生物制品研

发领域的应用，如基因治疗和细胞治疗药物临床研究方面的应用。

3、增强数据管理和统计分析技术服务能力，补充项目团队人员、提高项目交付效率。同时以数据管理和统计分析为基础，补强药物警戒和定量药理方面的技术服务能力建设。

4、新建实验动物中心，为非临床药代动力学、药效学研究技术服务平台提供稳定、可靠动物实验的基础和保障，提高研发效率，拓宽创新药研发服务内容。

5、新建创新药物制剂处方工艺研究平台，引进高端制剂研发人员，拓展创新药制剂研发服务。本平台将与公司现有的药物质量研究（原料药与制剂分析）平台、非临床药代动力学研究及药效学研究等技术平台形成协调效应，可以为客户提供药物非临床研究一站式高效技术服务。

（三）实现上述目标的拟定假设条件

公司制定的业务发展目标主要依据以下假设条件：

1、国家宏观政治、经济、法律、社会环境持续稳定，未来计划期内不会发生对公司发展产生重大不利事件的出现，市场的需求量不发生重大的变化。

2、公司所处的行业不发生重大变化，行业领域技术未发生重大革新，公司所处的行业不被列入国家限制行业。

3、公司现有管理层及核心技术人员保持稳定。

（四）实现上述目标面临的主要困难

1、高端研发人才不足

我国药物研发外包行业已从起步阶段迈向快速发展的新阶段，国内药物研发外包技术和国外先进技术还有一定的差距。要想真正的占领市场除了加大产能满足现有市场需求，尤其是在高端复杂剂型药物及创新药研发能力的提升，更要不断提高自身技术水平、紧跟时代步伐，加强核心技术人才队伍的建设。

公司现有人才数量和层次还不能完全满足公司战略规划的需要，如果公司在引进、培养、保留高端人才等方面不能达到要求，可能会影响公司上述战略

规划的顺利实现。

2、资金不足

公司战略规划的实施需要足够的资金支持，依靠公司自身积累无法把握快速发展的市场机会。为此公司迫切需要扩大融资渠道，以满足公司发展对资金的需求。

(五) 公司确保实现上述目标的保障措施

1、完善公司内控体系

公司将进一步完善法人治理结构，实现公司运行机制升级，提高公司知名度和社会影响力。公司未来将不断完善企业内部控制环境，不断加强对企业内部风险的控制，建立有效的信息沟通机制，加强内部监督并定期对内部控制进行评价。同时将借助本次发行成为公众公司，增加社会监督力度。

2、加快对优秀人才的引进计划

公司将加快对优秀人才的引进和培养，加大对人才的资金投入并建立有效的激励机制，确保公司发展规划和目标的实现。

公司将继续加强员工培训，加快培养一批素质高、业务强的销售人才、服务人才、管理人才；对销售人员进行销售技巧方面的培训，对管理人员进行现代企业管理方法的教育。同时公司要不断引进外部人才，对于行业管理经验杰出的高端人才，要加大引进力度，保持核心人才的竞争力。再者逐步建立、完善包括直接物质奖励、职业规划、股权激励等多层次的激励机制，充分调动员工的积极性、创造性，提升员工对企业的忠诚度。

3、增大研发投入力度

研发是公司保持竞争力的核心，未来公司将会加大研发的投入力度，开发出更具有高技术含量、更符合市场需求的药物研发技术，提高公司的品牌影响力与核心竞争力。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为了保护投资者的合法权益，规范公司的信息披露行为和投资者关系的管理工作，维护公司股东、债权人及其它利益相关人的合法权益，公司根据国家法律法规要求，制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等相关公司治理文件，初步建立起符合上市要求的信息披露和投资者关系管理体系，对投资者的利益保护作了详细规定。

（一）信息披露制度和流程

公司制定了《信息披露管理制度》，对公司信息披露的基本原则、信息披露内容、信息披露的程序、信息披露的职责、保密措施等方面进行了明确规定，确保及时、公平地披露信息，并保证所披露信息的真实、准确、完整，保障投资者的知情权、决策权、参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司制定了《董事会秘书工作制度》、《投资者关系管理制度》与《信息披露管理制度》等，建立与投资者的沟通渠道。

公司董事长为投资者关系管理事务的第一负责人，董事会秘书负责公司投资者关系管理事务的组织、协调工作。董事会办公室是公司投资者关系管理的职能部门，负责投资者关系管理的日常事务，依法进行信息披露工作，构建与投资者良好的沟通交流渠道，及时掌握市场信息，举办投资者关系活动，及时向公司反馈投资者的意见和建议。

公司负责信息披露的部门及相关人员的情况如下：

负责信息披露的部门	证券事务部
董事会秘书	宁红心
联系地址	湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号 C1 栋
邮政编码	430040
联系电话	027-50106729

电子邮件地址	hongxin.ning@hrbiopharm.com
互联网网址	www.hrbiopharm.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

本次发行上市后，公司将严格遵守信息披露、投资者关系管理的相关法律、法规规定，严格执行公司《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等内部规章，构建多层次的信息披露渠道，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，进一步促进投资者对公司的了解与认同，提升公司治理水平，实现公司整体利益最大化，保护投资者合法权益。

公司未来将持续加强投资者关系管理，工作目标如下：增加公司信息披露的透明度，接受投资者的监督，提高公司治理水平；促进公司与投资者之间的良性互动，增进投资者对公司的了解，增强投资者对公司的认同感；建立稳定的投资者基础，营造良好的口碑，获得长期的市场支持；形成服务投资者、尊重投资者、关心投资者的企业文化；促进公司整体利益最大化。

二、股利分配政策

（一）本次发行上市后的股利分配政策及决策程序

公司于 2021 年 11 月 3 日召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过上市后适用的《公司章程（草案）》，本次发行上市后公司利润分配政策如下：

1、利润分配的基本原则

公司本着重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾公司合理资金需求以及可持续发展的原则，实施持续、稳定的股利分配政策。公司利润分配不得超过累计可分配利润范围。公司股东大会、董事会、监事会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配形式

公司采取现金、或股票、或现金和股票相结合的方式分配股利。在符合条件的情况下，公司优先采取现金方式分配股利。

(2) 现金分红的条件和比例

- 1) 公司当年盈利且累计未分配利润为正值；
- 2) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3) 公司未来十二个月内无重大资金支出安排（募集资金项目除外，下同）。

公司同时满足上述条件的，应当优先采取现金方式分配股利，公司以现金方式分配的股利不少于当年实现可分配利润的 10%。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否存在重大资金支出安排等因素，区分不同情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策。

公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%。

公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%。

公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述“重大资金支出安排”是指公司未来十二个月内一次性或累计购买资产或对外投资等交易涉及的资金支出总额（同时存在账面值和评估值的，按孰高原则确认）占公司最近一期经审计总资产 10% 以上或净资产 30% 以上，且绝对金额达到 3,000 万元以上的事项。

(3) 在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，且公司股票估值处于合理范围内，公司可在满足本章程规定的现金分红的条件下实施股票股利分配。

(4) 公司原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可根据公司的盈利状况及资金需求提议公司进行中期现金分红。

3、利润分配的决策程序和机制

(1) 董事会负责制定利润分配方案并就其合理性进行充分讨论，经独立董事发表明确意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红议案，并直接提交董事会审议。公司审议利润分配方案时，应当为股东提供网络投票方式。

(2) 公司董事会因特殊情形作出不进行现金分红预案的，董事会应当就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表明确意见，并经董事会审议通过后提交股东大会以特别决议审议，并在公司指定信息披露媒体上公告。

4、利润分配政策的调整

如遇战争、自然灾害等不可抗力，或公司外部经营环境发生重大变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应当由公司董事会根据实际情况详细论证，提出利润分配政策调整议案，经独立董事发表明确意见，并经董事会审议通过后提交股东大会以特别决议审议。公司审议利润分配政策调整议案时，应当为股东提供网络投票方式。

(二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前公司章程中股利分配政策与发行上市后适用的《公司章程》对比差异情况如下：

本次发行前《公司章程》	本次发行后《公司章程》(草案)
<p>公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。</p> <p>公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。</p> <p>公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。</p> <p>公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。</p> <p>股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法</p>	<p>具体参见本节“二、股利分配政策”之“(一)本次发行上市后的股利分配政策及决策程序”</p>

本次发行前《公司章程》	本次发行后《公司章程》(草案)
<p>定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。</p> <p>公司持有的本公司股份不参与分配利润。</p> <p>公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不用于弥补公司的亏损。</p> <p>法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。</p> <p>公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。</p> <p>公司的利润分配应当重视对股东的合理投资回报，每年可按当年实现的可分配利润的一定比例，向股东分配现金股利。</p>	

（三）上市后未来三年分红回报规划

为了保证股东利益，明确公司首次公开发行并上市后对新老股东权益分红的回报，根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关规定，进一步细化《公司章程（草案）》中关于利润分配原则的条款，增加利润分配决策透明度、可预见性和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，公司制订《上市后三年内分红回报规划》。

1、分红回报规划制定考虑因素

应着眼于公司长远和可持续发展，有利于公司全体股东利益，综合考虑公司实际情况、发展目标，建立健全对投资者持续、稳定的回报规划与机制，对公司股利分配作出制度安排，确保公司股利分配政策的连续性和稳定性。

2、分红回报规划制定原则

充分考虑和听取股东、独立董事、监事的意见，坚持以现金分红为主的基本原则，公司如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，每年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可分配利润的百分之十，且该利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。公司应当采取有效措施保障公司具备现金分红能力。

3、分红回报规划制定周期和相关决策机制

公司应至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，根据股东、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报计划，且公司保证调整后的股东回报计划不违反股东回报规划制定原则。

公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东、独立董事和监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

4、公司本次发行完成后分红回报的第一个三年计划

公司在依照《公司法》等法律法规、规范性文件、公司章程的规定足额提取法定公积金、任意公积金之后，公司如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之十。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增方案。如公司采取现金及股票股利结合的方式分配利润的，应当遵循以下原则：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、公司在公布定期报告的同时，董事会应提出利润分配预案并在董事会决议公告及定期报告中公布，且应提交股东大会进行表决。公司召开股东大会审议之时，除现场会议外，还应当向股东提供网络形式的投票平台。

6、公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，本次发行上市完成前公司形成的历年滚存未分配利润由本次发行上市完成后的新老股东按持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则（草案）》、《信息披露管理制度（草案）》、《投资者关系管理制度（草案）》等制度，建立了累积投票制、中小投资者单独计票、网络投票等投票机制，并对征集投票权进行了具体规定，有效保障了投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等合法权益。

（一）累积投票制

《公司章程（草案）》规定：股东大会就选举董事、非职工代表监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）以网络投票方式召开股东大会进行审议表决的相关安排

《公司章程（草案）》规定：股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或者其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

召集人应当保证会议记录内容真实、准确和完整。出席会议的董事、监事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人应当在会议记录上签名。会议记录

应当与现场出席股东的签名册及代理出席的委托书、网络及其他方式表决情况的有效资料一并保存，保存期限不少于 10 年。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

（四）征集投票权的相关安排

《公司章程（草案）》规定：公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，本公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

六、股东信息披露核查专项承诺

发行人已出具《股东信息披露专项承诺》，承诺：

“1、本公司股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；不存在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）系统在职或离职人员入股的情形，不涉及中国证监会系统在职或离职人员不当入股的情形；本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形；本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

2、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

3、本公司承诺以上关于本公司的信息及声明是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏；如若违反本承诺，本公司将承担一切法律责任。”

第十一节 其他重要事项

一、发行人重要合同

(一) 销售合同

公司及子公司报告期内已履行或正在履行的金额为 200 万元以上的销售合同如下：

单位：万元

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订日期	合同金额	履行情况
1	南京信力得	轩竹（北京）医药科技有限公司	数据管理及统计分析	2019/4/3	275.49	已完成
2	宏韧医药	达孜县君合科技有限公司	临床生物分析服务	2019/7/11	252.00	已完成
3	宏韧医药	广东东阳光药业有限公司	临床生物分析服务	2018/11/26	237.79	履行中
4	宏韧医药	轩竹生物科技有限公司	临床生物分析服务	2021/7/27	235.00	履行中
5	宏韧医药	乐普药业股份有限公司	临床生物分析服务	2020/11/25	231.97	已完成
6	宏韧医药	北京海金格医药科技股份有限公司	临床生物分析服务	2021/11/29	220.00	履行中
7	宏韧医药	广东东阳光药业有限公司	临床生物分析服务	2018/11/26	217.12	已完成
8	宏韧医药	上海汉明波生物科技有限公司	临床生物分析服务	2019/9/26	215.39	履行中
9	宏韧医药	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	临床生物分析服务	2020/7/14	204.39	履行中
10	宏韧医药	北京振东光明药物研究院有限公司	临床生物分析服务	2019/12/27	200.60	履行中

(二) 采购合同

公司及子公司报告期内已履行或正在履行的金额为 200 万元以上的采购合同如下：

单位：万元

序号	采购方	供应商名称	采购内容	签订日期	合同金额	履行情况
1	宏韧医药	ABSciex (Distribution)	仪器设备	2019.11.14	61.00 万美元	已完成
2			仪器设备	2021.5.28	36.50 万美元	已完成
3			仪器设备	2021.5.28	36.50 万美元	已完成
4			仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成

序号	采购方	供应商名称	采购内容	签订日期	合同金额	履行情况
5			仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成
6			仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成
7			仪器设备	2021.12.13	29.09 万美元	已完成
8	宏韧医药	建发（武汉）有限公司	仪器设备	2018.5.10	62.00 万美元	已完成
9			仪器设备	2018.5.10	42.00 万美元	已完成
10	宏韧医药	赛默飞世尔科技（中国）有限公司	仪器设备	2019.6.4	46.00 万美元	已完成
11	宏韧医药	武汉大风生物科技有限公司	仪器设备	2020.3.16	310.70	已完成
12	宏韧医药	武汉恒华国际贸易有限公司	仪器设备	2021.7.30	250.00	已完成
13	宏韧医药	上海析维医疗科技有限公司	仪器设备	2018.5.25	212.71	已完成

（三）其他重大合同

截至招股说明书签署日，发行人正在履行的其他重大合同具体情况如下：

1、授信协议

2021年2月9日，发行人与招商银行股份有限公司武汉分行（以下简称“招商银行武汉分行”）签订《授信协议》（编号：127XY202100****），约定招商银行武汉分行向发行人提供最高授信额度 3,000 万元，授信期间自 2021 年 2 月 9 日至 2022 年 2 月 8 日。

2021年2月9日，张杨向招商银行武汉分行出具《最高额不可撤销担保书》（编号：127XY20210041****），承诺为上述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

2021年2月9日，姜宏梁向招商银行武汉分行出具《最高额不可撤销担保书》（编号：127XY20210041****），承诺为上述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

2、共同借款

参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”。

3、工程施工合同

2021年6月18日，发行人与苏州艾尔泰克净化工程有限公司（以下简称“艾尔泰公司”）签订了《建设工程施工合同》，约定艾尔泰公司承包宏韧医药新建实验室装饰装修项目，合同工期为实际开工之日起110个日历天，合同总价为1,150万元，截至本招股书签署日，该合同状态为履行中。

二、发行人对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）对发行人可能产生较大影响的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股书签署日，不存在控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）发行人的董事、监事、高管人员和其他核心人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全

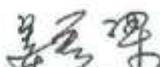
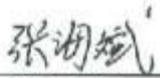
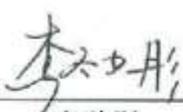
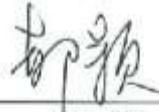
等领域的重大违法行为。

第十二节 声明

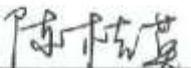
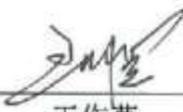
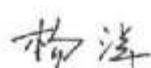
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

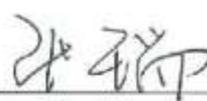
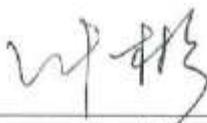
全体董事签名：

 姜宏梁	 张 杨	 宁红心
 张海斌	 罗 苗	
 程增江	 李劲彤	 郝 颖

全体监事签名：

 陈桂英	 王作燕	 杨 洋
--	--	--

非董事高级管理人员签名：

 邓亚中	 张 瑞	 叶 彬
--	--	--

武汉宏韧生物医药股份有限公司

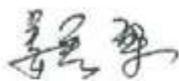
2022年5月11日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

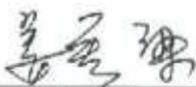
本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：

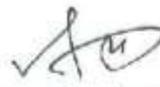


姜宏梁

实际控制人：



姜宏梁



张 杨

武汉宏韧生物医药股份有限公司



三、保荐人（主承销商）声明

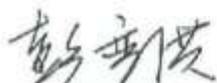
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

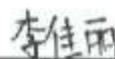


王嘉懿

保荐代表人：

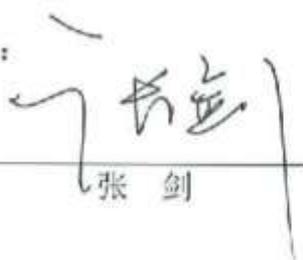


彭奕洪



李佳丽

法定代表人：



张剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

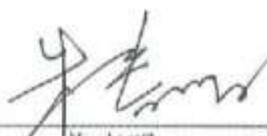
2022年5月11日



保荐机构董事长、总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


朱春明

保荐机构董事长：


张剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

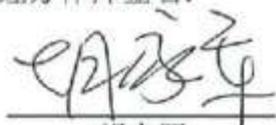
2022年5月11日

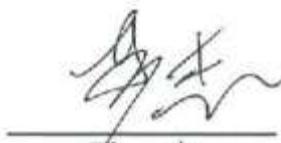


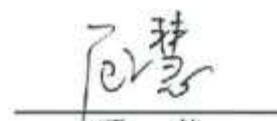
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

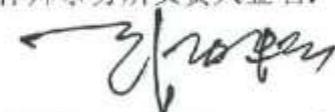
经办律师签名：


胡家军


施杰


顾慧

律师事务所负责人签名：

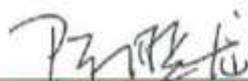

顾功耘



五、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读武汉宏韧生物医药股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告（报告号为：中天运[2022]审字第 90132 号）、内部控制鉴证报告（报告号为：中天运[2022]核字第 90105 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表（报告号为：中天运[2022]核字第 90107 号）等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：


中国注册会计师
陈晓龙
320000100060


中国注册会计师
韩鹏卓
110002040275

会计师事务所负责人签名：


中国注册会计师
刘红卫
430300120001

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）



六、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师签名：

资产评估师
宣 陈
311宣02陈

(已离职)

王 翔

资产评估机构负责人签名：

资产评估师
左 英 浩
310左英浩

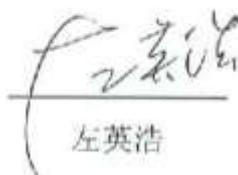


承担评估业务的资产评估机构关于经办资产评估事项的 签字资产评估师王翔离职的说明

2020年12月2日，上海众华资产评估有限公司（以下简称“本公司”）出具的《武汉宏韧生物医药科技有限公司因股份制改制行为涉及的其净资产资产评估报告》（沪众评报字（2020）第0435号）的签字评估师为宣陈、王翔。其中，签字资产评估师王翔已从本公司离职，因此无法在本公司出具的资产评估机构声明页中签字，但签字资产评估师的离职不影响本公司已出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人：

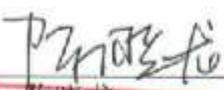

左英浩

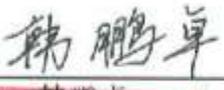


七、承担验资业务的机构声明

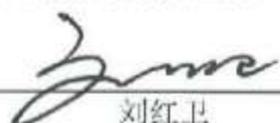
本机构及签字注册会计师已阅读武汉宏韧生物医药股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告（中天运[2020]验字第 90065 号、中天运[2021]验字第 90072 号、中天运[2021]验字第 90073 号、中天运[2021]验字第 90074 号）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：


中国注册会计师
陈晓龙
320000100060


中国注册会计师
韩鹏卓
110002040275

会计师事务所负责人签名：


中国注册会计师
刘红卫
430300120001

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年5月11日



第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书、补充法律意见书（一）；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 与投资者保护相关的承诺；
- (七) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- (八) 内部控制鉴证报告；
- (九) 经注册会计师鉴证的非经常性损益及资产收益率和每股收益的专项核查报告；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅方式

(一) 备查文件查阅时间

除法定节假日以外的每日上午 9:30-11:30，下午 1:30-5:00

(二) 备查文件查阅地点

1、发行人：武汉宏韧生物医药股份有限公司

联系地址：湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号 C1 栋

联系人：宁红心

电话：027-50106729

传真：027-50106739

2、保荐机构（主承销商）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

联系地址：北京市西城区太平桥大街 19 号恒奥中心 B 座

联系人：李佳丽

电话：010-88013900

传真：010-88085256

附件一 与投资者保护相关的承诺

一、本次发行前股东所持股份的限售安排及自愿锁定的承诺

(一) 控股股东、实际控制人姜宏梁、张杨承诺

自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。因发行人进行权益分派等导致本人直接持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述规定。

本人所持发行人公开发行股票前已发行的股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

在本人担任发行人的董事或高级管理人员期间，发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于首次公开发行股票的发行价，本人持有发行人公开发行股票前已发行的股份的锁定期自动延长 6 个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

在上述持股锁定期届满后，在本人担任发行人的董事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

本人承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本人具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

(二) 股东、高级管理人员邓亚中承诺

自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人

回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。因发行人进行权益分派等导致本人直接持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述规定。

本人所持发行人公开发行股票前已发行的股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

在本人担任发行人高级管理人员期间，发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于首次公开发行股票的发行价，本人持有发行人公开发行股票前已发行的股份的锁定期自动延长 6 个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

在上述持股锁定期届满后，在本人担任发行人高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

本人承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本人具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

(三) 股东诚越医疗、宁波亚天承诺

自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。因发行人进行权益分派等导致本企业直接持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述规定。

本企业承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本企业具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本企业的强制性规定的，本企业自愿遵守该等强制性规定。

（四）其他间接持股的董事、高级管理人员承诺

自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购本人持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述规定。

本人所持发行人公开发行股票前已发行的股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

在本人担任发行人的董事/高级管理人员期间，发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于首次公开发行股票的发行价，本人持有发行人公开发行股票前已发行的股份的锁定期自动延长 6 个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

在上述持股锁定期届满后，在本人担任发行人的董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

本人承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本人具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

（五）间接持股的监事承诺

自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购本人持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述规定。

在上述持股锁定期届满后，在本人担任发行人的监事期间，每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让本

人持有的发行人股份。

本人承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本人具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

（六）其他股东承诺

自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业/本公司持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购本人/本企业/本公司持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。因发行人进行权益分派等导致本人/本企业/本公司持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述规定。

本人/本企业/本公司承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本人/本企业/本公司具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人/本企业/本公司的强制性规定的，本人/本企业/本公司自愿遵守该等强制性规定。

二、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

控股股东、实际控制人及其他发行前持股 5%以上的股东承诺如下：

1、本人/本企业/本公司将严格遵守法律法规、规章和规范性文件的相关规定以及本人/本企业/本公司做出的各项承诺，在限售期限内不减持发行人股票。

2、在股份锁定期满后两年内，本人/本企业/本公司拟减持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所有关减持规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

3、减持股份的价格：在承诺锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于发行人股票发行价（如期间发行人发生送红股、公积金转增股本、派息、配股

等除权除息事项，则减持价格相应进行除权、除息调整)；在锁定期满两年后减持的，减持价格将不低于发行人最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致发行人净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）。

4、本人/本企业/本公司将通过证券交易所大宗交易方式、集中竞价方式、协议方式及/或其他符合相关法律法规规定的方式进行减持。

5、本人/本企业/本公司减持发行人股票应按照《公司法》、《证券法》、中国证监会及证券交易所相关规定履行信息披露义务。

三、稳定股价的措施和承诺

(一) 发行人稳定股价的措施及承诺

公司股票自上市之日起三年内，如出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司每股净资产（指公司上一会计年度经审计的每股净资产，上一个会计年度审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）情形时，公司及相关主体将采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：公司回购公司股票；公司控股股东、实际控制人增持公司股票；董事（仅限在公司领取薪酬的董事，不含独立董事，下同）和高级管理人员增持公司股票；其他证券监管部门认可的方式。

本公司董事会将在公司股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的十个工作日内制订稳定股价的具体实施方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起两个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则本公司、公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若稳定股价方案终止的条件未能实现，则公司董事会制定的稳定股价方案即刻自动重新生效，本公司、

公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行稳定股价措施；或者公司董事会即刻提出并实施新的稳定股价方案，直至稳定股价方案终止的条件实现。

1、本公司实施稳定股价方案的措施和具体安排如下：

(1) 公司回购公司股票的具体安排

本公司将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，用于股份回购的资金来源为公司自有资金，资金总额不超过首次公开发行股票募集资金净额。增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，增持回购后公司的股权分布应当符合上市条件。公司董事会应当在做出回购股份决议后及时公告董事会决议、回购股份预案，并报相关监管部门审批或备案以后实施（如需）。

本公司董事承诺，在本公司就回购公司股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购公司股份方案的相关决议投赞成票。

(2) 公司控股股东、实际控制人增持公司股票的具体安排

本公司控股股东、实际控制人将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式增持公司社会公众股份，资金来源为本公司控股股东、实际控制人的自有资金、上市公司分红等。单次增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

(3) 公司董事、高级管理人员增持公司股票的具体安排

公司董事、高级管理人员将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式增持公司社会公众股份，连续十二个月内用于增持公司股份的资金不低于其上年度从公司领取税后收入的 20%，不高于其上年度从公司领取税后收入的 50%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于公司未来新聘的董事、高级管理人员，本公司将在其作出承诺履行公司本次发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。

2、稳定股价方案的终止情形

(1) 公司股票连续十个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2) 继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

3、未履行稳定股价方案的约束措施

若公司董事会制订的股价方案涉及公司控股股东、实际控制人增持公司股票，实际控制人未能履行稳定股价的承诺，公司有权责令实际控制人在限期内履行增持股票义务，并进行公告。公司实际控制人仍不履行的，公司有权扣减应向其支付的现金分红，代为履行增持义务。

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司董事、高级管理人员增持公司股票，如董事、高级管理人员未能履行稳定股价的承诺，则公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，并进行公告。董事、高级管理人员仍不履行的，公司有权扣减应向董事、高级管理人员支付的薪酬，代为履行增持义务。

(二) 发行人控股股东、实际控制人姜宏梁、张杨关于稳定股价的承诺

公司股票自上市之日起三年内，如出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司每股净资产（指公司上一会计年度经审计的每股净资产，上一个会计年度审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）情形时，本人应在符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规及规范性文件规定的前提下，将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式增持公司社会公众股份，单次增持股份数量不超过公司股

份总数的 2%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，本人增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（三）发行人领薪董事（独立董事除外）、高级管理人员稳定股价的承诺

公司股票自上市之日起三年内，如出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司每股净资产（指公司上一会计年度经审计的每股净资产，上一个会计年度审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）情形时，本人应在符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规及规范性文件规定的前提下，根据公司制订的稳定股价方案要求，将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式增持公司社会公众股份，连续十二个月内用于增持公司股份的资金不低于本人上年度从公司领取税后收入的 20%，不高于本人上年度从公司领取税后收入的 50%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，本人增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

四、对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人、控股股东、实际控制人郑重承诺如下：

1、保证公司本次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司/本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份回购程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

五、填补被摊薄即期回报的相关措施及承诺

（一）发行人相关措施及承诺

本次公开发行股票并上市后，随着募集资金到位，武汉宏韧生物医药股份

有限公司（以下简称“公司”）净资产将有较大幅度的增加，但由于募集资金投资项目效益短期内无法显现，因此可能存在发行后短期内公司每股收益、净资产收益率等指标出现下降的情况。为降低本次公开发行股票摊薄即期回报的影响，公司拟通过积极实施募投项目，加强募集资金管理、防范募集资金使用风险，深入实施公司发展战略、加强经营管理和内部控制，完善利润分配制度、强化投资者回报机制等措施，提高销售收入，增厚未来收益，提升股东回报，以填补本次公开发行股票对即期回报的摊薄。具体措施如下：

1、积极实施募投项目

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略规划，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位前后，公司将积极推动募投项目的实施，争取尽早产生收益。

2、加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司已按照《公司法》、《证券法》等法律法规及其他规范性文件的要求和《公司章程》的规定制定了《募集资金管理使用制度》，对募集资金的存放、募集资金的使用、募集资金投向变更、募集资金使用情况的监督等进行了详细的规定。公司开设募集资金专项账户对募集资金实施专户管理，严格控制募集资金使用的各个环节，确保专款专用。

3、深入实施公司发展战略，同时加强经营管理和内部控制

公司将深入实施既定的发展战略，集中精力发展主营业务，大力提高公司的盈利能力和可持续发展能力。公司已根据法律法规和规范性文件的要求建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来公司将进一步提高经营和管理水平，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和资金管控风险。

4、完善利润分配制度，强化投资者回报机制

为了进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度，维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关文件规定，结合实际情况和公司章程的规定，公司制订了《首次公开发行股票并上市后三年分红回报规划》。公司进一步明确了利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。本次公开发行股票实施完成后，公司将严格执行现行分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，落实对投资者的回报，切实保护公众投资者的合法权益。

公司对填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

公司承诺确保上述措施的切实履行，公司若未能履行上述措施，将在股东大会及中国证监会/深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如果给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失。

（二）控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺

1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

2、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用发行人资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如发行人未来实行股权激励，该等股权激励的行权条件将与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、若本人违反承诺或拒不履行承诺给发行人或者股东造成损失的，本人愿

意依法承担对发行人或者股东的补偿责任。本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定的有关规定，接受对本人作出的相关处罚或采取相关管理措施。

六、本次发行上市后的利润分配政策及承诺

（一）发行人利润分配政策

参见本招股说明书“第十节投资者保护”之“二、股利分配政策”。

（二）发行人承诺

武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规范性文件的相关要求，重视对投资者的合理投资回报，发行人2021年第一次临时股东大会审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》及《关于公司首次公开发行股票并上市后三年分红回报规划的议案》，完善了公司利润分配制度，对利润分配政策尤其是现金分红政策进行了具体安排。

发行人承诺将严格按照上述制度进行利润分配，切实保障投资者收益权。

（三）控股股东、实际控制人姜宏梁、张杨承诺

武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规范性文件的相关要求，重视对投资者的合理投资回报，发行人2021年第一次临时股东大会审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》及《关于公司首次公开发行股票并上市后三年分红回报规划的议案》，完善了公司利润分配制度，对利润分配政策尤其是现金分红政策进行了具体安排。

本人作为发行人控股股东、实际控制人，承诺将从维护中小投资者的利益角度，根据发行人制定的利润分配政策（包括现金分红政策）在相关股东大会上进行投票表决，并督促发行人根据相关决议实施利润分配。

七、依法承担赔偿责任的承诺

（一）发行人承诺

本公司《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任；

若本公司《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（二）控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

公司《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任；

若公司《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

上述承诺不因本人职务变动、离职等原因而放弃履行。

（三）保荐机构承诺

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“申万宏源承销保荐”）担任武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票（A股）并在创业板上市的保荐机构，现郑重承诺如下：

因申万宏源承销保荐为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（四）发行人会计师事务所承诺

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”）担任武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票（A股）并在创业板上市的审计机构、验资机构，现郑重承诺如下：

本所为发行人本次公开发行所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责

任。

因本所为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（五）发行人律师事务所承诺

上海市锦天城律师事务所（以下简称“锦天城事务所”）担任武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行（A股）股票并在创业板上市的律师，现郑重承诺如下：

因锦天城事务所为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（六）资产评估机构承诺

上海众华资产评估有限公司（以下简称“众华评估”）担任武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行（A股）股票并在创业板上市的评估机构，现郑重承诺如下：

因众华评估为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

八、其他承诺

（一）关于避免同业竞争的承诺

为避免损害公司及其他股东的利益，发行人控股股东、实际控制人分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺”。

（二）关于规范关联交易的承诺

为规范公司的关联交易，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人及持股 5% 以上股东分别出具了《关于规范关联交易的承诺函》，具体内容参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（六）公司减少和规范关联交易的措施”。

（三）关于社保、公积金缴纳事项的承诺

对于发行人及其控制的企业未按期足额缴纳时可能存在的补缴风险，公司控股股东、实际控制人出具了《关于社保、公积金缴纳事项的承诺函》，具体内容参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十六、发行人员工及其社会保障情况”之“（二）社会保险和住房公积金缴纳情况”。

（四）关于申请首发上市企业股东信息披露的承诺

发行人已出具《股东信息披露专项承诺》，承诺：

“1、本公司股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；不存在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）系统在职或离职人员入股的情形，不涉及中国证监会系统在职或离职人员不当入股的情形；本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形；本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

2、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

3、本公司承诺以上关于本公司的信息及声明是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏；如若违反本承诺，本公司将承担一切法律责任。”

九、关于未履行相关承诺事项的约束措施的承诺

（一）发行人承诺

武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）承诺：

公司将严格履行招股说明书披露的承诺，公司如未能完全且有效的履行承诺事项中的各项义务或责任，则将采取以下措施予以约束：

1、在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，公司向投资者赔偿相关损失。

（二）控股股东、实际控制人承诺

本人作为武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）控股股东、实际控制人，现就未能履行承诺时的约束措施郑重承诺如下：

本人将严格履行招股说明书披露的承诺，如果未履行招股说明书披露的承诺事项，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，收益归发行人所有，在获得收益的五个工作日内将前述收益支付到发行人账户；如果因未履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（三）董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东承诺

本人/本企业/本公司作为武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）董事/监事/高级管理人员/持股 5%以上股东/间接持股 5%以上股东/持有 5%以上股份表决权，现就未能履行承诺时的约束措施郑重承诺如下：

本人/本企业/本公司将严格履行招股说明书披露的承诺，如果未履行招股说明书披露的承诺事项，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，收益归发行人所有，在获得收益的五个工作日内将前述收益

支付到发行人账户；如果因未履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/本企业/本公司将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。