

创业板投资者风险提示：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。



# 北京思睦瑞科医药科技股份有限公司

Simoon Record Beijing Co., Ltd

(北京市怀柔区雁栖经济开发区乐园大街 21 号)

## 首次公开发行股票并在创业板上市

### 招股说明书

(申报稿)

声明：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）



中信证券股份有限公司  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

## 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，均不表明其对发行人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》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。

## 本次发行概况

|            |                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------|
| 发行股票类型     | 人民币普通股（A 股）                                                        |
| 发行股数       | 本次发行的股票数量不超过 1,998.20 万股，且不低于本次发行完成后公司股份总数的 25%。本次发行不存在原股东公开发售的情形。 |
| 每股面值       | 人民币 1.00 元                                                         |
| 每股发行价格     | 【】元                                                                |
| 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 7,992.75 万股                                                    |
| 保荐人（主承销商）  | 中信证券股份有限公司                                                         |
| 招股说明书签署日期  | 【】年【】月【】日                                                          |

# 目录

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 声 明.....                                           | 1  |
| 本次发行概况 .....                                       | 2  |
| 目录.....                                            | 3  |
| 第一节 释义 .....                                       | 8  |
| 一、一般释义.....                                        | 8  |
| 二、专业术语释义.....                                      | 10 |
| 第二节 概览 .....                                       | 13 |
| 一、重大事项提示.....                                      | 13 |
| 二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....                           | 15 |
| 三、本次发行概况.....                                      | 16 |
| 四、公司主营业务经营情况.....                                  | 17 |
| 五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和<br>新旧产业融合情况..... | 19 |
| 六、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....                           | 22 |
| 七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况、盈利预测信息<br>.....         | 23 |
| 八、公司选择的上市标准.....                                   | 23 |
| 九、公司治理特殊安排.....                                    | 23 |
| 十、募集资金用途.....                                      | 23 |
| 十一、其他对发行人有重大影响的事项.....                             | 24 |
| 第三节 风险因素 .....                                     | 25 |
| 一、与发行人相关的风险.....                                   | 25 |
| 二、与行业相关的风险.....                                    | 27 |
| 三、其他风险.....                                        | 29 |
| 第四节 发行人基本情况 .....                                  | 31 |
| 一、发行人基本情况.....                                     | 31 |
| 二、公司设立情况和报告期内股本、股东变化情况.....                        | 31 |
| 三、重大资产重组情况.....                                    | 35 |

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....                                              | 35        |
| 五、发行人股权结构.....                                                          | 36        |
| 六、发行人分公司、控股子公司及参股公司基本情况.....                                            | 37        |
| 七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东.....                                | 43        |
| 八、发行人股本情况.....                                                          | 52        |
| 九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况.....                                         | 66        |
| 十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况.....                                         | 70        |
| 十一、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 .....                                 | 71        |
| 十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况 ..... | 72        |
| 十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近三年的变动情况.....                                     | 72        |
| 十四、董事、监事、高级管理人员及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.....                          | 73        |
| 十五、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.....                            | 74        |
| 十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....                                         | 74        |
| 十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排 .....                                  | 76        |
| 十八、发行人员工情况.....                                                         | 79        |
| <b>第五节 业务与技术 .....</b>                                                  | <b>83</b> |
| 一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况.....                                               | 83        |
| 二、发行人所处行业基本情况及竞争状况.....                                                 | 106       |
| 三、发行人销售情况及主要客户 .....                                                    | 156       |
| 四、发行人采购情况和主要供应商.....                                                    | 158       |
| 五、发行人的主要资产情况.....                                                       | 161       |
| 六、发行人的特许经营权及相关资质.....                                                   | 168       |
| 七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况.....                                               | 169       |

|                                              |            |
|----------------------------------------------|------------|
| 八、发行人境外开展业务的情况.....                          | 177        |
| <b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>                | <b>178</b> |
| 一、最近三年经审计的财务报表.....                          | 178        |
| 二、审计意见.....                                  | 182        |
| 三、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况.....                 | 184        |
| 四、主要会计政策和会计估计.....                           | 184        |
| 五、主要税项.....                                  | 215        |
| 六、分部信息.....                                  | 220        |
| 七、非经常性损益情况.....                              | 220        |
| 八、主要财务指标.....                                | 220        |
| 九、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....               | 223        |
| 十、盈利能力分析.....                                | 224        |
| 十一、财务状况分析.....                               | 242        |
| 十二、现金流量分析.....                               | 266        |
| 十三、股利分配情况.....                               | 269        |
| 十四、持续经营能力分析.....                             | 270        |
| 十五、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....           | 270        |
| <b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>               | <b>271</b> |
| 一、本次募集资金运用概况.....                            | 271        |
| 二、本次募集资金运用的具体情况.....                         | 272        |
| 三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响.....                  | 275        |
| 四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....                 | 276        |
| 五、未来战略规划.....                                | 276        |
| <b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>                    | <b>279</b> |
| 一、公司治理存在的缺陷及改进情况.....                        | 279        |
| 二、特别表决权安排.....                               | 279        |
| 三、公司内部控制制度的情况.....                           | 280        |
| 四、公司报告期内违法违规及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况..... | 280        |
| 五、公司报告期内资金占用及对外担保情况.....                     | 280        |

|                                             |            |
|---------------------------------------------|------------|
| 六、独立经营情况.....                               | 280        |
| 七、同业竞争情况.....                               | 282        |
| 八、关联交易情况.....                               | 283        |
| <b>第九节 投资者保护 .....</b>                      | <b>293</b> |
| 一、本次发行前后股利分配政策的差异情况.....                    | 293        |
| 二、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.....            | 293        |
| 三、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排.....                | 293        |
| <b>第十节 其他重要事项 .....</b>                     | <b>294</b> |
| 一、重要合同.....                                 | 294        |
| 二、对外担保情况.....                               | 295        |
| 三、重大诉讼、仲裁、行政处罚等负面信息情况.....                  | 295        |
| 四、其他.....                                   | 296        |
| <b>第十一节 有关声明 .....</b>                      | <b>297</b> |
| 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....                  | 297        |
| 二、控股股东及实际控制人的声明.....                        | 300        |
| 三、保荐人（主承销商）声明.....                          | 301        |
| 四、发行人律师声明.....                              | 304        |
| 五、发行人会计师声明.....                             | 305        |
| 六、资产评估机构声明.....                             | 306        |
| 七、验资机构/验资复核机构声明 .....                       | 308        |
| <b>第十二节 附件 .....</b>                        | <b>310</b> |
| 一、备查文件.....                                 | 310        |
| 二、文件查阅时间.....                               | 310        |
| 三、文件查阅地址.....                               | 310        |
| 四、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况..... | 311        |
| 五、与本次发行相关的重要承诺及履行情况.....                    | 315        |
| 六、报告期内股本和股东变化情况.....                        | 345        |
| 七、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....  | 352        |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 八、审计委员会及其他专门委员会的设置情况..... | 355 |
| 九、募集资金具体运用情况.....         | 357 |
| 十、子公司、参股公司简要情况.....       | 368 |



## 第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、一般释义

|                 |          |                                                       |
|-----------------|----------|-------------------------------------------------------|
| 思睦瑞科、本公司、公司、发行人 | 指        | 北京思睦瑞科医药科技股份有限公司                                      |
| 思睦有限            | 指        | 北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司（曾用名：北京思睦瑞科科技有限公司），系发行人前身             |
| 思睦万生            | 指        | 北京思睦万生管理咨询有限公司                                        |
| 上海思睦            | 指        | 上海思睦瑞科医药研发有限公司                                        |
| 英唯斯             | 指        | 北京英唯斯医药科技有限公司                                         |
| 泰州思睦            | 指        | 泰州思睦瑞科医药科技有限公司                                        |
| 康特瑞科            | 指        | 北京康特瑞科统计科技有限责任公司                                      |
| 新余英声            | 指        | 新余英声咨询管理中心（有限合伙）                                      |
| 聚领瑞科            | 指        | 上海聚领瑞科医药有限责任公司                                        |
| 聚领精研            | 指        | 上海聚领精研医药科技有限公司                                        |
| <b>南宁思睦</b>     | <b>指</b> | <b>南宁思睦瑞科医药科技有限公司</b>                                 |
| 百奥塞斯            | 指        | 新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙）                                    |
| 德福悦安            | 指        | 厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）                                    |
| 淄博昭峰            | 指        | 淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）                                    |
| 方略知睦            | 指        | 新余方略知睦咨询服务中心（有限合伙）                                    |
| 永修观由            | 指        | 永修观由昭德股权投资基金中心（有限合伙）                                  |
| 嘉兴喜烁            | 指        | 嘉兴喜烁股权投资合伙企业（有限合伙）                                    |
| 君联惠康            | 指        | 北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）                                  |
| 青岛同创            | 指        | 青岛同创思睦投资合伙企业（有限合伙）                                    |
| 方略德睦            | 指        | 新余方略德睦创业投资管理中心（有限合伙）                                  |
| 嘉兴春享            | 指        | 嘉兴春享股权投资合伙企业（有限合伙）                                    |
| 嘉兴创通            | 指        | 嘉兴创通股权投资基金合伙企业（有限合伙）                                  |
| 生命蓝湾一期          | 指        | 上海临港生命蓝湾一期私募投资基金合伙企业（有限合伙）                            |
| 九瑞天诚            | 指        | 北京九瑞天诚投资有限公司，前身为北京国控华药投资有限责任公司，2022年3月更名为北京九瑞天诚投资有限公司 |
| 赣州维康            | 指        | 赣州维康投资中心（有限合伙）（已于2022年1月注销）                           |
| 赣州衡玮            | 指        | 赣州衡玮管理咨询中心（有限合伙）                                      |
| 国信医药            | 指        | 国信医药科技（北京）有限公司                                        |

|                       |   |                                                    |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------|
| 泰格医药                  | 指 | 杭州泰格医药科技股份有限公司，系深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 300347.SZ      |
| 重庆美莱德                 | 指 | 重庆美莱德生物医药有限公司                                      |
| 诺思格                   | 指 | 诺思格（北京）医药科技股份有限公司，系深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 301333.SZ   |
| 普蕊斯                   | 指 | 普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司，系深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 301257.SZ |
| 中生集团                  | 指 | 中国生物技术股份有限公司                                       |
| 沃森生物                  | 指 | 云南沃森生物技术股份有限公司                                     |
| 智飞生物                  | 指 | 重庆智飞生物制品股份有限公司                                     |
| 复星医药                  | 指 | 上海复星医药（集团）股份有限公司                                   |
| 万泰生物                  | 指 | 北京万泰生物药业股份有限公司                                     |
| 辽宁成大                  | 指 | 辽宁成大生物股份有限公司                                       |
| 默沙东                   | 指 | 默沙东研发（中国）有限公司                                      |
| 恒瑞医药                  | 指 | 江苏恒瑞医药股份有限公司                                       |
| 正大天晴                  | 指 | 正大天晴药业集团股份有限公司                                     |
| 天士力集团                 | 指 | 天士力医药集团股份有限公司                                      |
| 丽珠集团                  | 指 | 丽珠医药集团股份有限公司                                       |
| 艾博生物                  | 指 | 苏州艾博生物科技有限公司                                       |
| 亚虹医药                  | 指 | 江苏亚虹医药科技股份有限公司                                     |
| 本次发行、本次公开发行           | 指 | 本公司向社会公开发行人民币普通股（A 股）股票                            |
| 国家药监局                 | 指 | 国家药品监督管理局                                          |
| 中国证监会                 | 指 | 中国证券监督管理委员会                                        |
| 深交所                   | 指 | 深圳证券交易所                                            |
| 保荐人、中信证券              | 指 | 中信证券股份有限公司                                         |
| 发行人会计师、验资机构/验资复核机构、立信 | 指 | 立信会计师事务所（特殊普通合伙）                                   |
| 发行人律师、植德              | 指 | 北京植德律师事务所                                          |
| 银信评估                  | 指 | 银信资产评估有限公司                                         |
| 弗若斯特沙利文               | 指 | Frost&Sullivan，是一家国际化市场研究、出版和培训公司                  |
| 发行人章程、《公司章程》          | 指 | 《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程》                               |
| 《公司章程（草案）》            | 指 | 《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程（草案）》                           |
| 《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》                                 |

|          |   |                                 |
|----------|---|---------------------------------|
| 《首发管理办法》 | 指 | 《首次公开发行股票注册管理办法》                |
| 报告期      | 指 | 2020 年、2021 年和 <b>2022 年</b>    |
| 报告期各期末   | 指 | 2020 年末、2021 年末和 <b>2022 年末</b> |
| 最近一年     | 指 | <b>2022 年</b>                   |
| 元、万元、亿元  | 指 | 人民币元、万元、亿元                      |

## 二、专业术语释义

|             |   |                                                                                                                                                          |
|-------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRO         | 指 | Contract Research Organization，合同研究组织                                                                                                                    |
| CDO         | 指 | Contract Development Organization，合同开发组织                                                                                                                 |
| CDC、疾控中心    | 指 | 我国疾病预防控制中心，为承担疫苗临床试验机构                                                                                                                                   |
| NMPA        | 指 | 国家药品监督管理局，系国家食品药品监督管理局撤销后，就其药品监督管理职能单独设立的单位                                                                                                              |
| CFDA        | 指 | 原国家食品药品监督管理局，现已撤销                                                                                                                                        |
| CDE         | 指 | 国家药品监督管理局药品审评中心                                                                                                                                          |
| FDA         | 指 | 美国食品药品监督管理局                                                                                                                                              |
| ICH         | 指 | International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会                                                                                                    |
| GCP         | 指 | 药物临床试验质量管理规范                                                                                                                                             |
| SOP         | 指 | Standard Operation Procedure，标准操作规程                                                                                                                      |
| MCB         | 指 | Master Cell Bank，主细胞库                                                                                                                                    |
| RCT         | 指 | 随机对照试验                                                                                                                                                   |
| IPV         | 指 | 脊髓灰质炎疫苗                                                                                                                                                  |
| HPV         | 指 | 宫颈癌疫苗                                                                                                                                                    |
| OPV         | 指 | 口服脊髓灰质炎疫苗                                                                                                                                                |
| HIB         | 指 | B 型流感嗜血杆菌疫苗，是引起细菌性脑膜炎的主要病原                                                                                                                               |
| NASH        | 指 | 非酒精性脂肪性肝炎，是一种较常见的慢性肝病，组织学特点类似于酒精性肝病                                                                                                                      |
| WHO         | 指 | 世界卫生组织                                                                                                                                                   |
| EMA         | 指 | 欧洲药品管理局                                                                                                                                                  |
| mRNA 疫苗     | 指 | mRNA 疫苗是继灭活疫苗、减毒活疫苗、亚单位疫苗和病毒载体疫苗后的第三代疫苗                                                                                                                  |
| 一类疫苗/二类疫苗   | 指 | 免疫规划疫苗/非免疫规划疫苗                                                                                                                                           |
| CRA，临床监查员   | 指 | Clinical Research Associate，一般由申办者向 CRO 付费后，由 CRO 向临床试验机构派出，主要负责组织相关项目的临床监查，并负责制定相关项目的临床监查实施计划，临床监查员一般要求具有临床医学、卫生统计学等专业方面的知识，具有丰富的临床试验工作经验，具备较强的对外沟通协调能力 |
| CRC，临床研究协调员 | 指 | Clinical Research Coordinator，一般由申办者向 SMO 付费后，                                                                                                           |

|            |   |                                                                                                                             |
|------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |   | 由 SMO 向临床试验机构派出，主要负责在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作                                                                              |
| SMO 服务     | 指 | Site Management Organization，临床试验现场管理服务                                                                                     |
| DM/ST 服务   | 指 | Data Management and Statistics，数据管理与统计分析服务                                                                                  |
| 临床研究       | 指 | 是医学研究和卫生研究的一部分，其目的在于建立关于人类疾病机理、疾病防治和促进健康的基础理论。临床研究涉及对医患交互和诊断性临床资料、数据或患者群体资料的研究                                              |
| 临床试验       | 指 | 任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效和安全性                                            |
| 临床 CRO 企业  | 指 | 通过合同形式向医药和医疗器械企业以及科研机构提供临床试验服务的专业公司                                                                                         |
| 临床试验机构     | 指 | 受药品监督管理部门和卫生行政部门监督管理，具备相应条件，按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求，开展药物临床试验的机构                                                  |
| 试验方案       | 指 | 叙述试验的背景、理论基础和目的，试验设计、方法和组织，包括统计学考虑、试验执行和完成的条件。方案必须由参加试验的主要研究者、研究机构和申办者签章并注明日期                                               |
| CSR，临床研究报告 | 指 | Clinical Study Report，汇总临床试验结果的最终报告                                                                                         |
| SAR，统计分析报告 | 指 | Statistics Analysis Report，对临床试验数据进行统计分析后形成的报告                                                                              |
| SAP        | 指 | Statistics Analysis Plan，统计分析计划                                                                                             |
| ICF，知情同意书  | 指 | Informed Consent Form，每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意 |
| 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。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响                |
| 申办者        | 指 | 发起一项临床试验并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。如果申办者是一家外国机构，那么该机构必须在中国有一个具有法人资格的代表处或授权中国代理商，并按中国法律法规要求履行中国规定的责任和义务                    |
| 研究者        | 指 | 实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责者。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力                                                                  |
| 稽查         | 指 | 由不直接涉及试验的人员所进行的一种系统性检查，以评价试验的实施、数据的记录和分析是否与试验方案、标准操作规程以及药物临床试验相关法规要求相符                                                      |
| CRF，病例报告表  | 指 | Case Report Form，按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据，也称临床试验病例报告书 CRF                                                        |
| 不良事件       | 指 | 病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与药品治疗有因果关系                                                                                  |
| EDC        | 指 | Electronic Data Capture System，电子数据获取系统，即临床试                                                                                |

|  |  |        |
|--|--|--------|
|  |  | 验电子化系统 |
|--|--|--------|

本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

## 第二节 概览

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

### 一、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，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

#### （一）本次发行安排

公司本次发行前总股本 5,994.55 万股，本次公开发行股票不超过 1,998.20 万股，本次公开发行不进行原股东公开发售股份，且公开发行股票总数占公司发行后总股本的比例不低于 25%。

本次公开发行新股不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不会造成重大不利影响。

**（二）本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第三节披露的风险因素，审慎作出投资决定**

#### 1、新冠项目业绩贡献不可持续的风险

2019 年底新型冠状病毒肺炎病毒出现，2020 年起防控形势转为常态化，防控措施不断优化完善。为应对新冠肺炎病毒感染的预防和救治，国家要求加大对病毒变异的研究和防范力度，加快疫苗和特效药物研发，持续做好疫苗接种工作。

以中生集团为代表的疫苗研发生产企业加紧新冠疫苗的研发，由于项目研发的紧迫性，考虑到公司在创新疫苗临床试验具备丰富的项目经验和广泛的基地合作基础，多家申办者选择与公司合作推进新冠疫苗研发项目。公司顺应防疫需求，集中资源安排新冠疫苗项目的推进。

报告期各期，公司新冠肺炎疫苗项目带来营业收入分别为 389.03 万元、4,265.73 万元和 11,592.31 万元，占营业收入比例分别为 2.07%、15.52%和 31.52%，分别贡献归母净利润 22.12 万元、748.45 万元和 2,016.71 万元，占归

母净利润比例分别为 0.94%、14.53%和 27.75%，占比逐年提升，对公司经营业绩有较大影响。新冠病毒感染自 2023 年 1 月 8 日起由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”，未来新冠疫苗研发主要围绕广谱多价和变异株展开。公司新冠疫苗项目实现的收入和利润可能有所回落，导致公司与新冠疫苗相关的收入和净利润面临不可持续的风险。

## 2、行业政策变动风险

临床试验外包业务受医药研发政策影响较大。NMPA 药物审批要求、审批节奏的变化会影响医药企业研发投入的积极性及药品注册申报进度，进而对临床 CRO 企业的经营业绩造成影响。近年来，我国药品审评制度不断完善，对药品注册上市的监管更加严格，对临床试验的要求更加规范细致。如果未来发行人的执业质量、规范程度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。

## 3、制药企业研发投入下降从而使得公司业务机会减少的风险

作为医药 CRO 企业，公司的快速发展得益于国内医药、疫苗企业持续的研发投入。受国家对医药研发鼓励政策影响，大量的资金投向医药企业，使得国内新药研发具备了以资本驱动的特征，加之国内新药审批速度加快，使得药品的生命周期缩短，这就要求生物医药企业更加注重新药的研发速度和成果转化效率，从而使得生物医药企业与 CRO 的合作不论是在广度还是深度方面都不断提高，跨越药物研发全生命周期、全链条合作成为一种趋势。

在疫苗领域，新型冠状病毒进一步提高了各国对生物医药领域发展的重视程度，尤其是新冠疫苗的研发和使用方面，客观上加速了全球疫苗行业的发展进程，也为疫苗企业在后续产品研发中提供了参考和学习的机会；同时，新型冠状病毒也增强了人们的健康防护意识，提升了人们对于疫苗在预防传染病方面的认知水平，这显然有利于疫苗行业的发展和疫苗领域 CRO 行业渗透率的进一步提高。在此背景下，医药企业可以依托 CRO 的人才优势、项目经验优势和技术优势，快速建立研发团队，以提升其研发效率，加快产品产业化进程。

但是如果未来生物医药企业因为政策导向、行业周期或其自身经营问题等原因而降低研发投入，则会使公司的业务机会减少，从而对公司未来的持续经营和

发展带来不利影响。

#### 4、市场竞争风险

在我国，目前疫苗临床 CRO 的参与者相对较少。近年来，随着疫苗市场的不断扩大，以 mRNA 为代表的新技术平台从理论走向实践，国内传统的疫苗企业及创新型疫苗企业纷纷加大对疫苗的研发投入，使得疫苗领域的临床试验市场空间进一步扩大。如未来参与该领域的 CRO 企业增加，将加剧该领域的竞争，从而对公司的专业水平、服务能力提出更高的要求。如果公司不能及时把握行业趋势，在未来的市场竞争中保持或扩大现有优势，可能对公司持续盈利能力产生不利影响。

## 二、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                                                            | 北京思睦瑞科医药科技股份有限公司                            | 成立日期                | 2008 年 5 月 9 日          |
| 注册资本                                                             | 5,994.55 万元                                 | 法定代表人               | 韦鹏翀                     |
| 注册地址                                                             | 北京市怀柔区雁栖经济开发区乐园大街 21 号（北方汽车配件厂院内）           | 主要生产经营地址            | 北京市朝阳区远洋国际中心 A 座 1701 室 |
| 控股股东                                                             | 北京思睦万生管理咨询有限公司                              | 实际控制人               | 韦鹏翀                     |
| 行业分类                                                             | 公司所属行业为“科学研究和技术服务业”下的子行业“研究和试验发展”（行业代码：M73） | 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（主承销商）                                                        | 中信证券股份有限公司                                  | 保荐人（主承销商）会计师        | 大华会计师事务所（特殊普通合伙）        |
| 发行人律师                                                            | 北京植德律师事务所                                   | 其他承销机构              | 无                       |
| 审计机构                                                             | 立信会计师事务所（特殊普通合伙）                            | 评估机构                | 银信资产评估有限公司              |
| 验资机构                                                             | 立信会计师事务所（特殊普通合伙）                            | 验资机构/验资复核机构         | 立信会计师事务所（特殊普通合伙）        |
| 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、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系 |                                             | 无                   |                         |



| （三）本次发行其他有关机构 |                     |      |              |
|---------------|---------------------|------|--------------|
| 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 | 收款银行 | 中信银行北京瑞城中心支行 |
| 其他与本次发行有关的机构  |                     | 无    |              |

### 三、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 1.00 元                                                                                                                   |           |                                         |
| 发行股数         | 本次发行的股票数量不超过 1,998.20 万股，且不低于本次发行完成后公司股份总数的 25%。本次发行不存在原股东公开发售的情形。                                                           | 占发行后总股本比例 | 不低于 25%                                 |
| 其中：发行新股数量    | 不超过 1,998.20 万股                                                                                                              | 占发行后总股本比例 | 不低于 25%                                 |
| 原股东公开发售股份数量  | -                                                                                                                            | 占发行后总股本比例 | -                                       |
| 发行后总股本       | 不超过 7,992.75 万股                                                                                                              |           |                                         |
| 每股发行价格       | 【】元                                                                                                                          |           |                                         |
| 发行市盈率        | 【】倍（按照每股发行价格除以发行后每股收益计算，每股收益按照最近一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算）                                                  |           |                                         |
| 发行前每股净资产     | 【】元（按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司的净资产除以本次发行前总股本计算）                                                                                   | 发行前每股收益   | 【】元（按照【】年【】月【】日经审计的净利润扣除非经常性损益前后的孰低值计算） |
| 发行后每股净资产     | 【】元                                                                                                                          | 发行后每股收益   | 【】元                                     |
| 发行市净率        | 【】（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）                                                                                                      |           |                                         |
| 发行方式         | 本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、深圳证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售股票）                                      |           |                                         |
| 发行对象         | 符合资格和条件的战略投资者（包括但不限于保荐人依法设立的相关子公司、公司高级管理人员与核心员工参与本次发行战略配售设立的专项资产管理计划等）、询价对象和在深圳证券交易所开立账户符合创业板投资者适当性管理要求的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）。 |           |                                         |
| 承销方式         | 余额包销                                                                                                                         |           |                                         |
| 拟公开发售股份股东名称  | 本次发行无公开发售股份                                                                                                                  |           |                                         |
| 发行费用的分摊原则    | 不适用                                                                                                                          |           |                                         |

|                |                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 募集资金总额         | 【】万元，根据发行价格乘以发行股数确定                                                                                  |
| 募集资金净额         | 【】万元，由募集资金总额扣除发行费用后确定                                                                                |
| 募集资金投资项目       | 临床监查服务平台建设项目、思睦瑞科疫苗研发中心、补充流动资金                                                                       |
| 发行费用概算         | 本次新股发行费用总额为【】万元，其中：<br>承销费及保荐费【】万元<br>审计费【】万元<br>评估费【】万元<br>律师费【】万元<br>用于本次发行的信息披露费【】万元<br>发行手续费【】万元 |
| （二）本次发行上市的重要日期 |                                                                                                      |
| 刊登发行公告日期       | 【】                                                                                                   |
| 开始询价推介日期       | 【】                                                                                                   |
| 刊登定价公告日期       | 【】                                                                                                   |
| 申购日期和缴款日期      | 【】                                                                                                   |
| 股票上市日期         | 【】                                                                                                   |

## 四、公司主营业务经营情况

思睦瑞科是一家拥有大样本、多中心临床试验运营及数据管理和统计分析等专业服务能力的医药研发合同研究组织（Contract Research Organization, CRO），致力于为以疫苗、慢性病、传染病等疾病领域为主的生物医药企业提供行业领先的一体化研发服务平台和跨越全周期的临床研究创新解决方案，业务内容涵盖疫苗临床前工艺探索及优化、临床试验设计及运营、临床试验数据管理与统计分析、产品上市注册服务等。通过全面的服务体系和严格的质量标准，助力生物医药产业提升研发效率、降低研发风险、加速研发和市场化进程。

截至 2022 年末，公司已累计承接了超过 220 项疫苗 I-IV 期临床试验运营项目及 300 余项临床数据管理和统计分析业务，项目承接量连续三年市场占有率超过 30%，位居疫苗临床 CRO 行业领先地位。

### （一）公司主营业务收入稳步增长，盈利能力显著提升

报告期内，公司营业收入分别为 18,824.66 万元、27,486.17 万元和 36,783.02 万元，年复合增长率为 39.78%；净利润分别为 2,773.72 万元、6,179.34 万元和 8,713.36 万元，年复合增长率为 77.24%，收入规模及利润规模均显著上升。

从业务类别上看，公司业务主要分为临床试验运营、数据管理和统计分析、

临床前技术服务三大板块。报告期内，临床试验运营业务稳步增长，营业收入由2020年的15,997.65万元，增长至2022年的25,191.38万元，年复合增长率为25.49%。目前公司临床试验运营主要围绕疫苗类产品展开，同时逐步向慢性病、传染病领域拓展。数据管理和统计分析业务处于快速增长阶段，已实现的营业收入由2020年的2,504.80万元，增长至2022年的8,709.19万元，年复合增长率为86.47%。公司的数据管理和统计分析业务面向疫苗、药品、器械全品类产品，受益于公司专业的服务能力、良好的业务协同及报告期内订单的大幅提升，使得数据统计业务的收入增长迅速。

报告期内，公司布局疫苗临床前技术服务业务，并在2020年实现订单突破，2021年业务量稳步提升，通过向临床前业务领域的纵向延伸，构筑全流程的业务体系，将进一步提升公司的服务能力和市场竞争力。

## （二）不同业务板块订单量稳步增长，行业地位更加稳固

报告期内，公司各业务条线的新签订单数量、合同金额均保持稳定增长，保持行业领先地位。2020年新增合同数量150份，新增合同金额25,671.34万元；2021年新增合同数量212份，新增合同金额46,136.23万元；2022年新增合同数量245份，新增合同金额48,646.38万元，三年新签合同复合增长率37.66%。此外，2022年12月部分合同签署流程延缓，推迟新签合同金额14,427.78万元，已实际完成签署和推迟签署订单共计63,074.16万元。疫苗行业的快速发展为公司的持续发展奠定了坚实的基础，使得公司各业务条线的订单量和合同金额得以快速提升。

## （三）优质客户订单稳定，新客户的拓展速度加快

得益于公司在疫苗临床领域专业的服务能力、良好的口碑和丰富的项目经验，公司服务了包含中生集团、沃森生物、智飞生物、复星医药、万泰生物、辽宁成大、默沙东等国内外大型的疫苗（医药）集团企业，以及恒瑞医药、正大天晴、天士力集团、丽珠集团等大型创新药集团和艾博生物、亚虹医药等众多新型创新医药企业。公司所服务的客户数量稳步提升，不同业务板块在报告期内合计服务客户超过190家，涵盖疫苗、创新药、器械、中药等领域。

公司通过优质的服务与高质量客户保持业务合作，同时，新客户的拓展也不

断加速。报告期内，发行人主要客户中，合作两个以上疫苗临床试验项目客户占比超过 50%，上述较高的客户留存率和服务合同复签率确保了公司未来持续的业务合作机会。

#### （四）公司的经营模式

公司临床研究业务所需采购主要是临床研究机构的试验费用、办公场所、专业服务费用等。根据《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，疫苗临床研究通常应选择省级以上疾病预防控制机构作为临床试验负责机构，选定主要研究者，并在负责机构的协助下，选择一个或者多个市、县级疾病预防控制机构和/或医疗机构作为试验现场。报告期内公司主要供应商包括广西壮族自治区疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心、大名县疾病预防控制中心等。

公司作为专业的医药研发 CRO，所提供的服务不涉及生产环节，主要为以疫苗生产或研发为主的医药企业提供产品上市前的一系列临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析以及上市或再评价的注册服务。上述服务中发行人既可以向委托人或申办者提供单一服务亦可以提供全系列服务。报告期内公司主要客户包括中国生物技术股份有限公司、重庆智飞生物制品股份有限公司、云南沃森生物技术股份有限公司等。

### 五、公司自身的创新、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

国家统计局以党中央、国务院关于加快发展“三新”的有关要求为指导，以《国民经济行业分类》为基础，以重点反映先进制造业、互联网+、创新创业、跨界综合管理等“三新”活动为基本出发点，制定了《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，发行人主营业务契合该分类标准中“06 现代技术服务与创新创业服务”之“060109 其他技术研发服务”及国民经济行业分类的“7340\* 医学研究和试验发展”。因此，公司主营业务属于新产业、新业态、新商业模式的范畴，公司所属行业符合创业板定位要求。

#### （一）发行人作为专业医药研发 CRO，服务于国家生物医药领域的创新发展战略

《“十四五”医药工业发展规划》提出为完善疫苗供应体系，支持发展可提

供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构，鼓励企业和科研院所、疾控机构联合建设疫苗应急研发和产业化公共服务平台，提升安全性评价、临床研究、中试生产等各环节保障能力。在临床试验研究领域，支持建设管理规范、运营高效、创新转化能力强的高水平临床研究中心，提高临床研究设计能力和研究服务能力。

公司与国内外疫苗生产企业、科研机构、临床试验机构紧密合作，共同推动国内疫苗的产品研发、设计、临床试验研究水平。凭借公司在疫苗临床领域的流行病学大数据积累和严格的运作、质控体系，公司协助申办者、临床试验机构完成一系列全球首创或国内首例创新型疫苗及多项多中心（现场）、超大规模的临床试验研究，包括全球首支 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Sabin IPV）、首支肠道病毒疫苗（EV71）、首支国产人乳头瘤病毒疫苗（4 价、9 价 HPV）、国内首创的十三价肺炎结合疫苗、鼻喷流感疫苗等创新疫苗的临床试验研究。

| 产品类型    | 产品名称                                            |
|---------|-------------------------------------------------|
| 国际首例疫苗  | Sabin 株 IPV 疫苗、EV71 疫苗、AC-HIB 联合疫苗、六价轮状疫苗等      |
| 国内首例疫苗  | 十三价肺炎结合疫苗、九价 HPV 疫苗、诺如疫苗、十五价肺炎疫苗、鼻喷流感疫苗、RSV 疫苗等 |
| 大流行应急疫苗 | 甲型 H1N1 流感疫苗、新冠疫苗                               |
| 传染病     | 微卡（扩充适应症）、狂犬单克隆抗体、多价狂犬单克隆抗体                     |

依托公司在疫苗研发领域全流程的服务能力，在 H1N1 甲型流感爆发期间，思睦瑞科为国内多款 H1N1 疫苗提供临床试验研究服务；为中生集团、沃森生物、康希诺、智飞生物、丽珠集团、神州细胞等申办者提供多条技术路线的新冠肺炎疫苗国内 I/II/III 期临床试验运营服务或国际多中心临床试验数据管理和统计分析服务。

公司与高速发展的国内疫苗企业保持着深度稳固的合作关系，公司通过自身的技术积累不断助力合作伙伴加快创新疫苗临床试验研发进程，符合国家在生物医药领域创新发展和疫苗领域自主可控战略。

## （二）发行人通过为疫苗企业提供专业化的临床研究服务，助力企业提高产品研发效率，缩短产品研发周期

发行人积极关注全球疫苗研发动态，针对未上市疫苗产品提前在国内临床试验主要省份长期调研流行病学数据，逐步构建中国常见流行疾病的数据库，以便

能够为创新疫苗产品在国内的上市提供适合于中国国情的临床方案。公司借助自身的数据积累，分析不同疫苗产品对应的流行病的流行时间、流行区域、流行谱系以及人群构成，帮助申办者在疫苗研发中在适应症范围、适应年龄及亚型选择上做突破和调整，并协助企业、临床试验机构完成高质量、高效率的临床试验研究，加快其产品的研发效率，缩短研发周期。

### **（三）发行人通过全链条疫苗研发服务，协助疫苗企业打破研发、临床试验、产业化壁垒，提高疫苗企业成果转化效率**

新型冠状病毒的出现增加了对疫苗的需求，促进了疫苗研发市场的进一步扩张。同时，随着《中华人民共和国疫苗管理法》的出台，国家进一步鼓励疫苗生产规模化、集约化，并支持加大对疫苗的基础研究和应用研究。

疫苗作为生物大分子类药物，跨平台和技术路线的疫苗产品在临床前评价体系、临床试验终点选择、生产环节的技术标准、质量标准差异较大。缺乏相关生产、临床经验的研发机构在研发产品时，其研发质量标准往往与临床试验药学申报要求、疫苗生产要求脱节，成为制约产品上市的重要因素，在大流行疫苗的快速开发过程中尤为明显。发行人前瞻性地开拓和发展疫苗的临床前业务，为疫苗生产企业提供从实验室研发、临床试验申报、生产申报的全流程技术咨询服务，协助其建立统一的质量标准。公司积极推动和加快疫苗临床前评价体系建设，并完善疫苗评价方法，探索轻量化研制，强化实验室研究、新产品试制、产业化开发之间的有效衔接，加快建成预防医学、疫苗学、免疫学、生物技术和实验动物学等学科交叉互动，形成产学研用协同创新的开放式研发体系，推动疫苗行业研发、生产的业务模式创新。

创新型疫苗的基础研究是国家十四五医药规划重点发展的领域之一，发行人通过人才战略、科技战略加强和提升自身的专业化能力，服务于国家“强链补链”的发展战略，为更多优秀的疫苗、生物医药企业赋能。

### **（四）发行人致力于推动和提高国内疫苗领域高质量临床试验研究水平**

目前，我国疫苗临床试验基地的供给相对不足，限制了创新疫苗的研发进程。自设立以来，公司已经在全国一半以上省/自治区培育了由省级疾病预防控制中心及其下辖的地、市、县疾控中心系统构成的临床试验基地网络。公司已累计协

助超过 130 个县（区）级疾病预防控制中心（CDC）完成向国家监管部门的备案并获得认可，极大地提升了我国疫苗临床研究资源的供给，提高了整个临床试验机构、试验现场的项目承载能力。

公司积极推动相关领域专家、研究机构、申办者医学团队、实验室检验团队等各方增强联动和合作。在临床试验项目中，与各参与方在临床试验设计、临床试验方案撰写、临床试验实施、临床试验数据分析上集思广益，精益求精，以科学、先进、可靠、准确、真实为本，致力于提高我国疫苗领域的临床试验设计和实施水平。

## 六、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由立信审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

| 项目                         | 2022 年<br>12 月 31 日/<br>2022 年度 | 2021 年<br>12 月 31 日/<br>2021 年度 | 2020 年<br>12 月 31 日/<br>2020 年度 |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 资产总额（万元）                   | 61,330.42                       | 49,866.24                       | 21,071.78                       |
| 归属于母公司所有者权益（万元）            | 35,792.67                       | 28,238.36                       | 7,313.98                        |
| 资产负债率（合并）                  | 36.47%                          | 39.79%                          | 61.80%                          |
| 资产负债率（母公司）                 | 24.73%                          | 17.31%                          | 43.08%                          |
| 营业收入（万元）                   | 36,783.02                       | 27,486.17                       | 18,824.66                       |
| 净利润（万元）                    | 8,713.36                        | 6,179.34                        | 2,773.72                        |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元）          | 7,267.44                        | 5,152.43                        | 2,360.89                        |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | 6,544.79                        | 4,733.57                        | 2,108.26                        |
| 基本每股收益（元）                  | 1.21                            | 0.93                            | 1.18                            |
| 稀释每股收益（元）                  | 1.21                            | 0.93                            | 1.18                            |
| 加权平均净资产收益率                 | 22.70%                          | 48.37%                          | 36.86%                          |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元）          | 8,340.06                        | 8,091.72                        | 6,945.63                        |
| 现金分红（万元）（含税）               | 107.80                          | 1,237.00                        | 2,410.00                        |
| 研发投入占营业收入的比例               | 6.37%                           | 3.76%                           | 3.32%                           |

## 七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况、盈利预测信息

### （一）审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报表审计基准日至本招股说明书签署之日期间，公司经营状况良好，所处行业未发生重大变化，公司的经营模式、采购模式、销售模式、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

### （二）盈利预测信息

公司未编制盈利预测报告。

## 八、公司选择的上市标准

根据《上市规则》第 2.1.2 条，发行人适用第一项上市标准：“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”。

根据立信出具的无保留意见审计报告（信会师报字[2023]第 Z110036 号），发行人 2021 年、2022 年归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,733.57 万元和 6,544.79 万元，累计不低于 5,000 万元，符合上述标准。

## 九、公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

## 十、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称       | 项目投资额     | 本次募集资金投入  | 环评批复文件               | 备案文号                     |
|----|------------|-----------|-----------|----------------------|--------------------------|
| 1  | 临床监查服务平台建设 | 19,851.81 | 19,851.81 | 不适用                  | 京怀经信局备[2022]03 号         |
| 2  | 思睦瑞科疫苗研发中心 | 25,132.43 | 25,132.43 | 沪自贸临管环保许评[2021]109 号 | 2110-310120-04-01-493393 |
| 3  | 补充流动资金     | 20,000.00 | 20,000.00 | 不适用                  | 不适用                      |
| 合计 |            | 64,984.24 | 64,984.24 | -                    | -                        |

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集



资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于补充公司流动资金。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，可依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

本次募集资金运用具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”及“第十二节 附件”之“九、募集资金具体运用情况”。

## 十一、其他对发行人有重大影响的事项

**截至本招股说明书签署日，不存在其他对发行人有重大影响的事项。**

## 第三节 风险因素

投资者在评价本次发行及作出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应认真考虑下述各项风险因素。下述风险因素的分类是根据重要性原则或有可能影响投资决策的程度大小进行排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）核心人才流失风险

作为专业的医药研发 CRO，公司属于人才密集型企业，公司现有员工涵盖了医学、药学、化学、生物学、统计学、管理学等各类专业学科，其中 90% 以上拥有本科及以上学历。公司各项业务发展得益于具有战略视角的管理团队、专业精干的业务团队的共同努力。为确保核心管理团队和业务团队的稳定，公司建立了具有竞争力的薪酬体系和长效激励机制，同时，通过完善的培训体系、质控体系来确保不同梯队的人才培养。随着国内 CRO 行业的快速发展，未来如果公司部分核心业务人员流失，则可能会对公司现有的经营业务带来一定的不利影响。

#### （二）新业务拓展风险

基于 CRO 行业一体化发展的整体趋势，公司在巩固自身在疫苗临床试验领域服务优势地位的同时，也在积极进行新的病种领域拓展和业务模式创新。通过引入具备专业研发能力和项目经验的技术人员，组建疫苗临床前技术团队，为下游客户提供疫苗工艺设计、细胞库建库、菌/毒种库建库、工艺探索及优化、小试及中试相关研发外包或咨询服务。截至报告期末，发行人在新业务领域的拓展进展顺利。未来，公司亦将通过本次公开发行募集资金投资于疫苗研发中心建设，进一步提升公司临床前技术服务的软硬件水平，提升公司综合服务和研发能力。同时，公司通过深入挖掘基层医疗资源和临床基地资源，积极拓展慢性病、传染病药物领域的临床试验项目，以拓宽公司服务的病种领域，提升公司的经营规模和服务能力。上述新业务在开展过程中，公司将通过人力、物力和财力的投入做好自身专业能力的提升和市场开拓，如上述新业务未能达到预期，则会给公司未来的盈利水平带来不利影响。

### （三）内控与管理风险

报告期内，公司通过提升运营和管理能力，吸引管理和科研技术人才，实现了业务较快发展。**2020**年末至**2022**年末，公司总资产规模从**2.11**亿元增长到**6.13**亿元；**2020**年至**2022**年，营业收入从**1.88**亿元增长到**3.68**亿元。公司的员工总数也由**2020**年末的**309**人上升至**2022**年末的**562**人。

随着公司股票发行上市以及募集资金投资项目的逐步实施，公司资产规模、人员规模及业务规模等都将进一步扩大，公司的经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂。如果公司不能根据上市后的发展需要及时调整、完善组织结构和管理体系，将为公司未来的经营情况带来不利的影响。

### （四）毛利率波动的风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为**36.54%**、**41.41%**和**40.05%**，存在一定波动。公司各业务板块不同类型项目毛利率自身存在差异，由于不同类型业务收入构成的变动以及不同项目所执行阶段的差异会造成按照进度确认的收入、成本构成不同，上述情况均会对毛利率产生不同影响。未来随着行业内竞争格局的变化，如果公司在扩大业务规模的同时无法巩固市场地位或者有效管控成本，则公司将难以保持现有的毛利率水平，进而将会面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

### （五）应收账款及合同资产增加的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为**1,984.02**万元、**2,094.50**万元和**4,384.91**万元，合同资产账面价值分别为**2,253.77**万元、**4,574.34**万元和**4,873.83**万元，两者合计占各期末流动资产的比例分别为**21.75%**、**14.27%**和**16.06%**。随着公司业务规模扩大，公司应收账款、合同资产余额预计将进一步增加。若公司应收账款管理水平无法随之提高，或公司客户的信用状况发生重大不利变化，则可能导致应收账款无法按期收回，影响公司资金周转能力，对公司的经营业绩产生不利影响。

### （六）未完工合同的履约及赔偿风险

公司执行周期较长的研发服务合同通常存在提前告知终止或延期条款，即客户可以在提前一段时间告知公司的前提下终止合同或延长合同期限。实践中，导

致客户单方面终止合同或延长合同期限的原因主要有以下几个方面：（1）因临床试验药物自身原因；（2）研发成本上升导致项目中途缺少足够的后续资金；（3）客户的研发方向发生改变。根据相关法律法规及合同约定，通常情况下，若由于申办者自身原因导致试验暂停或停止，申办者除了在第一时间通知公司停止工作，还应支付公司履行协议义务所应收取的所有费用，包括但不限于公司为履行义务已发生的服务费和相关费用等。

此外，根据相关法律法规及合同规定，通常情况下，若因公司未履行或未按约定履行合同项下义务且造成客户损失的，公司需承担相应的赔偿责任。

### **（七）租赁瑕疵风险**

报告期内，发行人及其子公司部分租赁房产存在未取得房屋产权证明、未办理租赁登记备案等问题，具体请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人的主要资产情况”之“（一）主要固定资产情况”之“1、房屋建筑物”之“（2）租赁房屋情况”。

虽然公司成立以来未发生过因租赁房屋而对业务经营造成不利影响的情形，但如果租赁的房屋在租赁期内被拆迁或因其他原因无法继续出租，将对公司的业务经营造成一定影响。

## **二、与行业相关的风险**

### **（一）创新风险及技术风险**

创新是医药行业发展最重要的推动力，新的技术路线、创新性的临床试验研究和评价体系都会给医药研发带来重大影响。公司在多年的实践运营中通过多项临床试验研究，沉淀了大量的项目执行资料和数据，并根据国家和 ICH 规范体系要求，建立了完善的 SOP 运作规程和符合 ISO9001 认证标准的质量控制体系。公司积极跟踪监管动态和行业动向，不断更新迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 制度以及临床试验操作技术平台。对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。随着行业快速发展、竞争加剧，若公司不能根据 CRO 行业发展趋势和客户需求变化持续进行服务模式创新以提高公司竞争力，则公司存在模式创新和业态创新无法得到市场认可、新旧产业融合失败等风险。

公司经过多年行业实践和持续研发形成了多项核心技术体系，包括基于流行病学研究数据的临床试验设计能力、疫苗临床试验研究技术、疫苗研发平台技术、完善的 SOP 流程体系以及对临床试验资源的持续整合与拓展能力。若上述核心技术在将来无法及时根据行业发展趋势和客户需求变化升级迭代，则公司存在技术升级迭代、技术未能实现产业化等风险。

## **（二）行业政策变动风险**

详见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第三节披露的风险因素，审慎作出投资决定”之“2、行业政策变动风险”。

## **（三）业务资质准入风险**

目前，NMPA 尚未对我国的临床 CRO 企业实行严格的行业准入政策，主要通过通过对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。但随着 NMPA 对于医药行业的监管力度不断加强，国家仍有可能通过制定临床 CRO 行业的准入条件，对临床 CRO 企业实行审批或行业资质准入等制度，加强对 CRO 行业的监管。如届时公司无法满足监管要求，将对公司持续运营产生不利影响。

## **（四）市场竞争风险**

详见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第三节披露的风险因素，审慎作出投资决定”之“4、市场竞争风险”。

## **（五）新冠项目业绩贡献不可持续的风险**

详见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第三节披露的风险因素，审慎作出投资决定”之“1、新冠项目业绩贡献不可持续的风险”。

## **（六）临床试验服务面临诉讼或纠纷风险**

发行人接受客户的委托，提供疫苗临床前技术服务、临床试验运营、数据管理与统计分析、产品上市注册等疫苗研发外包服务。我国对临床试验有着严格的

规范和标准，在国内开展临床试验，需经独立的伦理委员会审议同意并签署批准意见方能实施。在招募受试者时，研究者也须向候选受试者充分告知研究的目的、方法、可能的利益冲突和潜在的风险以及可能出现的不适等信息，并由受试者签署知情同意书。虽然我国临床试验在严格系统控制下进行，但临床试验中因为药物本身或受试者自身身体原因不可避免会出现一定的不良事件或严重不良事件，给受试者造成伤害，继而对临床试验及疫苗、药物的审批上市造成一定影响。如医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或被行政处罚时，公司主要责任为就相关情况及时向申办者报告并协助申办者解决。公司在临床试验服务过程中，若因员工操作不当或其他可能因素导致临床试验管理服务质量不佳，或存在其他未按照协议约定履行其义务的情况，影响申办者疫苗或药物审批上市，则可能面临申办者的起诉或其他方式索赔，相关起诉或其他方式索赔将对公司的业务开展、品牌声誉以及经营业绩造成负面影响。

### **（七）数据保护及数据管理不合规风险**

相较于一般药物研发，疫苗临床试验的受试者人数更多、规模更大，在临床前以及临床试验期间，发行人会定期收集和稽查临床试验相关的数据资料。发行人必须遵守开展临床试验的相关法律法规，包括《通用数据保护条例》以及《中华人民共和国个人信息保护法》等。发行人已采取措施对临床试验中数据进行保密，包括在公司信息技术系统中加密该等数据，以及制定内部规则要求公司员工对相关数据保密。发行人若未能对临床试验数据作出任何限制或就此产生任何风险，则可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

## **三、其他风险**

### **（一）税收优惠政策变化的风险**

发行人及子公司康特瑞科为高新技术企业，享受 15% 的企业所得税税率。若因国家税收优惠政策发生重大变化或者公司未来未能持续被认定为高新技术企业，公司将无法继续享受 15% 的企业所得税优惠税率，则可能对公司盈利能力产生不利影响。

### **（二）人力成本上升的风险**

发行人为研发服务型企业，系人才密集型行业。报告期各期，公司人工成本

占主营业务成本比例分别为 29.76%、34.29%和 **36.18%**。随着公司项目数量增加、业务规模不断扩张，公司的人员数量、薪酬支出将会进一步增加，且薪酬水平很可能将继续提升，若公司经营效率不能同步提升，则可能对公司经营业绩造成不利影响。

### **（三）发行失败风险**

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种因素的影响，可能存在因认购不足，或未能达到预计市值上市条件等而导致的发行失败风险。

### **（四）募投项目实施风险**

公司本次公开发行所募集的资金将用于发展公司的主营业务，发行募集资金投资项目是公司根据整体发展战略与规划做出的，与公司的经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及未来资本支出规划等相适应，并对项目实施的可行性进行了详细的研究与论证。

本次发行募集资金项目管理和实施将涉及到项目设计、项目预算编制、人才培养等多个环节，各个环节出现问题均可能会给项目的实施带来风险。另外市场环境如果发生重大变化、预测分析出现较大偏差以及项目实施过程中的一些意外因素，如组织管理不力、市场拓展不理想等情况，可能影响募集资金投资项目的实施效果。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

|             |                                   |
|-------------|-----------------------------------|
| 公司名称:       | 北京思睦瑞科医药科技股份有限公司                  |
| 英文名称:       | Simoon Record Beijing Co.,Ltd     |
| 注册资本:       | 5,994.55 万元                       |
| 法定代表人:      | 韦鹏翀                               |
| 有限公司成立时间:   | 2008 年 5 月 9 日                    |
| 股份公司成立时间:   | 2021 年 10 月 15 日                  |
| 住所:         | 北京市怀柔区雁栖经济开发区乐园大街 21 号（北方汽车配件厂院内） |
| 办公地址:       | 北京市朝阳区远洋国际中心 A 座 1701 室           |
| 邮政编码:       | 100025                            |
| 联系电话:       | 010-85760448                      |
| 传真号码:       | 010-87513865                      |
| 互联网地址:      | http://www.simoonrecord.com/      |
| 电子邮箱:       | irm@simoonrecord.com              |
| 信息披露部门:     | 证券事务部                             |
| 信息披露负责人:    | 肖蓁菲                               |
| 信息披露部门联系电话: | 010-85760448                      |

### 二、公司设立情况和报告期内股本、股东变化情况

#### （一）有限公司设立情况

| 序号 | 事项     | 时间         | 公司股本变动说明                                                                            | 出资额（万元） | 股权结构 |         |         |
|----|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|---------|---------|
| 1  | 有限公司设立 | 2008 年 5 月 | 2008 年 5 月 9 日，韦鹏翀签署《北京思睦瑞科科技有限公司章程》，出资设立北京思睦瑞科科技有限公司，公司设立时注册资本为 20 万元，全部由韦鹏翀以货币出资。 | 20.00   | 公司股东 | 出资额（万元） | 持股比例（%） |
|    |        |            |                                                                                     |         | 韦鹏翀  | 20.00   | 100.00  |
|    |        |            |                                                                                     |         | 合计   | 20.00   | 100.00  |

#### （二）股份有限公司设立情况

| 序号 | 事项 | 时间   | 公司股本变动说明                      | 总股本（万股）  | 股权结构 |       |     |
|----|----|------|-------------------------------|----------|------|-------|-----|
| 1  | 股  | 2021 | 2021 年 9 月 10 日，思睦有限召开股东会会议，审 | 5,500.00 | 公司股东 | 持股数（万 | 持股比 |



|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |          |       |
|-----------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|-------|
| 份<br>公<br>司<br>设<br>立 | 年<br>10<br>月 | 议通过：同意以经立信会计师事务所审计的截至 2021 年 5 月 31 日审计基准日的净资产整体折股变更为股份有限公司；并聘请银信资产评估有限公司对公司截至 2021 年 5 月 31 日的资产进行评估。经立信会计师事务所出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 Z110544 号），截至 2021 年 5 月 31 日，思睦有限的经审计净资产为 74,194,536.47 元。<br>2021 年 9 月 28 日，思睦有限全部 14 名股东作为发起人签订了《发起人协议》。同日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致同意按照思睦有限 2021 年 5 月 31 日经立信会计师事务所审计的净资产 74,194,536.47 元折为股份公司总股本为 55,000,000 股，每股面值 1 元，注册资本为 55,000,000 元；股份公司净资产超过注册资本部分，共计 19,194,536.47 元进入股份公司资本公积。 |      | 股)       | 例 (%) |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 思睦万生 | 1,186.26 | 21.57 |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 韦鹏翀  | 804.54   | 14.63 |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 百奥塞斯 | 770.00   | 14.00 |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 德福悦安 | 440.00   | 8.00  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 淄博昭峰 | 412.50   | 7.50  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 李艳萍  | 385.00   | 7.00  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 方略知睦 | 353.74   | 6.43  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 黄海波  | 328.68   | 5.98  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 李蕙菱  | 269.28   | 4.90  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 郭稼   | 165.00   | 3.00  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 永修观由 | 165.00   | 3.00  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 嘉兴喜烁 | 110.00   | 2.00  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 熊晓萍  | 55.00    | 1.00  |
|                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 李静   | 55.00    | 1.00  |
| 合计                    | 5,500.00     | 100.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |          |       |

### （三）报告期内，股份公司设立前的股本形成及其变化

报告期初，发行人的注册资本为 300 万元，其股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|---------|---------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 198.00  | 66.00   |
| 2  | 百奥塞斯    | 42.00   | 14.00   |
| 3  | 李蕙菱     | 13.50   | 4.50    |
| 4  | 龙凤娟     | 13.50   | 4.50    |
| 5  | 韦鹏翀     | 9.00    | 3.00    |
| 6  | 黄海波     | 9.00    | 3.00    |
| 7  | 李艳萍     | 9.00    | 3.00    |
| 8  | 方略资本    | 6.00    | 2.00    |
| 合计 |         | 300.00  | 100.00  |

报告期内发行人的历次股本及股东变化情况如下：

| 序号 | 事项 | 时间       | 公司股本变动说明                                                     | 总股本（万股）  | 股权结构 |         |         |
|----|----|----------|--------------------------------------------------------------|----------|------|---------|---------|
| 1  | 增资 | 2020 年 8 | 2020 年 8 月 27 日，公司召开股东会，同意注册资本变更为 2,000.00 万元，新增注册资本 1,700 万 | 2,000.00 | 公司股东 | 持股数（万股） | 持股比例（%） |

|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |      |          |         |
|---|------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|----------|---------|
|   |      | 月        | 元，增资价格为1元/注册资本，其中股东思睦万生以522.00万元的价格认缴出资522.00万元，<br>股东韦鹏翀以283.56万元的价格认缴出资283.56万元，股东百奥塞斯以238.00万元的价格认缴出资238.00万元，股东黄海波以110.52万元的价格认缴出资110.52万元，股东李艳萍以171.00万元的价格认缴出资171.00万元，股东李蕙菱以204.42万元的价格认缴出资204.42万元，<br>股东龙凤娟以136.50万元的价格认缴出资136.50万元，股东方略资本以34.00万元的价格认缴出资34.00万元。 |          | 思睦万生 | 720.00   | 36.00   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 韦鹏翀  | 292.56   | 14.63   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 百奥塞斯 | 280.00   | 14.00   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 李蕙菱  | 217.92   | 10.90   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 李艳萍  | 180.00   | 9.00    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 龙凤娟  | 150.00   | 7.50    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 黄海波  | 119.52   | 5.97    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 方略资本 | 40.00    | 2.00    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 合计   | 2,000.00 | 100.00  |
| 2 | 股权转让 | 2020年12月 | 2020年12月8日，公司召开股东会并作出决议，同意增加赣州维康投资中心（有限合伙）为新股东，同意股东思睦万生将其持有的288.632万元出资额以1,010.212万元的对价转让给赣州维康，并同意修改公司章程。                                                                                                                                                                  | 2,000.00 | 公司股东 | 持股数（万股）  | 持股比例（%） |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 思睦万生 | 431.37   | 21.57   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 韦鹏翀  | 292.56   | 14.63   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 赣州维康 | 288.63   | 14.43   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 百奥塞斯 | 280.00   | 14.00   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 李蕙菱  | 217.92   | 10.90   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 李艳萍  | 180.00   | 9.00    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 龙凤娟  | 150.00   | 7.50    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 黄海波  | 119.52   | 5.97    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 方略资本 | 40.00    | 2.00    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 合计   | 2,000.00 | 100.00  |
| 3 | 股权转让 | 2020年12月 | 2020年12月18日，公司召开股东会并作出决议，同意增加方略知睦、熊晓萍及李静为新股东，同意股东方略资本将其持有公司40万元的出资额以400万元的对价转让给方略知睦并退出股东会，同意股东赣州维康将其持有公司88.632万元的出资额以886.32万元的对价转让给方略知睦，同意股东李艳萍将其持有公司20万元的出资额以200万元的对价转让给熊晓萍，同意股东李艳萍将其持有公司20万元的出资额200万元的对价转让给李静，并同意修改公司章程。                                                 | 2,000.00 | 公司股东 | 持股数（万股）  | 持股比例（%） |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 思睦万生 | 431.37   | 21.57   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 韦鹏翀  | 292.56   | 14.63   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 百奥塞斯 | 280.00   | 14.00   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 李蕙菱  | 217.92   | 10.90   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 赣州维康 | 200.00   | 10.00   |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 龙凤娟  | 150.00   | 7.50    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 李艳萍  | 140.00   | 7.00    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 方略知睦 | 128.63   | 6.43    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 黄海波  | 119.52   | 5.97    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 李静   | 20.00    | 1.00    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 熊晓萍  | 20.00    | 1.00    |
|   |      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | 合计   | 2,000.00 | 100.00  |

| 4 | 股<br>权<br>转<br>让 | 2021<br>年<br>5<br>月 | 2021年5月8日，公司召开股东会并作出决议，同意增加淄博昭峰、永修观由、郭稼、德福悦安、嘉兴喜烁为新股东，同意股东龙凤娟将持有公司150万元的出资额以3,000万元的对价转让给淄博昭峰、股东李蕙菱将持有公司60万元的出资额以1,200万元的对价转让给永修观由、股东李蕙菱将持有公司60万元的出资额以1,200万元的对价转让给郭稼、股东赣州维康将持有公司160万元的出资额以3,200万元的对价转让给德福悦安、股东赣州维康将持有公司40万元的出资额以800万元的对价转让给嘉兴喜烁，并同意修改公司章程。 | 2,000.00 | 公司股东 | 持股数(万股)  | 持股比例(%) |
|---|------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|----------|---------|
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 思睦万生 | 431.37   | 21.57   |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 韦鹏翀  | 292.56   | 14.63   |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 百奥塞斯 | 280.00   | 14.00   |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 德福悦安 | 160.00   | 8.00    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 淄博昭峰 | 150.00   | 7.50    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 李艳萍  | 140.00   | 7.00    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 方略知睦 | 128.63   | 6.43    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 黄海波  | 119.52   | 5.98    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 李蕙菱  | 97.92    | 4.90    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 郭稼   | 60.00    | 3.00    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 永修观由 | 60.00    | 3.00    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 嘉兴喜烁 | 40.00    | 2.00    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 熊晓萍  | 20.00    | 1.00    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 李静   | 20.00    | 1.00    |
|   |                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 合计   | 2,000.00 | 100.00  |

#### （四）股份有限公司设立后的股权变化

##### 1、股份有限公司设立后的增发股份

| 序号 | 事项                              | 时间                   | 公司股本变动说明                                                                                                                                                                                                                                                                               | 总股本(万股)  | 股权结构 |          |         |
|----|---------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|----------|---------|
| 1  | 股<br>份<br>公<br>司<br>后<br>增<br>发 | 2021<br>年<br>12<br>月 | 2021年11月23日，发行人召开2021年第二次临时股东大会并形成决议，同意公司增加注册资本4,945,500元，新增发行股份4,945,500股，同意君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁合计向思睦瑞科投资人民币16,500万元认购公司新发行股份，取得增资完成后公司8.25%的股份，增资完成后，注册资本变更为59,945,500元。<br>2021年11月23日，君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁分别与发行人及实际控制人韦鹏翀签署了本次增资对应的《股份认购协议》。 | 5,994.55 | 公司股东 | 持股数(万股)  | 持股比例(%) |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 思睦万生 | 1,186.26 | 19.79   |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 韦鹏翀  | 804.54   | 13.42   |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 百奥塞斯 | 770.00   | 12.85   |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 德福悦安 | 440.00   | 7.34    |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 淄博昭峰 | 412.50   | 6.88    |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 李艳萍  | 385.00   | 6.42    |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 方略知睦 | 353.74   | 5.90    |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 黄海波  | 328.68   | 5.48    |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 李蕙菱  | 269.28   | 4.49    |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 君联惠康 | 179.84   | 3.00    |
|    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          | 郭稼   | 165.00   | 2.75    |

|  |  |  |  |  |            |          |        |
|--|--|--|--|--|------------|----------|--------|
|  |  |  |  |  | 永修观由       | 165.00   | 2.75   |
|  |  |  |  |  | 嘉兴喜烁       | 110.00   | 1.84   |
|  |  |  |  |  | 徐洁         | 104.90   | 1.75   |
|  |  |  |  |  | 青岛同创       | 59.95    | 1.00   |
|  |  |  |  |  | 熊晓萍        | 55.00    | 0.92   |
|  |  |  |  |  | 李静         | 55.00    | 0.92   |
|  |  |  |  |  | 方略德睦       | 44.96    | 0.75   |
|  |  |  |  |  | 嘉兴春享       | 29.97    | 0.50   |
|  |  |  |  |  | 嘉兴创通       | 29.97    | 0.50   |
|  |  |  |  |  | 生命蓝湾<br>一期 | 29.97    | 0.50   |
|  |  |  |  |  | 九瑞天诚       | 14.99    | 0.25   |
|  |  |  |  |  | 合计         | 5,994.55 | 100.00 |

### 三、重大资产重组情况

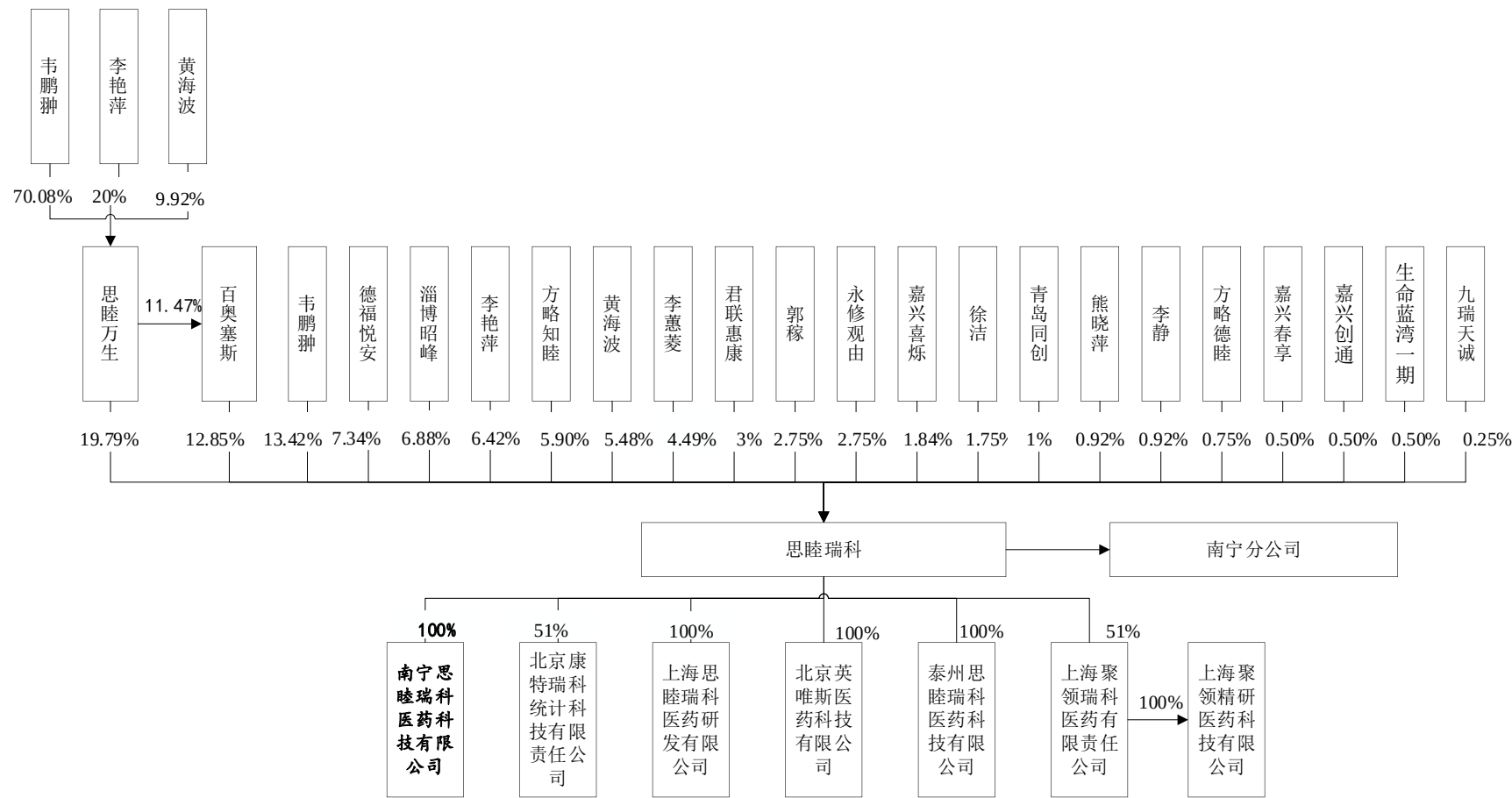
报告期内，发行人未进行过重大资产重组。

### 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，思睦瑞科的股权结构图如下：



## 六、发行人分公司、控股子公司及参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 1 家分公司、4 家全资子公司（上海思睦、英唯斯、泰州思睦、**南宁思睦**）、2 家控股子公司（康特瑞科、聚领瑞科）以及 1 家二级子公司。此外，无其他子公司或分支机构。发行人子公司具体情况如下：

### （一）发行人分公司情况

北京思睦瑞科医药科技股份有限公司南宁分公司，主要从事医学研究和试验发展等业务。具体情况如下：

|          |                                                |
|----------|------------------------------------------------|
| 公司名称     | 北京思睦瑞科医药科技股份有限公司南宁分公司                          |
| 统一社会信用代码 | 91450108MA5QFTE34T                             |
| 注册地址     | 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区盘歌路 8 号大唐国际中心 12 层            |
| 负责人      | 黄林雄                                            |
| 企业类型     | 其他有限责任公司分公司                                    |
| 经营范围     | 一般项目：凭总公司授权开展经营活动（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） |
| 成立日期     | 2021 年 5 月 13 日                                |
| 经营期限     | 2021 年 5 月 13 日至 2038 年 5 月 8 日                |
| 公司定位     | 发行人分公司                                         |

### （二）发行人全资子公司情况

#### 1、泰州思睦瑞科医药科技有限公司

泰州思睦系公司的全资子公司，主要从事临床试验机构管理等业务。具体情况如下：

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| 公司名称     | 泰州思睦瑞科医药科技有限公司                   |
| 统一社会信用代码 | 913212910518126239               |
| 注册地址     | 泰州市药城大道 1 号疫苗工程中心大楼 B301 室       |
| 法定代表人    | 韦鹏翀                              |
| 注册资本     | 100 万元                           |
| 实缴资本     | 100 万元                           |
| 企业类型     | 有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）            |
| 经营范围     | 一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术 |

|                                 |                                                          |         |          |         |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|----------|---------|
|                                 | 交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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） |         |          |         |
| 成立日期                            | 2012 年 7 月 26 日                                          |         |          |         |
| 经营期限                            | 2012 年 7 月 26 日至 2042 年 7 月 25 日                         |         |          |         |
| 股东情况                            | 思睦瑞科持有其 100%股权                                           |         |          |         |
| 公司定位                            | 负责临床机构管理业务                                               |         |          |         |
| 财务数据                            | 总资产（万元）                                                  | 净资产（万元） | 营业收入（万元） | 净利润（万元） |
| 2022 年度<br>/2022 年 12 月<br>31 日 | 4,266.25                                                 | 600.78  | 7,991.59 | 351.59  |

上述财务数据已经立信会计师审计。

## 2、上海思睦瑞科医药研发有限公司

上海思睦系公司的全资子公司，主要从事疫苗临床前技术服务及临床试验机构管理等业务。具体情况如下：

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |         |          |         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|---------|
| 公司名称                            | 上海思睦瑞科医药研发有限公司                                                                                                                                                                                                                                          |         |          |         |
| 统一社会信用代码                        | 91310000MA1H40NK63                                                                                                                                                                                                                                      |         |          |         |
| 注册地址                            | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢                                                                                                                                                                                                                       |         |          |         |
| 法定代表人                           | 韦鹏翀                                                                                                                                                                                                                                                     |         |          |         |
| 注册资本                            | 100 万元                                                                                                                                                                                                                                                  |         |          |         |
| 实缴资本                            | 100 万元                                                                                                                                                                                                                                                  |         |          |         |
| 企业类型                            | 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）                                                                                                                                                                                                                                  |         |          |         |
| 经营范围                            | 一般项目：医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口；工程和技术研究和试验发展；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；工程管理服务；认证咨询；标准化服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售。（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）许可项目：建设工程设计；药品进出口；检验检测服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） |         |          |         |
| 成立日期                            | 2021 年 8 月 3 日                                                                                                                                                                                                                                          |         |          |         |
| 经营期限                            | 2021 年 8 月 3 日至 2051 年 8 月 2 日                                                                                                                                                                                                                          |         |          |         |
| 股东情况                            | 思睦瑞科持有其 100%股权                                                                                                                                                                                                                                          |         |          |         |
| 公司定位                            | 主要负责疫苗临床前业务，包括工艺优化、研发外包等                                                                                                                                                                                                                                |         |          |         |
| 财务数据                            | 总资产（万元）                                                                                                                                                                                                                                                 | 净资产（万元） | 营业收入（万元） | 净利润（万元） |
| 2022 年度<br>/2022 年 12 月<br>31 日 | 1,526.42                                                                                                                                                                                                                                                | 184.30  | 707.34   | 88.38   |

上述财务数据已经立信会计师事务所审计。

### 3、北京英唯斯医药科技有限公司

英唯斯系公司的全资子公司，主要从事生物医药领域内临床现场管理等业务。具体情况如下：

|                                 |                                                                                                                                                  |         |          |         |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|---------|
| 公司名称                            | 北京英唯斯医药科技有限公司                                                                                                                                    |         |          |         |
| 统一社会信用代码                        | 91110116MA01RT0F72                                                                                                                               |         |          |         |
| 注册地址                            | 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路 33 号院 1 号楼 103 室                                                                                                                |         |          |         |
| 法定代表人                           | 黄海波                                                                                                                                              |         |          |         |
| 注册资本                            | 100 万元                                                                                                                                           |         |          |         |
| 实缴资本                            | 100 万元                                                                                                                                           |         |          |         |
| 企业类型                            | 有限责任公司（法人独资）                                                                                                                                     |         |          |         |
| 经营范围                            | 生物医药科技领域内的技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；软件开发；基础软件服务；会议服务；医学研究和试验发展。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |         |          |         |
| 成立日期                            | 2020 年 6 月 8 日                                                                                                                                   |         |          |         |
| 经营期限                            | 2020 年 6 月 8 日至无固定期限                                                                                                                             |         |          |         |
| 股东情况                            | 思睦瑞科持有其 100%股权                                                                                                                                   |         |          |         |
| 公司定位                            | 主要定位于公司 SMO 业务                                                                                                                                   |         |          |         |
| 财务数据                            | 总资产（万元）                                                                                                                                          | 净资产（万元） | 营业收入（万元） | 净利润（万元） |
| 2022 年度<br>/2022 年 12 月<br>31 日 | 157.53                                                                                                                                           | 151.82  | 197.58   | 79.85   |

上述财务数据已经立信会计师事务所审计。

### 4、南宁思睦瑞科医药科技有限公司

南宁思睦系公司的全资子公司，尚未实际开展业务，主要定位于医学研究和试验发展。具体情况如下：

|          |                                                       |  |  |  |
|----------|-------------------------------------------------------|--|--|--|
| 公司名称     | 南宁思睦瑞科医药科技有限公司                                        |  |  |  |
| 统一社会信用代码 | 91450108MAC7P52Q0M                                    |  |  |  |
| 注册地址     | 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区盘歌路 8 号大唐国际中心 12 层 1 号楼 1201-1225 号房 |  |  |  |
| 法定代表人    | 黄林雄                                                   |  |  |  |



|      |                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册资本 | 100 万元                                                                                                                |
| 实缴资本 | 100 万元                                                                                                                |
| 企业类型 | 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）                                                                                                |
| 经营范围 | 一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务。（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） |
| 成立日期 | 2023 年 2 月 7 日                                                                                                        |
| 经营期限 | 2023 年 2 月 7 日至无固定期限                                                                                                  |
| 股东情况 | 思睦瑞科持有其 100%股权                                                                                                        |
| 公司定位 | 主要定位于医学研究和试验发展                                                                                                        |

### （三）发行人控股子公司及孙公司情况

#### 1、北京康特瑞科统计科技有限责任公司

康特瑞科系公司控股子公司，主要从事数据统计业务。具体情况如下：

|                                 |                                                                                                                |          |          |          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| 公司名称                            | 北京康特瑞科统计科技有限责任公司                                                                                               |          |          |          |
| 统一社会信用代码                        | 91110116MA0178KEXK                                                                                             |          |          |          |
| 注册地址                            | 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路 33 号院 1 号楼 103 室                                                                              |          |          |          |
| 法定代表人                           | 蒋志伟                                                                                                            |          |          |          |
| 注册资本                            | 200 万元                                                                                                         |          |          |          |
| 实缴资本                            | 200 万元                                                                                                         |          |          |          |
| 企业类型                            | 其他有限责任公司                                                                                                       |          |          |          |
| 经营范围                            | 技术服务、技术转让、技术开发、技术咨询；软件开发；计算机系统服务。（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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |          |          |          |
| 成立日期                            | 2017 年 8 月 30 日                                                                                                |          |          |          |
| 经营期限                            | 2017 年 8 月 30 日至无固定期限                                                                                          |          |          |          |
| 股东情况                            | 思睦瑞科持有其 51%股权；蒋志伟持有其 28%股权；新余英声持有其 21%股权。                                                                      |          |          |          |
| 公司定位                            | 负责临床数据管理、统计分析业务                                                                                                |          |          |          |
| 财务数据                            | 总资产（万元）                                                                                                        | 净资产（万元）  | 营业收入（万元） | 净利润（万元）  |
| 2022 年度<br>/2022 年 12 月<br>31 日 | 13,218.04                                                                                                      | 6,698.26 | 8,715.79 | 3,150.93 |

上述财务数据已经立信会计师审计。

康特瑞科的股东新余英声系该子公司的持股平台，其出资人均均为子公司员工。

截至本招股说明书签署日，新余英声的股东及股权结构如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 合伙人类型 | 出资金额（万元） | 出资比例（%） |
|----|----------|-------|----------|---------|
| 1  | 蒋志伟      | 普通合伙人 | 20.00    | 47.62   |
| 2  | 李贵娟      | 有限合伙人 | 3.00     | 7.14    |
| 3  | 司颖伟      | 有限合伙人 | 3.00     | 7.14    |
| 4  | 李婵娟      | 有限合伙人 | 6.00     | 14.29   |
| 5  | 王永吉      | 有限合伙人 | 10.00    | 23.81   |
| 合计 |          |       | 42.00    | 100.00  |

## 2、上海聚领瑞科医药有限责任公司

聚领瑞科系公司控股子公司，主要从事药物临床 CRO 等业务。具体情况如下：

|                                 |                                                                                                          |         |          |         |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|---------|
| 公司名称                            | 上海聚领瑞科医药有限责任公司                                                                                           |         |          |         |
| 统一社会信用代码                        | 91310120MA7AKQK810                                                                                       |         |          |         |
| 注册地址                            | 上海市奉贤区沿钱公路 5601 号 1 幢                                                                                    |         |          |         |
| 法定代表人                           | 黄海波                                                                                                      |         |          |         |
| 注册资本                            | 100 万元                                                                                                   |         |          |         |
| 实缴资本                            | 100 万元                                                                                                   |         |          |         |
| 企业类型                            | 其他有限责任公司                                                                                                 |         |          |         |
| 经营范围                            | 一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；数据处理服务；会议及展览服务。（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） |         |          |         |
| 成立日期                            | 2021 年 3 月 17 日                                                                                          |         |          |         |
| 经营期限                            | 2021 年 3 月 17 日至 2041 年 3 月 16 日                                                                         |         |          |         |
| 股东情况                            | 思睦瑞科持有其 51% 股权；黄海波持有其 22% 股权；赣州韦斯持有其 17% 股权；赵彦持有其 10% 股权。                                                |         |          |         |
| 公司定位                            | 从事药物临床 CRO 等业务                                                                                           |         |          |         |
| 财务数据                            | 总资产（万元）                                                                                                  | 净资产（万元） | 营业收入（万元） | 净利润（万元） |
| 2022 年度<br>/2022 年 12 月<br>31 日 | 204.07                                                                                                   | -244.04 | 334.37   | -214.45 |

上述财务数据已经立信会计师审计。

聚领瑞科的股东赣州韦斯系该子公司的持股平台，其出资人均为子公司员工。

截至本招股说明书签署日，赣州韦斯的股东及股权结构如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 合伙人类型 | 出资金额（万元） | 出资比例（%） |
|----|----------|-------|----------|---------|
| 1  | 黄海波      | 普通合伙人 | 37.37    | 74.73   |
| 2  | 刘伊娜      | 有限合伙人 | 8.82     | 17.65   |
| 3  | 张静       | 有限合伙人 | 0.88     | 1.76    |
| 4  | 程可       | 有限合伙人 | 0.74     | 1.47    |
| 5  | 张茜怡      | 有限合伙人 | 0.59     | 1.18    |
| 6  | 肖菲菲      | 有限合伙人 | 0.59     | 1.18    |
| 7  | 赵彦       | 有限合伙人 | 0.50     | 1.00    |
| 8  | 常春爽      | 有限合伙人 | 0.29     | 0.59    |
| 9  | 肖瑜       | 有限合伙人 | 0.22     | 0.44    |
| 合计 |          |       | 50.00    | 100.00  |

### 3、上海聚领精研医药科技有限公司

聚领精研系公司控股子公司聚领瑞科的全资子公司，主要从事药物临床试验 SMO 业务。具体情况如下：

|                                 |                                                                                      |         |          |         |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|---------|
| 公司名称                            | 上海聚领精研医药科技有限公司                                                                       |         |          |         |
| 统一社会信用代码                        | 91310000MA7BDT1A80                                                                   |         |          |         |
| 注册地址                            | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢                                                    |         |          |         |
| 法定代表人                           | 谢欣池                                                                                  |         |          |         |
| 注册资本                            | 100 万元                                                                               |         |          |         |
| 实缴资本                            | 100 万元                                                                               |         |          |         |
| 企业类型                            | 有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）                                                                |         |          |         |
| 经营范围                            | 一般项目：从事医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展（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）。 |         |          |         |
| 成立日期                            | 2021 年 11 月 1 日                                                                      |         |          |         |
| 经营期限                            | 2021 年 11 月 1 日至 2051 年 10 月 31 日                                                    |         |          |         |
| 股东情况                            | 聚领瑞科持有其 100% 股权                                                                      |         |          |         |
| 公司定位                            | 负责药物临床 SMO 业务                                                                        |         |          |         |
| 财务数据                            | 总资产（万元）                                                                              | 净资产（万元） | 营业收入（万元） | 净利润（万元） |
| 2022 年度<br>/2022 年 12 月<br>31 日 | 393.74                                                                               | 114.36  | 228.01   | 14.40   |

上述财务数据已经立信会计师审计。

## 七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

### （一）控股股东及实际控制人基本情况

#### 1、控股股东

截至本招股说明书签署日，思睦万生直接持有公司 19.79%的股权，为公司第一大股东暨控股股东，其基本情况如下：

|           |                                                                                                                                 |       |                |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|
| 统一社会信用代码  | 91110116MA01B02C98                                                                                                              | 名称    | 北京思睦万生管理咨询有限公司 |
| 类型        | 有限责任公司<br>（自然人投资或控股）                                                                                                            | 法定代表人 | 韦鹏翀            |
| 注册资本/实收资本 | 500 万元/500 万元                                                                                                                   | 成立日期  | 2018-03-23     |
| 注册地       | 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路 33 号院 1 号楼 103 室                                                                                               |       |                |
| 主要经营地     | 北京                                                                                                                              |       |                |
| 营业期限      | 2018-03-23 至无固定期限                                                                                                               |       |                |
| 经营范围      | 企业管理咨询；技术服务、技术转让、技术开发、技术推广、技术咨询；软件开发、计算机系统服务。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |       |                |
| 主营业务      | 为控股股东持股平台，未开展其他业务                                                                                                               |       |                |

截至 2023 年 2 月 28 日，思睦万生的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名             | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------------------|-----------|---------|
| 1  | 韦鹏翀              | 350.40    | 70.08   |
| 2  | 李艳萍 <sup>注</sup> | 100.00    | 20.00   |
| 3  | 黄海波              | 49.60     | 9.92    |
| 合计 |                  | 500.00    | 100.00  |

注：李艳萍系韦鹏翀之母。

思睦万生最近一年财务数据情况如下：

单位：万元

| 项目                       | 总资产      | 净资产      | 营业收入 | 净利润      |
|--------------------------|----------|----------|------|----------|
| 2022 年度/2022 年 12 月 31 日 | 3,478.29 | 3,473.16 | -    | 1,352.21 |

注：2022 年度财务数据业经北京中财国信会计师事务所有限公司审计。

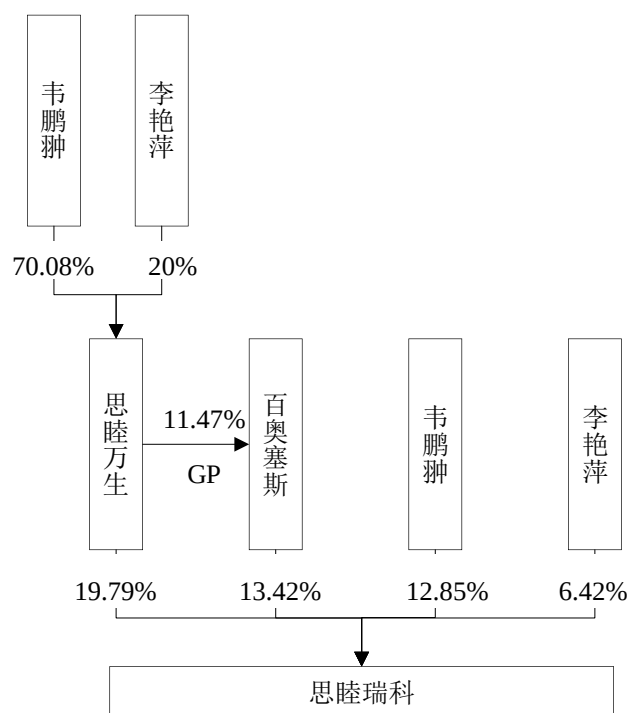
#### 2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，韦鹏翀直接持有公司 13.42%的股份，同时持有

控股股东思睦万生 70.08%的股权；思睦万生直接持有公司 19.79%的股份表决权，并作为百奥塞斯执行事务合伙人间接控制公司 12.85%的股份的表决权，因此，韦鹏翀合计控制公司 46.06%的股份表决权。

此外，韦鹏翀之母李艳萍直接持有公司 6.42%的股权，二人合计控制公司 52.48%的股份表决权。

公司实际控制权示意图如下：



自公司设立至今，韦鹏翀一直担任公司的董事长（执行董事）兼总经理，能够对公司的经营管理和重大决策产生重大影响，决定公司高级管理人员任免。

综上，公司的实际控制人为韦鹏翀。

韦鹏翀的基本情况简历信息如下：

韦鹏翀，1983 年 5 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 45010319830522\*\*\*\*，住址为南宁市青秀区桃源路 80 号\*\*\*，大学本科学历；2006 年 7 月至 2008 年 4 月，在明基电通（苏州）有限公司任职；基于对疫苗临床行业的认识和判断，韦鹏翀于 2008 年 5 月创办思睦瑞科，致力于推动疫苗临床试验的标准化、信息化建设，以提升我国疫苗临床研究的高质量发展。自创办思睦瑞科以来，韦鹏翀主要负责公司运营、临床试验基地建设、多中心保护效力

试验管理等工作，主持开发了疫苗临床试验基地建设平台，通过该平台协助临床试验机构快速建立符合 GCP 标准的临床试验现场、标准操作规程（SOP）、质量控制体系；参与开发了保护力临床试验技术平台，正在主持建设疫苗临床试验信息化平台开发。韦鹏翀先生构建的垂直化管理体系适用于大样本量临床试验，其团队先进的疫苗临床试验经验处于行业领先地位。韦鹏翀曾主持 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗的临床试验研发并获得省级科技进步奖项，现担任公司董事长、总经理。

李艳萍的基本情况及简历信息详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（五）其他持有发行人 5%以上股份的股东基本情况”之“4、李艳萍”。

### 3、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，实际控制人韦鹏翀除实际控制发行人及其子公司外，还实际控制思睦万生、百奥塞斯、赣州维康（已注销）以及赣州衡玮。

#### （1）思睦万生

思睦万生的具体情况详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”之“1、控股股东”。

#### （2）百奥塞斯

百奥塞斯的具体情况详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（五）其他持股 5%以上的股份的股东基本情况”之“1、新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙）”相关内容。

#### （3）赣州维康

赣州维康系实际控制人的持股平台，未从事生产经营活动。赣州维康已于 2022 年 1 月 20 日注销，其注销前的具体情况如下：

|          |                    |         |                    |
|----------|--------------------|---------|--------------------|
| 统一社会信用代码 | 91360702MA39RP5G9Y | 名称      | 赣州维康投资中心<br>（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业             | 执行事务合伙人 | 韦鹏翀                |
| 成立日期     | 2020-12-02         |         |                    |

|        |                                                |
|--------|------------------------------------------------|
| 主要经营场所 | 江西省赣州市章贡区新赣州大道 18 号阳明国际中心 2 号楼 602-259 室       |
| 合伙期限   | 2020-12-02 至 2022-01-20                        |
| 合伙人    | 韦鹏翀持有 70.08% 的份额、李艳萍持有 20% 的份额、黄海波持有 9.92% 的份额 |
| 经营范围   | 一般项目：以自有资金从事投资活动（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）  |
| 登记机关   | 章贡区市场监督管理局                                     |
| 主营业务   | 赣州维康系股东持股平台，未开展其他经营业务                          |

#### （4）赣州衡玮

赣州衡玮系公司用于股权激励的员工持股平台，其具体情况如下：

|          |                                                            |         |                  |
|----------|------------------------------------------------------------|---------|------------------|
| 统一社会信用代码 | 91360702MA39TKC34L                                         | 名称      | 赣州衡玮管理咨询中心（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业                                                     | 执行事务合伙人 | 思睦万生             |
| 成立日期     | 2021-01-11                                                 |         |                  |
| 主要经营场所   | 江西省赣州市章贡区兴国路 61 号总部经济大楼东座 11 层（1108-1-26）室（集群注册）           |         |                  |
| 合伙期限     | 2021-01-11 至 2031-01-10                                    |         |                  |
| 经营范围     | 一般项目：企业管理，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（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） |         |                  |
| 登记机关     | 章贡区市场监督管理局                                                 |         |                  |
| 主要业务     | 赣州衡玮系公司持股平台，通过持有百奥塞斯合伙份额间接持有公司股份，未开展其他经营业务                 |         |                  |

截至本招股说明书签署日，赣州衡玮的股东及股权结构如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 合伙人类型 | 任职情况    | 出资金额（万元） | 出资比例（%） |
|----|----------|-------|---------|----------|---------|
| 1  | 思睦万生     | 普通合伙人 | 控股股东    | 1.43     | 11.11   |
| 2  | 陆叶       | 有限合伙人 | 监查员团队主管 | 1.43     | 11.11   |
| 3  | 梁岭       | 有限合伙人 | 助理项目经理  | 1.43     | 11.11   |
| 4  | 皮文龙      | 有限合伙人 | 监查员团队主管 | 1.43     | 11.11   |
| 5  | 温余华      | 有限合伙人 | 财务经理    | 1.43     | 11.11   |
| 6  | 覃礼娜      | 有限合伙人 | 助理项目经理  | 1.43     | 11.11   |
| 7  | 韦贵娟      | 有限合伙人 | 助理项目经理  | 1.43     | 11.11   |
| 8  | 周睿       | 有限合伙人 | 助理项目经理  | 1.43     | 11.11   |
| 9  | 陈慧芳      | 有限合伙人 | 监查员团队主管 | 1.43     | 11.11   |
| 合计 |          |       |         | 12.87    | 100.00  |

## （二）控股股东控制的其他企业的情况

截至本招股说明书签署日，除上述披露内容外，控股股东思睦万生不存在控制除发行人之外的其他企业的情形。

## （三）控股股东直接或间接持有发行人的股份是否存在质押、冻结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、实际控制人直接及间接持有发行人的股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

## （四）控股股东、实际控制人涉及刑事犯罪或其他重大违法行为的情况

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。

## （五）其他持有发行人 5%以上股份的股东基本情况

### 1、新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙）

百奥塞斯持有公司 12.85%的股份，其基本情况如下：

|          |                                                       |         |                    |
|----------|-------------------------------------------------------|---------|--------------------|
| 统一社会信用代码 | 91360503MA37PUQN0H                                    | 名称      | 新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业                                                | 执行事务合伙人 | 思睦万生               |
| 合伙份额     | 300 万                                                 |         |                    |
| 成立日期     | 2018-02-01                                            |         |                    |
| 主要经营场所   | 江西省新余市仙女湖区仰天岗国际生态城                                    |         |                    |
| 合伙期限     | 2018-02-01 至长期                                        |         |                    |
| 经营范围     | 企业管理咨询服务、信息服务、企业管理服务。<br>（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） |         |                    |
| 登记机关     | 新余市仙女湖区市场监督管理局                                        |         |                    |
| 主营业务     | 百奥塞斯系公司员工持股平台，无其他经营业务                                 |         |                    |

百奥塞斯属于公司员工持股平台，出资人均以自有资金出资，不属于私募投资基金，无需履行私募基金备案或登记手续，不存在私募基金尚未备案或登记的情形。

截至 2023 年 2 月 28 日，百奥塞斯的股东及股权结构如下：



| 序号   | 合伙人名称或姓名 | 合伙人类型 | 公司职务         | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|------|----------|-------|--------------|--------------|-------------|
| 1    | 思睦万生     | 普通合伙人 | 控股股东         | 34.42        | 11.4700     |
| 2    | 蒋志伟      | 有限合伙人 | 子公司康特瑞科总经理   | 96.44        | 32.1467     |
| 3    | 熊晓萍      | 有限合伙人 | 审计合规总监       | 42.86        | 14.2867     |
| 4    | 赵彦       | 有限合伙人 | 子公司聚领瑞科总经理   | 25.71        | 8.5700      |
| 5    | 黄林雄      | 有限合伙人 | 副总经理         | 25.71        | 8.5700      |
| 6    | 林园       | 有限合伙人 | 科学事务部总监      | 7.50         | 2.5000      |
| 7    | 郭嘉       | 有限合伙人 | 疫苗监查部总监      | 7.50         | 2.5000      |
| 8    | 邓浩斌      | 有限合伙人 | 基地拓展部总监      | 6.43         | 2.1433      |
| 9    | 李月红      | 有限合伙人 | 质量管理部总监      | 6.43         | 2.1433      |
| 10   | 邓海东      | 有限合伙人 | 疫苗项目管理部总监    | 5.34         | 1.7800      |
| 11   | 赣州衡玮     | 有限合伙人 | 持股平台         | 4.59         | 1.5300      |
| 11.1 | 思睦万生     | 普通合伙人 | 控股股东         | 1.43         | 0.1700      |
| 11.2 | 陆叶       | 有限合伙人 | 监查员团队主管      | 1.43         | 0.1700      |
| 11.3 | 梁岭       | 有限合伙人 | 助理项目经理       | 1.43         | 0.1700      |
| 11.4 | 皮文龙      | 有限合伙人 | 监查员团队主管      | 1.43         | 0.1700      |
| 11.5 | 温余华      | 有限合伙人 | 财务经理         | 1.43         | 0.1700      |
| 11.6 | 覃礼娜      | 有限合伙人 | 助理项目经理       | 1.43         | 0.1700      |
| 11.7 | 韦贵娟      | 有限合伙人 | 助理项目经理       | 1.43         | 0.1700      |
| 11.8 | 周睿       | 有限合伙人 | 助理项目经理       | 1.43         | 0.1700      |
| 11.9 | 陈慧芳      | 有限合伙人 | 监查员团队主管      | 1.43         | 0.1700      |
| 12   | 庞琳       | 有限合伙人 | 监事、行政管理部高级经理 | 3.21         | 1.0700      |
| 13   | 高贝贝      | 有限合伙人 | 团队副总监        | 2.57         | 0.8567      |
| 14   | 黄培芳      | 有限合伙人 | 团队副总监        | 2.14         | 0.7133      |
| 15   | 徐安       | 有限合伙人 | 团队副总监        | 2.14         | 0.7133      |
| 16   | 吴林肖      | 有限合伙人 | 高级项目经理       | 2.14         | 0.7133      |
| 17   | 李小艳      | 有限合伙人 | 质量管理部经理      | 1.50         | 0.5000      |
| 18   | 范雪华      | 有限合伙人 | 疫苗监查部副经理     | 1.50         | 0.5000      |
| 19   | 黄英       | 有限合伙人 | 疫苗监查部副经理     | 1.50         | 0.5000      |
| 20   | 于家捷      | 有限合伙人 | 科学事务部医学副经理   | 1.50         | 0.5000      |
| 21   | 刘岩       | 有限合伙人 | 监事、人力资源部高级经理 | 1.50         | 0.5000      |
| 22   | 覃国强      | 有限合伙人 | 项目经理         | 1.50         | 0.5000      |
| 23   | 吴晓杨      | 有限合伙人 | 疫苗监查部副经理     | 1.29         | 0.4300      |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 合伙人类型 | 公司职务        | 出资金额（万元） | 出资比例（%） |
|----|----------|-------|-------------|----------|---------|
| 24 | 叶倩       | 有限合伙人 | 商务发展部高级经理   | 1.08     | 0.3600  |
| 25 | 覃春桃      | 有限合伙人 | 助理项目经理      | 1.07     | 0.3567  |
| 26 | 许晓丽      | 有限合伙人 | 财务经理        | 1.07     | 0.3567  |
| 27 | 唐小妮      | 有限合伙人 | 项目经理        | 1.07     | 0.3567  |
| 28 | 莫雪梅      | 有限合伙人 | 质量管理部副经理    | 1.07     | 0.3567  |
| 29 | 蒙秋燕      | 有限合伙人 | 助理项目经理      | 1.07     | 0.3567  |
| 30 | 凌维俊      | 有限合伙人 | 科学事务部医学副经理  | 1.07     | 0.3567  |
| 31 | 线亚杰      | 有限合伙人 | 科学事务部医学副经理  | 0.87     | 0.2900  |
| 32 | 戴银燕      | 有限合伙人 | 监事、行政管理部副经理 | 0.86     | 0.2867  |
| 33 | 余晨宁      | 有限合伙人 | 监查员团队主管     | 0.64     | 0.2133  |
| 34 | 谭灏       | 有限合伙人 | 监查员团队主管     | 0.64     | 0.2133  |
| 35 | 区莉莉      | 有限合伙人 | 监查员团队主管     | 0.64     | 0.2133  |
| 36 | 吴文洁      | 有限合伙人 | 项目经理        | 0.64     | 0.2133  |
| 37 | 农希       | 有限合伙人 | 监查员团队主管     | 0.63     | 0.2100  |
| 38 | 黄丽玲      | 有限合伙人 | 监查员团队主管     | 0.63     | 0.2100  |
| 39 | 白春风      | 有限合伙人 | 助理项目经理      | 0.51     | 0.1700  |
| 40 | 付洋       | 有限合伙人 | 助理项目经理      | 0.51     | 0.1700  |
| 41 | 邹星云      | 有限合伙人 | 监查员团队主管     | 0.51     | 0.1700  |
| 合计 |          |       |             | 300.00   | 100.00  |

百奥塞斯为思睦瑞科员工持股平台，除此之外并无其他业务。

## 2、厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）

德福悦安持有公司 7.34% 的股份，其基本情况如下：

|          |                                                   |         |                    |
|----------|---------------------------------------------------|---------|--------------------|
| 统一社会信用代码 | 91350211MA3525LA7C                                | 名称      | 厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业                                            | 执行事务合伙人 | 厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙） |
| 成立日期     | 2020-11-13                                        |         |                    |
| 主要经营场所   | 厦门市集美区杏林湾路 492 号 2104 单元 B26                      |         |                    |
| 合伙期限     | 2020-11-13 至 2070-11-12                           |         |                    |
| 经营范围     | 一般项目：以自有资金从事投资活动<br>（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） |         |                    |
| 登记机关     | 厦门市集美区市场监督管理局                                     |         |                    |

德福悦安由其出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募

集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

截至 2023 年 2 月 28 日，德福悦安的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名               | 合伙人类型 | 出资金额（万元）   | 出资比例（%） |
|----|------------------------|-------|------------|---------|
| 1  | 厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）     | 普通合伙人 | 1.00       | 0.0006  |
| 2  | 烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 112,100.00 | 69.1544 |
| 3  | 济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 50,000.00  | 30.845  |
| 合计 |                        |       | 162,101.00 | 100.00  |

### 3、淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）

淄博昭峰持有公司 6.88% 的股份，其基本情况如下：

|          |                                                                                                            |         |                        |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------|
| 统一社会信用代码 | 91370303MA3RXHG804                                                                                         | 名称      | 淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）     |
| 类型       | 有限合伙企业                                                                                                     | 执行事务合伙人 | 石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙） |
| 成立日期     | 2020-04-28                                                                                                 |         |                        |
| 主要经营场所   | 山东省淄博市高新区世纪路 218 号医药创新中心 B 座 2206                                                                          |         |                        |
| 合伙期限     | 2020-04-28 至 2027-04-27                                                                                    |         |                        |
| 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。（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） |         |                        |
| 登记机关     | 淄博高新区市场监督管理局                                                                                               |         |                        |

淄博昭峰的私募基金备案情况如下：

|         |                        |
|---------|------------------------|
| 基金名称    | 淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）     |
| 登记编号    | SLA490                 |
| 登记时间    | 2020-07-20             |
| 基金管理人名称 | 石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙） |
| 登记编号    | P1068929               |
| 登记时间    | 2018-09-03             |

截至 2023 年 2 月 28 日，淄博昭峰的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名               | 合伙人类型 | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|------------------------|-------|--------------|-------------|
| 1  | 石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙） | 普通合伙人 | 100.00       | 0.7692      |
| 2  | 杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）     | 有限合伙人 | 3,900.00     | 30.0000     |
| 3  | 黄丽玲                    | 有限合伙人 | 2,000.00     | 15.3846     |
| 4  | 徐燕                     | 有限合伙人 | 1,000.00     | 7.6923      |
| 5  | 赖春宝                    | 有限合伙人 | 1,000.00     | 7.6923      |
| 6  | 吴乃奇                    | 有限合伙人 | 1,000.00     | 7.6923      |
| 7  | 浙江九州药业股份有限公司           | 有限合伙人 | 1,000.00     | 7.6923      |
| 8  | 淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙）   | 有限合伙人 | 1,000.00     | 7.6923      |
| 9  | 江苏吴中医药产业投资有限公司         | 有限合伙人 | 1,000.00     | 7.6923      |
| 10 | 淄博芸利创业投资合伙企业（有限合伙）     | 有限合伙人 | 1,000.00     | 7.6923      |
| 合计 |                        |       | 13,000.00    | 100.00      |

#### 4、李艳萍

李艳萍直接持有公司 6.42% 的股份，其基本情况及简历信息如下：

李艳萍，1957 年 9 月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 45010319570930\*\*\*\*，住址为南宁市青秀区桃源路 80 号\*\*\*，1979 年毕业于广西卫生学校；1979 年至 1987 年任职于广西壮族自治区卫生防疫站技师；1987 年至 1991 年在广西卫生管理干部学院就读；1991 年至 2012 年任职于广西壮族自治区疾病预防控制中心，2012 年底退休。2017 年 7 月至今，任公司咨询顾问。

#### 5、新余方略知睦咨询服务中心（有限合伙）

方略知睦持有公司 5.90% 的股份，其基本情况如下：

|          |                                          |         |                    |
|----------|------------------------------------------|---------|--------------------|
| 统一社会信用代码 | 91360503MA39BWUN7P                       | 名称      | 新余方略知睦咨询服务中心（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业                                   | 执行事务合伙人 | 深圳方略知远投资咨询有限公司     |
| 成立日期     | 2020-11-16                               |         |                    |
| 主要经营场所   | 江西省新余市仙女湖区仰天岗国际生态城                       |         |                    |
| 合伙期限     | 2020-11-16 至 2025-11-15                  |         |                    |
| 经营范围     | 一般项目：企业管理咨询（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） |         |                    |
| 登记机关     | 新余市仙女湖区市场监督管理局                           |         |                    |

截至 2023 年 2 月 28 日，方略知睦的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名       | 合伙人类型 | 出资金额（万元） | 出资比例（%） |
|----|----------------|-------|----------|---------|
| 1  | 深圳方略知远投资咨询有限公司 | 普通合伙人 | 1.68     | 0.13    |
| 2  | 方向生            | 有限合伙人 | 700.00   | 54.35   |
| 3  | 李清             | 有限合伙人 | 586.32   | 45.52   |
| 合计 |                |       | 1,288.00 | 100.00  |

方略知睦由其出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

## 6、黄海波

黄海波持有公司 5.48% 的股份，其基本情况及简历信息如下：

黄海波，男，1984 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学工商管理硕士。身份证号为 35012419840814\*\*\*\*，住址为北京市朝阳区八里庄西里\*\*\*。2006 年至 2009 年在明基电通（苏州）有限公司担任销售经理；2009 年至 2010 年在北京福富软件有限公司担任销售经理；2010 年 4 月加入思睦瑞科，现任董事、副总经理。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本结构

公司本次发行前总股本为 5,994.55 万股，本次发行的股票数量不超过 1,998.20 万股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，公司现有股东不转让老股。本次发行前后公司的股本结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 发行前          |             | 发行后          |             |
|----|------|--------------|-------------|--------------|-------------|
|    |      | 持股数量<br>（万股） | 持股比例<br>（%） | 持股数量<br>（万股） | 持股比例<br>（%） |
| 1  | 思睦万生 | 1,186.26     | 19.79       | 1,186.26     | 14.84       |
| 2  | 韦鹏翀  | 804.54       | 13.42       | 804.54       | 10.07       |
| 3  | 百奥塞斯 | 770.00       | 12.85       | 770.00       | 9.63        |

| 序号 | 股东名称   | 发行前          |             | 发行后          |             |
|----|--------|--------------|-------------|--------------|-------------|
|    |        | 持股数量<br>(万股) | 持股比例<br>(%) | 持股数量<br>(万股) | 持股比例<br>(%) |
| 4  | 德福悦安   | 440.00       | 7.34        | 440.00       | 5.50        |
| 5  | 淄博昭峰   | 412.50       | 6.88        | 412.50       | 5.16        |
| 6  | 李艳萍    | 385.00       | 6.42        | 385.00       | 4.82        |
| 7  | 方略知睦   | 353.74       | 5.90        | 353.74       | 4.43        |
| 8  | 黄海波    | 328.68       | 5.48        | 328.68       | 4.11        |
| 9  | 李蕙菱    | 269.28       | 4.49        | 269.28       | 3.37        |
| 10 | 君联惠康   | 179.84       | 3.00        | 179.84       | 2.25        |
| 11 | 郭稼     | 165.00       | 2.75        | 165.00       | 2.06        |
| 12 | 永修观由   | 165.00       | 2.75        | 165.00       | 2.06        |
| 13 | 嘉兴喜烁   | 110.00       | 1.84        | 110.00       | 1.38        |
| 14 | 徐洁     | 104.90       | 1.75        | 104.90       | 1.31        |
| 15 | 青岛同创   | 59.95        | 1.00        | 59.95        | 0.75        |
| 16 | 熊晓萍    | 55.00        | 0.92        | 55.00        | 0.69        |
| 17 | 李静     | 55.00        | 0.92        | 55.00        | 0.69        |
| 18 | 方略德睦   | 44.96        | 0.75        | 44.96        | 0.56        |
| 19 | 嘉兴春享   | 29.97        | 0.50        | 29.97        | 0.37        |
| 20 | 嘉兴创通   | 29.97        | 0.50        | 29.97        | 0.37        |
| 21 | 生命蓝湾一期 | 29.97        | 0.50        | 29.97        | 0.37        |
| 22 | 九瑞天诚   | 14.99        | 0.25        | 14.99        | 0.19        |
| 23 | 公众股东   | -            | -           | 1,998.20     | 25.00       |
| 合计 |        | 5,994.55     | 100.00      | 7,992.75     | 100.00      |

## （二）本次发行前发行人前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司共有 22 名股东，其中前十名股东持股情况如下：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 1,186.26 | 19.79   |
| 2  | 韦鹏翀     | 804.54   | 13.42   |
| 3  | 百奥塞斯    | 770.00   | 12.85   |
| 4  | 德福悦安    | 440.00   | 7.34    |
| 5  | 淄博昭峰    | 412.50   | 6.88    |

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 6  | 李艳萍     | 385.00   | 6.42    |
| 7  | 方略知睦    | 353.74   | 5.90    |
| 8  | 黄海波     | 328.68   | 5.48    |
| 9  | 李蕙菱     | 269.28   | 4.49    |
| 10 | 君联惠康    | 179.84   | 3.00    |
| 合计 |         | 5,129.84 | 85.57   |

### （三）发行人股本中国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股本中不存在国有股份或外资股份。

### （四）发行人前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司共有 8 名自然人股东，其持股及于公司担任职务情况如下：

| 序号 | 股东姓名 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 在公司任职   |
|----|------|----------|---------|---------|
| 1  | 韦鹏翀  | 804.54   | 13.42   | 董事长、总经理 |
| 2  | 李艳萍  | 385.00   | 6.42    | 咨询顾问    |
| 3  | 黄海波  | 328.68   | 5.48    | 董事、副总经理 |
| 4  | 李蕙菱  | 269.28   | 4.49    | 无       |
| 5  | 郭稼   | 165.00   | 2.75    | 无       |
| 6  | 徐洁   | 104.90   | 1.75    | 无       |
| 7  | 熊晓萍  | 55.00    | 0.92    | 审计合规总监  |
| 8  | 李静   | 55.00    | 0.92    | 无       |

上述自然人股东中，熊晓萍于 2021 年 12 月与原配偶离婚，双方协商一致，约定将熊晓萍直接持有的发行人 55 万股股份分割给其原配偶。鉴于熊晓萍系思睦瑞科有限 2021 年 10 月 15 日整体变更设立为股份有限公司时的发起人之一，根据《公司法》第一百四十一条规定，发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让，因此双方同意熊晓萍将该等股份的收益权先转让给其原配偶，待可以转让时再办理转让手续，在办理完转让手续之前，熊晓萍仍享有前述股份的表决权。同时，双方约定熊晓萍持有的百奥塞斯 42.86 万元财产份额仍然归熊晓萍所有。

## （五）最近一年，发行人新增股东情况

最近一年，发行人新增股东情况详见本节之“二、公司设立情况和报告期内股本、股东变化情况”之“（四）报告期内股东和股本变化情况”之“5、股份有限公司设立后的增发股份”。

### 1、新增股东及持股情况

2021年11月23日，公司召开股东会同意新增发行股份494.55万股，君联惠康、青岛同创、方略德睦、嘉兴春享、嘉兴创通、生命蓝湾一期、九瑞天诚及自然人徐洁通过货币出资认缴股份的新增股份。新增股东入股原因为看好公司发展。本次增资扩股的具体情况如下：

| 序号 | 新增股东名称 | 认缴股本<br>(万元) | 增资后持股比例<br>(%) | 每股增资价格<br>(元/股) |
|----|--------|--------------|----------------|-----------------|
| 1  | 君联惠康   | 179.84       | 3.00           | 33.36           |
| 2  | 徐洁     | 104.90       | 1.75           | 33.36           |
| 3  | 青岛同创   | 59.95        | 1.00           | 33.36           |
| 4  | 方略德睦   | 44.96        | 0.75           | 33.36           |
| 5  | 嘉兴春享   | 29.97        | 0.50           | 33.36           |
| 6  | 嘉兴创通   | 29.97        | 0.50           | 33.36           |
| 7  | 生命蓝湾一期 | 29.97        | 0.50           | 33.36           |
| 8  | 九瑞天诚   | 14.99        | 0.25           | 33.36           |
| 合计 |        | 494.55       | 8.25           | 33.36           |

### 2、取得股份的价格、定价依据

本次增资扩股的增资价格为每股33.36元。定价原则为公司与新增股东协商确定，增资后公司整体估值为20亿元。截至2021年12月31日，本轮增资新增股东所认缴的出资额已实缴完毕。

### 3、新增股东基本信息

#### ① 君联惠康

君联惠康的基本情况如下：

|          |                    |         |                      |
|----------|--------------------|---------|----------------------|
| 统一社会信用代码 | 91110108MA01RWC25E | 名称      | 北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业             | 执行事务合伙人 | 拉萨君祺企业管理有限公司         |



|        |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 成立日期   | 2020-06-11                                                                                                                                                                                                                                 |
| 主要经营场所 | 北京市海淀区科学院南路2号院1号楼16层1617                                                                                                                                                                                                                   |
| 合伙期限   | 2020-06-11至无固定期限                                                                                                                                                                                                                           |
| 经营范围   | 项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为2028-05-30；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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |
| 登记机关   | 北京市海淀区市场监督管理局                                                                                                                                                                                                                              |

君联惠康的私募基金备案情况如下：

|         |                      |
|---------|----------------------|
| 基金名称    | 北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 登记编号    | SND396               |
| 登记时间    | 2020-11-16           |
| 基金管理人名称 | 君联资本管理股份有限公司         |
| 登记编号    | P1000489             |
| 登记时间    | 2014-03-17           |

截至2023年2月28日，君联惠康的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名                 | 合伙人类型 | 出资金额<br>（万元） | 出资比例<br>（%） |
|----|--------------------------|-------|--------------|-------------|
| 1  | 拉萨君祺企业管理有限公司             | 普通合伙人 | 3,097.44     | 1.03        |
| 2  | 上海君祺股权投资管理有限公司           | 有限合伙人 | 14,560.00    | 4.85        |
| 3  | 联想控股股份有限公司               | 有限合伙人 | 30,000.00    | 10.00       |
| 4  | 瑞元资本管理有限公司               | 有限合伙人 | 11,750.00    | 3.92        |
| 5  | 苏州元聚熙善投资合伙企业（有限合伙）       | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 6  | 宁波梅山保税港区乾怡股权投资合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 10,000.00    | 3.33        |
| 7  | 珠海君联信诚股权投资基金（有限合伙）       | 有限合伙人 | 9,000.00     | 3.00        |
| 8  | 中国人寿再保险有限责任公司            | 有限合伙人 | 10,000.00    | 3.33        |
| 9  | 亳州市康安投资基金有限公司            | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 10 | 深圳科瑞技术股份有限公司             | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 11 | 银河资本资产管理有限公司             | 有限合伙人 | 6,345.00     | 2.12        |
| 12 | 服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）       | 有限合伙人 | 30,000.00    | 10.00       |
| 13 | 苏州国发苏创知识产权投资企业（有限合伙）     | 有限合伙人 | 2,000.00     | 0.67        |

| 序号 | 合伙人名称或姓名                        | 合伙人类型 | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|---------------------------------|-------|--------------|-------------|
| 14 | 苏州国发新创产业叁号投资企业<br>(有限合伙)        | 有限合伙人 | 1,000.00     | 0.33        |
| 15 | 宁波华淳投资管理合伙企业<br>(有限合伙)          | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 16 | 普洛斯建发(厦门)股权投资基金<br>合伙企业(有限合伙)   | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 17 | 北京盛景嘉屹投资中心<br>(有限合伙)            | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 18 | 宁波龙泰康投资管理有限公司                   | 有限合伙人 | 3,000.00     | 1.00        |
| 19 | 长沙歌榕私募股权基金合伙企业<br>(有限合伙)        | 有限合伙人 | 2,916.74     | 0.97        |
| 20 | 长沙澄岳私募股权基金企业(有限<br>合伙)          | 有限合伙人 | 3,396.82     | 1.13        |
| 21 | 长沙歌耘私募股权基金合伙企业<br>(有限合伙)        | 有限合伙人 | 3,045.00     | 1.02        |
| 22 | 长沙诺辉私募股权基金合伙企业<br>(有限合伙)        | 有限合伙人 | 2,598.75     | 0.87        |
| 23 | 长沙诺域私募股权基金合伙企业<br>(有限合伙)        | 有限合伙人 | 320.25       | 0.11        |
| 24 | 珠海君联健宁股权投资企业<br>(有限合伙)          | 有限合伙人 | 4,500.00     | 1.50        |
| 25 | 苏州元聚帆茂投资合伙企业<br>(有限合伙)          | 有限合伙人 | 3,000.00     | 1.00        |
| 26 | 平潭建发拾叁号股权投资合伙企<br>业(有限合伙)       | 有限合伙人 | 11,000.00    | 3.67        |
| 27 | 中科院联动创新股权投资基金<br>(绍兴)合伙企业(有限合伙) | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 28 | 宁波梅山保税港区彬馥创业投资<br>合伙企业(有限合伙)    | 有限合伙人 | 2,000.00     | 0.67        |
| 29 | 北京联融致远股权投资合伙企业<br>(有限合伙)        | 有限合伙人 | 10,000.00    | 3.33        |
| 30 | 君龙人寿保险有限公司                      | 有限合伙人 | 3,500.00     | 1.17        |
| 31 | 海南省康哲创业投资有限公司                   | 有限合伙人 | 20,000.00    | 6.67        |
| 32 | 北京键凯科技股份有限公司                    | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 33 | 康龙化成(北京)新药技术股份有<br>限公司          | 有限合伙人 | 6,800.00     | 2.27        |
| 34 | 方正证券投资有限公司                      | 有限合伙人 | 3,000.00     | 1.00        |
| 35 | 嘉兴顺东三号投资管理合伙企业<br>(有限合伙)        | 有限合伙人 | 6,670.00     | 2.22        |
| 36 | 中华联合保险集团股份有限公司                  | 有限合伙人 | 2,500.00     | 0.83        |
| 37 | 中红普林医疗用品股份有限公司                  | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 38 | 青岛恒岩星荣股权投资基金合伙<br>企业(有限合伙)      | 有限合伙人 | 4,100.00     | 1.37        |

| 序号 | 合伙人名称或姓名                    | 合伙人类型 | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|-----------------------------|-------|--------------|-------------|
| 39 | 湖州恒金伍钰股权投资合伙企业<br>(有限合伙)    | 有限合伙人 | 3,900.00     | 1.30        |
| 40 | 厦门建发文向股权投资合伙企业<br>(有限合伙)    | 有限合伙人 | 3,000.00     | 1.00        |
| 41 | 厦门建发阳光股权投资合伙企业<br>(有限合伙)    | 有限合伙人 | 3,000.00     | 1.00        |
| 42 | 长城人寿保险股份有限公司                | 有限合伙人 | 10,000.00    | 3.33        |
| 43 | 上海施罗德艾德维克股权投资合<br>伙企业(有限合伙) | 有限合伙人 | 5,000.00     | 1.67        |
| 44 | 大家人寿保险股份有限公司                | 有限合伙人 | 10,000.00    | 3.33        |
| 合计 |                             |       | 300,000.00   | 100.00      |

## ② 青岛同创

青岛同创的基本情况如下：

|              |                                                    |         |                        |
|--------------|----------------------------------------------------|---------|------------------------|
| 统一社会信用<br>代码 | 91370214MA7BUGTB1R                                 | 名称      | 青岛同创思睦投资合伙企业<br>(有限合伙) |
| 类型           | 有限合伙企业                                             | 执行事务合伙人 | 新余同创精选投资管理有<br>限公司     |
| 成立日期         | 2021-11-12                                         |         |                        |
| 主要经营场所       | 山东省青岛市城阳区荟城路 506 号 6 号楼办公 1504 户                   |         |                        |
| 合伙期限         | 2021-11-12 至 2026-11-11                            |         |                        |
| 经营范围         | 一般项目：以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业<br>执照依法自主开展经营活动） |         |                        |
| 登记机关         | 青岛市城阳区市场监督管理局                                      |         |                        |

青岛同创由其出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

截至 2023 年 2 月 28 日，青岛同创的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名                      | 合伙人类型 | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|-------------------------------|-------|--------------|-------------|
| 1  | 新余同创精选投资管理有限公司                | 普通合伙人 | 1.00         | 0.05        |
| 2  | 北京同创共享医疗股权投资基金<br>合伙企业(有限合伙)  | 有限合伙人 | 1,500.00     | 74.96       |
| 3  | 深圳市卫光鸿鹏私募股权投资基<br>金合伙企业(有限合伙) | 有限合伙人 | 500.00       | 24.99       |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 合伙人类型 | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|----------|-------|--------------|-------------|
| 合计 |          |       | 2,001.00     | 100.00      |

### ③ 方略德睦

方略德睦的基本情况如下：

|          |                                                                                                         |         |                      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|
| 统一社会信用代码 | 91360503MA39U8Q28G                                                                                      | 名称      | 新余方略德睦创业投资管理中心（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业                                                                                                  | 执行事务合伙人 | 深圳方略知远投资咨询有限公司       |
| 成立日期     | 2021-02-10                                                                                              |         |                      |
| 主要经营场所   | 江西省新余市仙女湖区仰天岗国际生态城                                                                                      |         |                      |
| 合伙期限     | 2021-02-10 至 2031-02-09                                                                                 |         |                      |
| 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），创业投资（限投资未上市企业）（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） |         |                      |
| 登记机关     | 新余市仙女湖区市场监督管理局                                                                                          |         |                      |

方略德睦的私募基金备案情况如下：

|         |                      |
|---------|----------------------|
| 基金名称    | 新余方略德睦创业投资管理中心（有限合伙） |
| 登记编号    | STC902               |
| 登记时间    | 2021-11-15           |
| 基金管理人名称 | 深圳方略知远投资咨询有限公司       |
| 登记编号    | P1033599             |
| 登记时间    | 2016-09-08           |

截至 2023 年 2 月 28 日，方略德睦的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名       | 合伙人类型 | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|----------------|-------|--------------|-------------|
| 1  | 深圳方略知远投资咨询有限公司 | 普通合伙人 | 1.68         | 0.11        |
| 2  | 宋飞             | 有限合伙人 | 1,500.00     | 99.89       |
| 合计 |                |       | 1,501.68     | 100.00      |

### ④ 嘉兴春享

嘉兴春享的基本情况如下：

|          |                    |         |                      |
|----------|--------------------|---------|----------------------|
| 统一社会信用代码 | 91330402MA2BAJHD12 | 名称      | 嘉兴春享股权投资合伙企业（有限合伙）   |
| 类型       | 有限合伙企业             | 执行事务合伙人 | 嘉兴春惠股权投资管理合伙企业（有限合伙） |

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 成立日期   | 2018-06-15                            |
| 主要经营场所 | 浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 119 室-45 |
| 合伙期限   | 2018-06-15 至 2048-06-14               |
| 经营范围   | 股权投资（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）      |
| 登记机关   | 嘉兴市南湖区行政审批局                           |

嘉兴春享的私募基金备案情况如下：

|         |                    |
|---------|--------------------|
| 基金名称    | 嘉兴春享股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 登记编号    | SEC688             |
| 登记时间    | 2018-12-27         |
| 基金管理人名称 | 北京春风万华投资管理有限公司     |
| 登记编号    | P1034618           |
| 登记时间    | 2016-11-22         |

截至 2023 年 2 月 28 日，嘉兴春享的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名             | 合伙人类型 | 出资金额<br>（万元） | 出资比例<br>（%） |
|----|----------------------|-------|--------------|-------------|
| 1  | 嘉兴春惠股权投资管理合伙企业（有限合伙） | 普通合伙人 | 110.00       | 1.03        |
| 2  | 陈玲利                  | 有限合伙人 | 2,800.00     | 26.14       |
| 3  | 沈卫国                  | 有限合伙人 | 2,200.00     | 20.54       |
| 4  | 舒利平                  | 有限合伙人 | 1,100.00     | 10.27       |
| 5  | 陈芳                   | 有限合伙人 | 1,000.00     | 9.34        |
| 6  | 刘丰元                  | 有限合伙人 | 1,000.00     | 9.34        |
| 7  | 何志坚                  | 有限合伙人 | 1,000.00     | 9.34        |
| 8  | 广州市昊业宏达发展有限公司        | 有限合伙人 | 1,000.00     | 9.34        |
| 9  | 赵卿                   | 有限合伙人 | 500.00       | 4.67        |
| 合计 |                      |       | 10,710.00    | 100.00      |

#### ⑤ 嘉兴创通

嘉兴创通的基本情况如下：

|          |                                       |         |                      |
|----------|---------------------------------------|---------|----------------------|
| 统一社会信用代码 | 91330402MA28ANEUXB                    | 名称      | 嘉兴创通股权投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业                                | 执行事务合伙人 | 上海九合股权投资管理有限公司       |
| 成立日期     | 2016-09-26                            |         |                      |
| 主要经营场所   | 浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 2 号楼 111 室-47 |         |                      |

|      |                                              |
|------|----------------------------------------------|
| 合伙期限 | 2016-09-26 至 2036-09-25                      |
| 经营范围 | 非证券业务的投资、投资管理、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） |
| 登记机关 | 嘉兴市南湖区行政审批局                                  |

嘉兴创通的私募基金备案情况如下：

|         |                      |
|---------|----------------------|
| 基金名称    | 嘉兴创通股权投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 登记编号    | SEV605               |
| 登记时间    | 2018-12-21           |
| 基金管理人名称 | 上海九合股权投资管理有限公司       |
| 登记编号    | P1006278             |
| 登记时间    | 2015-01-07           |

截至 2023 年 2 月 28 日，嘉兴创通的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名                | 合伙人类型 | 出资金额<br>（万元） | 出资比例<br>（%） |
|----|-------------------------|-------|--------------|-------------|
| 1  | 上海九合股权投资管理有限公司          | 普通合伙人 | 253.00       | 1.00        |
| 2  | 曹玉庆                     | 有限合伙人 | 10,000.00    | 39.68       |
| 3  | 光明房地产集团股份有限公司           | 有限合伙人 | 9,950.00     | 39.48       |
| 4  | 厦门誉胜荣股权投资合伙企业<br>（有限合伙） | 有限合伙人 | 5,000.00     | 19.84       |
| 合计 |                         |       | 25,203.00    | 100.00      |

## ⑥ 生命蓝湾一期

生命蓝湾一期的基本情况如下：

|          |                                                                                                    |         |                            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------|
| 统一社会信用代码 | 91310000MA1H3Y0970                                                                                 | 名称      | 上海临港生命蓝湾一期私募投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 类型       | 有限合伙企业                                                                                             | 执行事务合伙人 | 上海临港蓝湾私募基金管理有限公司           |
| 成立日期     | 2021-07-13                                                                                         |         |                            |
| 主要经营场所   | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 1 号 3 幢 216、218 室                                                    |         |                            |
| 合伙期限     | 2021-07-13 至 2036-07-12                                                                            |         |                            |
| 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备案登记后方可从事经营活动）；企业管理；财务咨询（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） |         |                            |
| 登记机关     | 自由贸易试验区临港新片区市场监督管理局                                                                                |         |                            |

生命蓝湾一期的私募基金备案情况如下：

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 基金名称    | 上海临港生命蓝湾一期私募投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 登记编号    | SSH393                     |
| 登记时间    | 2021-09-27                 |
| 基金管理人名称 | 上海临港蓝湾私募基金管理有限公司           |
| 登记编号    | P1072137                   |
| 登记时间    | 2021-07-01                 |

截至 2023 年 2 月 28 日，生命蓝湾一期的出资人及出资比例如下：

| 序号 | 合伙人名称或姓名                              | 合伙人类型 | 出资金额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|---------------------------------------|-------|--------------|-------------|
| 1  | 上海临港蓝湾私募基金管理有限公司                      | 普通合伙人 | 500.00       | 0.50        |
| 2  | 宁波乔欣股权投资合伙企业（有限合伙）                    | 普通合伙人 | 500.00       | 0.50        |
| 3  | 上海临港新片区道禾一期产业资产配置<br>股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 25,000.00    | 24.75       |
| 4  | 上海临港奉贤经济发展有限公司                        | 有限合伙人 | 20,000.00    | 19.80       |
| 5  | 上海临港新片区私募基金管理有限公司                     | 有限合伙人 | 20,000.00    | 19.80       |
| 6  | 杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）                    | 有限合伙人 | 10,000.00    | 9.90        |
| 7  | 兰溪金越企业管理合伙企业（有限合伙）                    | 有限合伙人 | 9,500.00     | 9.41        |
| 8  | 西藏瑞华资本管理有限公司                          | 有限合伙人 | 5,000.00     | 4.95        |
| 9  | 上海开伦投资集团有限公司                          | 有限合伙人 | 5,000.00     | 4.95        |
| 10 | 上海运致管理咨询中心（有限合伙）                      | 有限合伙人 | 3,000.00     | 2.97        |
| 11 | 海南蓝麒企业管理合伙企业（有限合伙）                    | 有限合伙人 | 2,400.00     | 2.38        |
| 12 | 上海裕柠企业管理中心（有限合伙）                      | 有限合伙人 | 100.00       | 0.10        |
| 合计 |                                       |       | 101,000.00   | 100.00      |

#### ⑦ 九瑞天诚

九瑞天诚的基本情况如下：

|              |                          |       |              |
|--------------|--------------------------|-------|--------------|
| 统一社会信用<br>代码 | 91110229053552714X       | 名称    | 北京九瑞天诚投资有限公司 |
| 类型           | 其他有限责任公司                 | 法定代表人 | 王拥军          |
| 成立日期         | 2014-03-28               |       |              |
| 注册资本         | 6000 万元                  |       |              |
| 主要经营场所       | 北京市延庆区八达岭经济开发区康西路 1603 号 |       |              |
| 营业期限         | 2014-03-28 至 2034-03-27  |       |              |

|             |                                                                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>经营范围</b> | 项目投资；投资管理；投资咨询；企业管理咨询。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |
| <b>主营业务</b> | 股权投资                                                                                                     |
| <b>登记机关</b> | 北京市延庆区市场监督管理局                                                                                            |

九瑞天诚由其股东以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

截至 2023 年 2 月 28 日，九瑞天诚的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东名称或姓名            | 出资金额（万元） | 出资比例（%） |
|----|--------------------|----------|---------|
| 1  | 深圳市博达志远科技开发有限公司    | 5,000.00 | 83.33   |
| 2  | 湖州瑞枫企业管理合伙企业（有限合伙） | 1,000.00 | 16.67   |
| 合计 |                    | 6,000.00 | 100.00  |

#### ⑧ 徐洁

徐洁的基本情况如下：

|      |                                                                                                     |         |                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|
| 姓名   | 徐洁                                                                                                  | 出生年月    | 1989 年 12 月    |
| 性别   | 女                                                                                                   | 住址      | 杭州市西湖区松木场河**** |
| 国籍   | 中国                                                                                                  | 境外永久居留权 | 无              |
| 身份证号 | 33010619891201****                                                                                  |         |                |
| 简历   | 2012 年至 2019 年在杭州子华装饰工程有限公司任总经理，2021 年至 2022 年 2 月在杭州市亿泽企业管理有限公司任董事长，2022 年 2 月至今在杭州泽奥私募基金管理有限公司任监事 |         |                |

**4、最近十二个月内，发行人所有新增股东的有关股权变动均为双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。**

在新增股东中，方略德睦与原股东方略知睦的执行事务合伙人均为深圳方略知远投资咨询有限公司，嘉兴喜烁的执行事务合伙人嘉兴睿泓投资管理有限公司及嘉兴创通的执行事务合伙人上海九合股权投资管理有限公司均为北京喜神资产管理有限公司的全资子公司，除上述已披露的关联关系外新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员



员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

最近一年发行人新增股东均具备法律、法规规定的股东资格，其中：君联惠康、方略德睦、嘉兴春享、嘉兴创通、生命蓝湾一期已向基金业协会依法注册登记，其私募基金管理人取得了《私募投资基金管理人登记证明》。

## （六）本次发行前各股东之间的关系及各自持股比例

本次发行前各股东之间的主要关联关系及各自持股比例情况如下：

| 序号 | 股东   | 持股数（万股）  | 持股比例（%） | 关联关系                                                                    |
|----|------|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 思睦万生 | 1,186.26 | 19.79   | 韦鹏翀与李艳萍为母子，合计持有思睦万生 90.08%的股权                                           |
|    | 韦鹏翀  | 804.54   | 13.42   |                                                                         |
|    | 李艳萍  | 385.00   | 6.42    |                                                                         |
| 2  | 思睦万生 | 1,186.26 | 19.79   | 黄海波为思睦万生股东，直接持有思睦万生 49.6 万元的出资额，9.92%的股权                                |
|    | 黄海波  | 328.68   | 5.48    |                                                                         |
| 3  | 思睦万生 | 1,186.26 | 19.79   | 思睦万生为百奥塞斯的执行事务合伙人，持有百奥塞斯 34.42 万的出资额，11.47%的出资比例                        |
|    | 百奥塞斯 | 770.00   | 12.85   |                                                                         |
| 4  | 百奥塞斯 | 770.00   | 12.85   | 黄海波为百奥塞斯执行事务合伙人委派代表                                                     |
|    | 黄海波  | 328.68   | 5.48    |                                                                         |
| 5  | 方略知睦 | 353.74   | 5.90    | 方略知睦和方略德睦的执行事务合伙人均为深圳方略知远投资咨询有限公司                                       |
|    | 方略德睦 | 44.96    | 0.75    |                                                                         |
| 6  | 嘉兴喜烁 | 110.00   | 1.84    | 嘉兴喜烁的执行事务合伙人嘉兴睿泓投资管理有限公司及嘉兴创通的执行事务合伙人上海九合股权投资管理有限公司均为北京喜神资产管理有限公司的全资子公司 |
|    | 嘉兴创通 | 29.97    | 0.50    |                                                                         |
| 7  | 李静   | 55.00    | 0.92    | 李静与李艳萍系姐妹关系                                                             |
|    | 李艳萍  | 385.00   | 6.42    |                                                                         |

## （七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次公开发行不涉及原股东公开发售股份，不存在对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响的情况。

**（八）已解除的对赌协议、特别股东权利条款及对发行人可能存在的影响**

发行人不存在有对赌协议、特别股东权利条款等情况。

**（九）穿透计算股东人数情况**

按照《监管规则适用指引——发行类第4号》及《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关规定，截至2023年2月28日，发行人穿透计算的股东人数情况如下：

| 序号 | 股东名称    | 股东性质 | 股东人数是否穿透计算 | 计算人数 |
|----|---------|------|------------|------|
| 1  | 思睦万生    | 有限公司 | 是          | 3    |
| 2  | 百奥塞斯    | 合伙企业 | 否          | 1    |
| 3  | 德福悦安    | 合伙企业 | 是          | 4    |
| 4  | 淄博昭峰    | 合伙企业 | 是          | 1    |
| 5  | 方略知睦    | 合伙企业 | 是          | 8    |
| 6  | 君联惠康    | 合伙企业 | 否          | 1    |
| 7  | 永修观由    | 合伙企业 | 否          | 1    |
| 8  | 嘉兴喜烁    | 合伙企业 | 是          | 13   |
| 9  | 青岛同创    | 合伙企业 | 是          | 3    |
| 10 | 方略德睦    | 合伙企业 | 是          | 1    |
| 11 | 嘉兴春享    | 合伙企业 | 否          | 1    |
| 12 | 嘉兴创通    | 合伙企业 | 否          | 1    |
| 13 | 生命蓝湾一期  | 合伙企业 | 否          | 1    |
| 14 | 九瑞天诚    | 有限公司 | 是          | 2    |
| 15 | 其他自然人股东 | 自然人  | 是          | 5    |
| 合计 |         |      |            | 46   |

以上发行人股东中，淄博昭峰、君联惠康、永修观由、方略德睦、嘉兴春享、嘉兴创通、生命蓝湾一期均为已备案的私募基金，因此记为1个主体；德福悦安、青岛同创的股东里涉及已备案的私募基金也记为1个主体。除上述已完成登记备案的私募基金投资者外，发行人其他股东均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，不存在私募投资基金等金融产品持有发行人股份的情况。

综上，公司剔除重复股东后穿透计算的股东人数为46名，未超过200人，符合《公司法》及中国证监会、深交所的规定。

### （十）公司不存在证监会系统离职人员入股情况

截至本招股说明书签署日，公司直接和间接自然人股东均不属于《监管规则适用指引——发行类第2号》规定的证监会系统离职人员，公司不存在证监会系统离职人员入股的情形。发行人已就相关事项进行了专项说明，详见本招股说明书“第十二节 附件”之“五、与本次发行相关的重要承诺及履行情况”之“（十一）关于公司股东信息披露的专项承诺”。

### （十一）公司股东信息披露情况的专项说明

发行人关于股东信息披露情况已出具了专项承诺，详见本招股说明书“第十二节 附件”之“五、与本次发行相关的重要承诺及履行情况”之“（十一）关于公司股东信息披露的专项承诺”。

## 九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况

### （一）董事会成员

公司董事由股东大会选举产生，任期为三年，任期届满可连选连任。公司本届董事会由7名董事组成，其中3名为独立董事。现任董事基本情况如下：

| 姓名  | 职务   | 提名人  | 本届董事会任职时间               |
|-----|------|------|-------------------------|
| 韦鹏翀 | 董事长  | 思睦万生 | 2021-09-28 至 2024-09-27 |
| 黄海波 | 董事   | 思睦万生 | 2021-09-28 至 2024-09-27 |
| 黄林雄 | 董事   | 思睦万生 | 2021-09-28 至 2024-09-27 |
| 梁珩  | 董事   | 淄博昭峰 | 2021-09-28 至 2024-09-27 |
| 唐英凯 | 独立董事 | 方略知睦 | 2021-09-28 至 2024-09-27 |
| 傅国林 | 独立董事 | 思睦万生 | 2021-09-28 至 2024-09-27 |
| 张启明 | 独立董事 | 德福悦安 | 2021-09-28 至 2024-09-27 |

上述各位董事的个人简历如下：

1、韦鹏翀，简历详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”。

2、黄海波，简历详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“（五）其他持有发行人5%以上股份的

股东基本情况”之“6、黄海波”。

3、黄林雄，男，1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009年毕业于广西中医学院，药剂学硕士。2009年6月，加入思睦瑞科，历任监查员、项目经理、临床部总监、副总经理；2021年9月至今任公司董事、副总经理。

4、梁珩，男，1969年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2003年毕业于北京大学医学部。1992年至2004年在中国农垦进出口公司担任业务三部经理；2004年至2012年在北京秦脉医药咨询有限责任公司担任政府事务部经理；2012年至2015年在北京康利华咨询服务有限公司担任注册部、政府事务部经理；2015年至2016年在北京宗古技术服务有限公司担任企业发展总监；2016年至今在石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）担任投资部负责人；2020年至今在国信医药担任董事；2021年9月至今任公司董事。

5、傅国林，男，1968年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，管理学博士，高级会计师。1990年至1993年在安康铁路分局万源工务段任财务科会计；1993年至1995年在海南深海投资股份有限公司任证券投资部经理；1995年至2000年在西门子（中国）有限公司任管理会计部经理；2000年至2004年在北京荣丰房地产开发有限公司任财务总监；2004年至2010年在北京仟禧创新投资集团有限公司任（投融资）副总裁；2010年至2022年在北京英诺威尔科技股份有限公司任董事、首席财务官和财务顾问等；2022年1月至今在北京聚通达科技股份有限公司历任首席财务官兼董事会秘书、副总裁；2021年9月至今任公司独立董事；2022年7月至今在北京华脉泰科医疗器械股份有限公司任独立董事。

6、唐英凯，男，1970年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，天津大学管理学博士。1992年至1997年在吉林化工集团股份有限公司技术开发部任工程师；2000年至2004年在海通证券投资银行部任高级经理；2003年至2007年在天津大学攻读博士学位；2007年至今在四川大学商学院任教授；2021年9月至今任公司独立董事及其他上市公司独立董事等职务。

7、张启明，男，1961年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1982年毕业于北京医科大学药学系药学专业，理学学位。1982年至2021年，在中国食

品药品检定研究院任技术管理岗位；2021年至2022年由食品药品检定研究院回聘；2021年9月至今任公司独立董事及其他上市公司独立董事等职务。

## （二）监事会成员

公司监事会由股东大会和职工代表大会民主选举产生，任期三年，并可连选连任。公司本届监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事。现任监事基本情况如下：

| 姓名  | 职务     | 提名人      | 本届监事会任职时间             |
|-----|--------|----------|-----------------------|
| 刘岩  | 监事会主席  | 思睦万生     | 2021-09-28至2024-09-27 |
| 庞琳  | 监事     | 思睦万生     | 2021-09-28至2024-09-27 |
| 戴银燕 | 职工代表监事 | 职工代表大会选举 | 2021-09-28至2024-09-27 |

上述各位监事简历如下：

刘岩，女，1983年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2006年毕业于黑龙江大学生物技术专业。2006年至2008年在黑龙江江世药业有限责任公司担任总经理助理；2008年至2010年在北京凯因科技股份有限公司担任招聘主管；2010年至2015年在北京福元医药股份有限公司担任人力资源主管；2015年至2017年在北京百媒科技有限公司担任人力资源经理；2017年3月至2021年9月担任公司人力资源部高级经理，2021年9月至今任公司监事会主席、人力资源部高级经理。

庞琳，女，1987年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2010年毕业于广西中医学院药学专业，医学学士学位。2010年至2021年历任公司档案管理员、行政管理部部长、高级经理等职务，2021年9月至今任公司监事、行政管理部高级经理。

戴银燕，女，1989年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2012年毕业于广西大学行健文理学院英语专业。2012年至2013年在思睦瑞科任行政秘书；2013年至2017年在北京康准医药科技有限公司担任行政秘书；2017年2月至今在思睦瑞科担任行政副经理，2021年9月至今任公司职工代表监事、行政副经理。

### （三）高级管理人员

公司高级管理人员包括公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书。  
公司现任高级管理人员：

| 姓名  | 职务         | 在公司起始任职时间  |
|-----|------------|------------|
| 韦鹏翀 | 总经理        | 2008 年 5 月 |
| 黄海波 | 副总经理       | 2010 年 4 月 |
| 黄林雄 | 副总经理       | 2009 年 9 月 |
| 肖蓓菲 | 财务总监、董事会秘书 | 2021 年 6 月 |

上述高级管理人员简历如下：

韦鹏翀，简历详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”。

黄海波，简历详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（五）其他持有发行人 5%以上股份的股东基本情况”之“6、黄海波”。

黄林雄，简历详见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

肖蓓菲，女，1987 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于对外经济贸易大学会计学专业，获得学士学位，为中国注册会计师。2009 年至 2012 年在安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）担任高级审计师；2012 年至 2015 年在港中旅酒店有限公司担任财务经理；2015 年至 2020 年在和美医疗管理咨询有限公司担任证券部总监；2021 年 6 月加入公司，现任公司财务总监、董事会秘书。

### （四）其他核心人员

公司现有其他核心人员 4 名，基本情况如下：

| 序号 | 姓名  | 职务         |
|----|-----|------------|
| 1  | 韦鹏翀 | 公司总经理      |
| 2  | 蒋志伟 | 子公司康特瑞科总经理 |

| 序号 | 姓名  | 职务       |
|----|-----|----------|
| 3  | 黄林雄 | 公司副总经理   |
| 4  | 林园  | 科学事务部负责人 |

1、韦鹏翀，简历详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”。

2、蒋志伟，男，1984 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于第四军医大学，卫生统计学专业，获得博士学位。2013 年 8 月至 2016 年 1 月任默沙东研发（中国）有限责任公司高级统计师及第四军医大学博士后；2016 年 2 月至 2017 年 8 月在默沙东研发（中国）有限责任公司担任高级统计师；2017 年 9 月至今担任公司子公司康特瑞科总经理。

3、黄林雄，简历详见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

4、林园，女，1985 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009 年毕业于沈阳药科大学中药学专业。2009 年至 2011 年在日本美得赛普乐有限公司北京代表处担任不良反应专员；2011 年加入思睦瑞科，先后在临床研究部担任临床监查员、医学事务部担任医学事务处理专员、医学事务部担任副主管、在医学事务与数据管理部部长、科学事务部担任高级经理、副总监等职务，现任科学事务部总监。

#### **（五）董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及行政处罚、被立案调查情况**

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近三年不涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

### **十、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在除发行人之外的其他单位的主要任职情况如下：

| 序号 | 姓名  | 在发行人所任职务 | 兼职单位                   | 兼任职务   | 除兼职产生的关联关系外，兼职单位与发行人的关联关系 |
|----|-----|----------|------------------------|--------|---------------------------|
| 1  | 梁珩  | 董事       | 石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙） | 项目投资人员 | 为发行人股东淄博昭峰的执行事务合伙人        |
|    |     |          | 国信医药                   | 董事     | 无                         |
| 2  | 傅国林 | 独立董事     | 北京英诺威尔科技股份有限公司         | 财务顾问   | 无                         |
|    |     |          | 南京磊垚创业投资基金管理有限公司       | 合伙人    | 无                         |
|    |     |          | 北京道誉声誉管理服务有限公司         | 监事     | 无                         |
|    |     |          | 北京聚通达科技股份有限公司          | 副总裁    | 无                         |
|    |     |          | 北京华脉泰科医疗器械股份有限公司       | 独立董事   | 无                         |
| 3  | 唐英凯 | 独立董事     | 四川大学商学院                | 教授     | 无                         |
|    |     |          | 成都全时云信息技术有限公司          | 董事     | 无                         |
|    |     |          | 四川九洲投资控股集团有限公司         | 董事     | 无                         |
|    |     |          | 四川信托有限公司               | 董事     | 无                         |
|    |     |          | 成都环美园林生态股份有限公司         | 独立董事   | 无                         |
|    |     |          | 四川优机实业股份有限公司           | 独立董事   | 无                         |
|    |     |          | 四川绵竹农村商业银行股份有限公司       | 董事     | 无                         |
| 4  | 张启明 | 独立董事     | 山东赛托生物科技股份有限公司         | 独立董事   | 无                         |

除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在在其他单位兼职的情形。

## 十一、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

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之间不存在亲属关系。



## 十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签署劳动合同/聘用合同、保密协议。截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均履行正常，不存在违约情况。

## 十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近三年的变动情况

### （一）公司近三年董事变动情况

| 时间              | 董事                         | 变动原因                                     |
|-----------------|----------------------------|------------------------------------------|
| 2020年1月-2021年9月 | 韦鹏翀                        | 思睦有限未设董事会，设执行董事一名                        |
| 2021年9月-至今      | 韦鹏翀、黄林雄、黄海波、梁珩、唐英凯、傅国林、张启明 | 2021年9月思睦有限整体变更为股份有限公司，成立第一届董事会并提名三名独立董事 |

### （二）公司近三年监事变动情况

| 时间              | 监事        | 变动原因                                                     |
|-----------------|-----------|----------------------------------------------------------|
| 2020年1月-2021年9月 | 庞琳        | 思睦有限未设监事会，设监事一名                                          |
| 2021年9月-至今      | 刘岩、庞琳、戴银燕 | 2021年9月思睦有限整体变更为股份有限公司，选举刘岩、庞琳为第一届监事会监事；职工代表大会选举戴银燕为职工监事 |

### （三）公司近三年高级管理人员变动情况

| 时间              | 高级管理人员          | 变动原因                                           |
|-----------------|-----------------|------------------------------------------------|
| 2020年1月-2020年2月 | 韦鹏翀、黄海波、黄林雄     | --                                             |
| 2020年2月-2021年9月 | 韦鹏翀、黄海波、黄林雄、熊晓萍 | 引入具有上市经验的熊晓萍                                   |
| 2021年9月-至今      | 韦鹏翀、黄海波、黄林雄、肖蓓菲 | 内部聘任肖蓓菲为财务负责人、董事会秘书；熊晓萍担任审计合规总监，不再担任财务负责人和副总经理 |

### （四）公司近三年其他核心人员变动情况

最近三年，公司核心技术人员未发生变动。

## （五）最近三年公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变化对公司的影响

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近三年的变动已履行必要的决策程序，主要系完善公司治理、内部人员改选、升职和引入市场化人才等原因所致，不构成重大变动，未对生产经营产生重大不利影响；公司核心技术人员近三年无变动。

## 十四、董事、监事、高级管理人员及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

### （一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员以及其他核心人员直接持有公司股份的情况如下：

| 姓名  | 在发行人任职情况       | 直接持股发行人股份（万股） | 直接持有发行人股份比例（%） |
|-----|----------------|---------------|----------------|
| 韦鹏翀 | 董事长、总经理、核心技术人员 | 804.54        | 13.42          |
| 李艳萍 | 咨询顾问、韦鹏翀之母     | 385.00        | 6.42           |
| 黄海波 | 董事、副总经理        | 328.68        | 5.48           |

### （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属间接持股情况

| 姓名  | 在发行人任职情况        | 间接持股平台 | 间接持股发行人股份数额（万股） | 间接持有发行人股份比例（%） |
|-----|-----------------|--------|-----------------|----------------|
| 韦鹏翀 | 董事长、总经理、核心技术人员  | 思睦万生   | 831.44          | 13.87          |
| 李艳萍 | 咨询顾问，韦鹏翀之母      | 思睦万生   | 237.38          | 3.96           |
| 黄海波 | 董事、副总经理         | 思睦万生   | 117.49          | 1.96           |
| 黄林雄 | 副总经理、核心技术人员     | 百奥塞斯   | 65.99           | 1.10           |
| 刘岩  | 监事会主席、人力资源部高级经理 | 百奥塞斯   | 3.85            | 0.06           |
| 庞琳  | 监事、行政管理部高级经理    | 百奥塞斯   | 8.24            | 0.14           |
| 戴银燕 | 监事、行政管理部副经理     | 百奥塞斯   | 2.21            | 0.04           |
| 林园  | 核心技术人员、科学事务部总监  | 百奥塞斯   | 19.25           | 0.32           |

| 姓名  | 在发行人任职情况          | 间接持股平台 | 间接持股发行人股份数额<br>(万股) | 间接持有发行人股份比例<br>(%) |
|-----|-------------------|--------|---------------------|--------------------|
| 蒋志伟 | 核心技术人员、子公司康特瑞科总经理 | 百奥塞斯   | 247.53              | 4.13               |

**（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属直接或间接持有发行人的股份是否存在质押、冻结或其他有争议的情况**

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及其近亲属直接及间接持有发行人的股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

## 十五、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不存在与发行人及其业务相关的对外投资情况。

## 十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

发行人根据公司相关规定，对各董事、监事、高级管理人员按其贡献程度，并结合劳动合同约定支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定和股东大会审议情况领取定额薪酬。

根据《薪酬与考核委员会工作细则》，薪酬与考核委员会是董事会下设的专门工作机构，主要职责是审议并且监督执行具有有效激励与约束作用的薪酬制度和绩效考核制度，就公司董事、监事和高级管理人员的薪酬制度、绩效考核制度及激励方案向董事会提出建议，并对董事和高级管理人员的业绩和行为进行评估。

### （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年从公司及其关联企业领取薪酬情况，以及所享受的其他待遇和退休金计划

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2022 年度从公司及其关联企业薪酬领取情况如下表所示：

| 姓名 | 职务 | 2022 年度薪酬<br>(万元) | 2022 年度是否在<br>关联方领取薪酬 |
|----|----|-------------------|-----------------------|
|----|----|-------------------|-----------------------|

| 姓名  | 职务                    | 2022 年度薪酬<br>(万元) | 2022 年度是否在<br>关联方领取薪酬 |
|-----|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| 韦鹏翀 | 董事、总经理、核心技术人员         | 113.12            | 否                     |
| 黄海波 | 董事、副总经理               | 113.12            | 否                     |
| 黄林雄 | 董事、副总经理               | 94.07             | 否                     |
| 梁珩  | 董事                    | -                 | 否                     |
| 唐英凯 | 独立董事                  | 8.4               | 否                     |
| 傅国林 | 独立董事                  | 8.4               | 否                     |
| 张启明 | 独立董事                  | 8.4               | 否                     |
| 刘岩  | 监事                    | 59.83             | 否                     |
| 庞琳  | 监事                    | 47.29             | 否                     |
| 戴银燕 | 监事                    | 19.39             | 否                     |
| 肖蓁菲 | 财务总监、董事会秘书            | 83.68             | 否                     |
| 蒋志伟 | 核心技术人员、子公司康特瑞科<br>总经理 | 298.51            | 否                     |
| 林园  | 核心技术人员、科学事务部总监        | 75.89             | 否                     |

注：1、董事梁珩不在公司领取薪酬。

2、董事梁珩在石河子隆泰任职领薪，石河子隆泰系公司持股 5%以上股东淄博昭峰普通合伙人、执行事务合伙人；梁珩系股东淄博昭峰提名董事。

3、上述薪酬总额中未包含股份支付相关费用。

除上述薪酬情况外，董事、监事、高级管理人员在公司享有的股权激励计划情况，详见本节之“十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。同时，公司按照国家 and 地方有关规定，依法为在公司担任具体职务的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员缴纳社会保险和住房公积金，不存在其他特殊待遇和退休金计划。

### （三）报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人及其子公司领取的薪酬总额及其占各期公司利润总额的比重如下：

| 项目              | 2022 年度   | 2021 年度  | 2020 年度  |
|-----------------|-----------|----------|----------|
| 薪酬总额（万元）        | 930.09    | 763.80   | 622.84   |
| 利润总额（万元）        | 10,048.10 | 7,236.70 | 3,281.11 |
| 薪酬总额占利润总额的比例（%） | 9.26%     | 10.55%   | 18.98%   |

注：1、薪酬总额中未包含股份支付相关费用；

2、公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内在发行人及子公司处领取的薪酬均已计入薪酬总额。

## 十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

### （一）股权激励情况

为进一步建立、健全本公司持股和激励机制，充分调动公司中高层管理人员、技术骨干及核心员工的工作积极性，发展壮大公司，增强公司的凝聚力和市场竞争能力，依据《公司法》、《公司章程》及其他法律法规的规定，发行人于 2018 年 3 月召开股东会并于同年 5 月制定了员工持股计划，成立了百奥塞斯、赣州衡玮两家持股平台，其中赣州衡玮作为有限合伙人持有百奥塞斯相应的份额。

#### 1、员工持股平台基本情况及人员构成

百奥塞斯的基本情况及其人员构成详见本节之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（五）其他持有发行人 5%以上股份的股东基本情况”之“1、新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙）”。

#### 2、股权激励安排的主要条款

根据发行人于 2018 年 5 月通过和实施的《员工持股计划》及《授予协议》，公司股权激励计划主要条款如下：

| 主要项目 | 条款内容                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 授予对象 | 担任公司及子公司中高层管理人员、技术业务骨干被纳入本计划的授予对象                                                                                                                                                                                                                    |
| 持股安排 | <ul style="list-style-type: none"> <li>由董事会决定发放；</li> <li>持股方式为间接持股；</li> <li>授予对象不得采取委托、信托持股方式由他人或代他人持股</li> </ul>                                                                                                                                  |
| 限制条款 | 在锁定期内，授予对象已获取并实际持有的合伙企业出资不得转让、赠与、质押、担保、托管给第三方，不得设置任何形式的限制或负担。授予对象职务发生变动的，董事会有权就授予对象获授份额进行调整                                                                                                                                                          |
| 回购股份 | <ul style="list-style-type: none"> <li>授予对象因违反法律法规、公司内部规章制度导致职务变更或解除劳动合同，由合伙企业或（/合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为原出资价格；</li> <li>在持股计划有效期内，授予对象不得要求合伙企业或（/合伙企业普通合伙人）回购/受让其持有的在合伙企业的出资。</li> <li>因授予对象辞职、公司裁员、合同到期等原因离职的，其所持财产份额由合伙企业或普通合伙人回购，回购价格为原授予价格</li> </ul> |
| 锁定期  | 自授予日至合格上市（包含合格上市后依据法律规定或招股说明书的承诺的限制销售期间）后为锁定期，在锁定期内乙方（受激励对象）不得转让其持有的持股平台出资                                                                                                                                                                           |

### 3、持股平台取得发行人股份的方式

自百奥塞斯设立以来，经过发行人数次增资、整体折股，截至本招股说明书签署日，百奥塞斯合计持有发行人 770 万股普通股，持股比例 12.85%。

截至 2021 年 12 月 31 日，员工持股平台所有受激励对象均为公司现任员工，详见“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（五）其他持有发行人 5%以上股份股东的情况”之“1、新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙）”。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司上述股权激励已实施完毕，百奥塞斯取得发行人股份的资金来源于全体合伙人出资、整体变更，合伙人所认缴的出资份额都已全部出资完毕，所有合伙人均按照约定及时、足额缴纳了出资。

#### （二）本次股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

报告期内，公司股权激励涉及股份支付会计处理，股份支付费用按员工等待期进行分摊，且均计入经常性损益，相关会计处理符合规则要求，具体情况如下：

| 授予时间        | 授予批次 | 涉及金额<br>(万元) | 涉及注册<br>资本<br>(万元) | 认购<br>价格<br>(元) | 公允<br>价格<br>(元) | 授予日可行<br>权数对应的<br>股份支付金<br>额（万元） | 期末预计<br>可行权数<br>对应的股份<br>支付金额<br>(万元) |
|-------------|------|--------------|--------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| 2018 年 5 月  | 第一批次 | 221.06       | 30.96              | 7.14            | 50.00           | 1,326.99                         | 740.63                                |
| 2019 年 10 月 | 第二批次 | 82.45        | 6.06               | 13.62           | 61.45           | 289.63                           | 193.53                                |
| 2019 年 12 月 | 第三批次 | 57.55        | 3.30               | 17.44           | 61.45           | 145.23                           | 145.23                                |
| 2020 年 2 月  | 第四批次 | 106.87       | 6.00               | 17.81           | 66.68           | 293.24                           | 293.24                                |
| 2020 年 12 月 | 第五批次 | 143.10       | 48.02              | 2.98            | 10.00           | 337.10                           | 316.27                                |

注：2018 年 5 月，公司股东会审议通过公司员工持股计划，以 2018 年 5 月 1 日作为公司权益工具首次授予日，公司向激励对象首次授予限制性股份 309,610.00 股，该权益工具在授予日的公允价值为 50.00 元每一元出资额；2020 年 8 月，公司注册资本增加至 2,000 万元。

2019 年 10 月 10 日，公司股东会一致通过授予刘岩、徐安等 31 位人员依据《员工持股计划》签署的授予协议，以 2019 年 10 月 10 日作为公司权益工具授予日，向激励对象授予限制性股份 60,550.00 股，该权益工具在授予日的公允价值为 61.45 元每一元出资额；

2019年12月2日，公司股东会一致通过蒋志伟签署《员工持股计划授予协议》之补充协议，以2019年12月2日作为公司权益工具授予日，向激励对象授予限制性股份33,000.00股，该权益工具在授予日的公允价值为61.45元每一元出资额；

2020年2月19日，公司股东会一致通过授予熊晓萍依据《员工持股计划》签署的授予协议，以2020年2月19日作为公司权益工具授予日，向激励对象授予限制性股份60,004.00股，该权益工具在授予日的公允价值为66.68元每一元出资额；

2020年12月28日，公司股东会一致通过授予黄林雄、邓海东等25位人员依据《员工持股计划》签署的授予协议，以2020年12月28日作为公司权益工具授予日，向激励对象授予限制性股份480,200.00股，该权益工具在授予日的公允价值为10.00元每一元出资额。

2019年激励对象离职导致失效的各项权益工具总额124,810.00股；2020年激励对象离职导致失效的各项权益工具总额27,594.00股；2021年激励对象离职导致失效的各项权益工具总额34,174.00股；**2022年激励对象离职导致失效的各项权益工具总额12,138.00股。**

公司将授予股权激励对象的份额对应的股份支付在估计的等待期内进行分期摊销<sup>1</sup>，具体如下：

单位：万元

| 项目          | 2022 年度         | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|-------------|-----------------|----------|----------|----------|
| 期初待摊销金额     | <b>1,096.67</b> | 1,383.28 | 1,050.88 | 1,217.55 |
| 加：本期确认待摊销金额 | -               | -        | 630.34   | 434.86   |
| 减：终止确认待摊销金额 | <b>14.34</b>    | 42.33    | 126.02   | 534.94   |
| 减：本期摊销金额    | <b>241.97</b>   | 244.27   | 171.92   | 66.59    |
| 期末待摊销金额     | <b>840.37</b>   | 1,096.67 | 1,383.28 | 1,050.88 |

公司实施的股权激励所产生的股份支付金额会导致公司对应年度净利润相应减少，但是不影响公司现金流和净资产，相关情况详见“第六节 财务会计信

<sup>1</sup> 此处不包含控股子公司康特瑞科层面的股份支付，康特瑞科股份支付详见本招股说明书“第六节 财务会计信息和管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”相关内容。

息与管理层分析”相关章节内容。若考虑到股权激励计划将有效促进公司发展，激励计划带来的长期公司业绩提升可能高于因其带来的费用增加。

本次股权激励基于公司未来长远发展考虑，对公司董事、监事、高级管理人员以及对公司经营业绩和持续发展有直接影响的核心人员形成有效激励，有助于公司长期稳定发展。

截至本招股说明书签署日，公司的股权激励计划不影响实际控制人对公司的控制稳定性。

## 十八、发行人员工情况

报告期各期末，公司及子公司员工人数为 309 人、428 人及 **562** 人。报告期末，公司及子公司员工具体情况如下：

### （一）员工专业结构

| 序号 | 专业类别           | 员工数量（人）    | 员工占比          |
|----|----------------|------------|---------------|
| 1  | 技术人员           | <b>476</b> | <b>84.70%</b> |
| 2  | 商务及相关人员        | <b>19</b>  | <b>3.38%</b>  |
| 3  | 行政、财务及其他综合管理人员 | <b>67</b>  | <b>11.92%</b> |
| 合计 |                | <b>562</b> | <b>100%</b>   |

### （二）员工学历结构

| 序号 | 项目    | 员工数量（人）    | 员工占比          |
|----|-------|------------|---------------|
| 1  | 硕士及以上 | <b>70</b>  | <b>12.46%</b> |
| 2  | 本科    | <b>430</b> | <b>76.51%</b> |
| 3  | 大专    | <b>57</b>  | <b>10.14%</b> |
| 4  | 中专及其他 | <b>5</b>   | <b>0.89%</b>  |
| 合计 |       | <b>562</b> | <b>100%</b>   |

### （三）员工社会保险及住房公积金缴纳情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均依照相关法律办理。截至本招股说明书签署日，公司已经按国家和地方的有关规定，为符合条件的员工缴纳了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险，并缴纳了住房公积金。



## 1、员工社保公积金缴纳人数情况

报告期末，发行人为员工缴纳社会保险和公积金的具体情况如下：

| 期间        | 项目    | 养老保险   | 医疗保险   | 失业保险   | 生育保险   | 工伤保险   | 住房公积金  |
|-----------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 2022年12月末 | 员工人数  | 562    |        |        |        |        |        |
|           | 应缴纳人数 | 558    |        |        |        |        |        |
|           | 已缴纳人数 | 554    | 554    | 554    | 554    | 554    | 549    |
|           | 缴纳比例  | 99.28% | 99.28% | 99.28% | 99.28% | 99.28% | 98.39% |
| 2021年12月末 | 员工人数  | 428    |        |        |        |        |        |
|           | 应缴纳人数 | 425    |        |        |        |        |        |
|           | 已缴纳人数 | 415    | 415    | 415    | 415    | 415    | 414    |
|           | 缴纳比例  | 97.65% | 97.65% | 97.65% | 97.65% | 97.65% | 97.41% |
| 2020年12月末 | 员工人数  | 309    |        |        |        |        |        |
|           | 应缴纳人数 | 308    |        |        |        |        |        |
|           | 已缴纳人数 | 296    | 296    | 296    | 296    | 296    | 296    |
|           | 缴纳比例  | 96.10% | 96.10% | 96.10% | 96.10% | 96.10% | 96.10% |

## 2、员工社会保险未缴纳原因

截至2022年12月31日，共有员工562名，其中554名员工公司已缴纳社会保险，缴纳比例为员工总人数的98.57%，8名员工未缴纳社会保险的原因具体如下：

| 未缴纳社保原因 | 人数（人） |
|---------|-------|
| 新入职     | 2     |
| 外籍员工    | 1     |
| 退休返聘人员  | 4     |
| 员工自行缴纳  | 1     |
| 合计      | 8     |

## 3、员工住房公积金未缴纳原因

截至2022年12月31日，共有员工562名，其中549名员工公司已缴纳住房公积金，缴纳比例为员工总人数的97.69%，13名员工未缴纳住房公积金的原因具体如下：

| 未缴纳住房公积金原因 | 人数（人） |
|------------|-------|
|------------|-------|

|        |    |
|--------|----|
| 新入职    | 2  |
| 外籍员工   | 1  |
| 退休返聘人员 | 4  |
| 自愿放弃缴纳 | 5  |
| 员工自行缴纳 | 1  |
| 合计     | 13 |

#### 4、社保及公积金补缴金额测算

报告期各期，公司如足额缴纳社会保险和住房公积金，需补缴金额测算情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2022 年度   | 2021 年度  | 2020 年度  |
|-------------|-----------|----------|----------|
| 社会保险测算补缴金额  | 15.94     | 13.98    | 1.88     |
| 住房公积金测算补缴金额 | 10.63     | 8.24     | 5.06     |
| 测算金额合计      | 26.57     | 22.22    | 6.93     |
| 利润总额        | 10,048.10 | 7,236.70 | 3,281.11 |
| 占利润总额的比例    | 0.26%     | 0.31%    | 0.21%    |

由上表，报告期内公司需补缴金额占当期利润总额的比例分别为 0.21%、0.31%、0.26%，总体占比较低，如足额缴纳对经营业绩不存在重大不利影响。

#### 5、员工社保公积金缴纳合规情况

发行人、其子公司、分公司所在地的人力资源与社会保障部门出具了发行人及其子公司、分公司在报告期内未发现存在因违反劳动保障法律法规和规章行为而受到人力资源和社会保障行政部门给予的行政处理和行政处罚记录的合规证明；公积金管理部门出具了公司在报告期内不存在因违反住房公积金法规政策而受到管理中心行政处罚的信息及未完结的投诉案件信息的合规证明。

发行人孙公司聚领精研于 2021 年 11 月 1 日成立，于报告期末暂未建立员工住房公积金账户。发行人子公司南宁思睦于 2023 年 2 月 7 日成立，于报告期暂未建立员工社保、住房公积金账户。

#### 6、发行人控股股东、实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺

公司控股股东思睦万生、实际控制人韦鹏翀就公司自成立以来未足额缴纳社

会保险和住房公积金可能导致的结果承诺如下：

“1.若应有权部门要求或决定，发行人及其子公司需要为员工补充缴纳社会保险或住房公积金，本企业/本人将无条件按主管部门核定的金额足额补偿发行人及其子公司因此发生的支出或所受损失，且无需发行人及其子公司偿还。

2.若应有权部门要求或决定，发行人及其子公司因未依法为其员工缴纳社会保险或住房公积金而被相关主管部门处以罚款或被追缴费用及滞纳金或被员工要求承担经济补偿、赔偿，或使发行人及其子公司产生任何其他费用或支出的，本企业/本人将无条件按主管部门核定的金额足额补偿发行人及其子公司支付的相应款项，且无需发行人及其子公司偿还。”

#### （四）劳务派遣情况

报告期内，公司存在 5 名劳务派遣用工的情况，该等劳务派遣人员主要从事**临床协调**工作。公司与劳务派遣单位签订了相关劳务用工派遣协议，相关劳务派遣单位具有劳务派遣资质。报告期各期末，劳务派遣用工人数分别为 1 名、1 名、5 名，占比分别为 0.32%、0.23%、**0.89%**。

报告期各期，公司使用的被派遣劳动者数量未超过其用工总量的 10%，符合《劳务派遣暂行规定》《劳动法》等法律法规的要求，不存在重大违法行为，未受到劳动行政部门行政处罚。

## 第五节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况

#### （一）发行人主营业务概况

思睦瑞科是一家具有大样本、多中心（现场）临床试验设计、运营及数据管理和统计专业服务能力的医药研发 CRO，致力于为以疫苗、慢性病、传染病领域为主的生物医药企业提供行业领先的一体化研发服务和跨越全周期的临床研究创新解决方案。通过全面的服务体系和严格的质量标准，助力生物医药产业提升研发效率、降低研发风险、加速研发和市场化进程。

公司在不同研发阶段的主要服务内容情况如下：

| 临床前                                                                                                                                                               | 临床阶段                                                                                                                                           | 上市后                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 细胞库建库</li><li>• 菌/毒种建库</li><li>• 原液生产工艺研究</li><li>• 制剂生产工艺研究</li><li>• 检定及制造标准研究</li><li>• 稳定性研究</li><li>• 样品试制</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 临床I、II、III期临床试验设计、运营</li><li>• 临床试验监查</li><li>• 药物警戒、医学服务</li><li>• 数据管理及统计分析</li><li>• 注册服务</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• IV期临床试验</li><li>• 药物警戒</li></ul> |

#### 1、公司拥有丰富的疫苗临床试验研究经验，项目数量处于行业领先地位

公司成立至今已经在疫苗临床试验运营领域取得重大成就，承接了超过 220 项次疫苗 I-IV 临床试验项目，所涉及的疫苗品种超过 28 个，包括新型冠状病毒疫苗、甲型流感疫苗、13 价/15 价肺炎结合疫苗、诺如病毒疫苗、肠道 EV71 病毒疫苗、HPV 疫苗等在内的多项创新型疫苗，在项目数量和创新疫苗临床研究能力方面处于行业前列。

#### 2、通过多层次的临床试验基地拓展和覆盖，公司具备承担大样本、多中心的临床试验运营能力

公司多年来一直坚持提升对大样本临床试验的承接能力，打造了大样本高通量临床试验的管理体系、病例数据收集体系、生物统计分析体系，构建了多层次、覆盖基层医疗系统的基地，通过流行病学调查覆盖潜在受试者的人口数据资源，

协助研究机构实现对大样本量、高流动性受试者的快速招募入组和精细化访视管理。

公司承接的多中心效力试验项目包括 EV71 疫苗、HPV 疫苗、鼻喷流感疫苗、多价轮状疫苗和带状疱疹疫苗等；慢性病、传染病药物包括微卡（适应症扩展）、狂犬单抗、多价狂犬单抗等。公司目前已经与超过 18 个省级临床试验机构及 160 余个研究现场、2,200 余个乡镇及社区医疗机构建立了深度合作关系，管理受试者人数超过 33 万人。在公司所执行的疫苗临床试验项目中受试者人数 1,000-5,000 人的项目 80 余项次；5,000 人以上的项目 16 项次，此外公司还完成了部分试验周期长达 5 年的万人以上项目。

### **3、通过已累积的临床试验运营资源和优势，实现业务的自然延伸，构筑全流程的业务体系**

公司依托于疫苗临床大样本量的试验经验、受试者资源优势，以及长周期临床试验的服务能力，通过控股子公司康特瑞科快速拓展临床试验数据管理和统计分析业务。公司所建立的大样本生物统计分析体系在创新疫苗和规模化药物临床试验统计中发挥了重要作用，累计执行的疫苗项目超过 280 项、生物药/化药临床试验项目 250 余项，为多个国内创新疫苗保护力临床试验和国际新冠疫苗 I/II/III 期临床试验完成了数据统计服务。

通过上海思睦加快疫苗临床前技术服务业务布局，实现专业化、特色化的纵向一体化延伸。同时，结合慢性病、传染病的临床试验特点，利用公司现有的人才、基地覆盖、项目管理等优势，进行跨病种临床试验项目的横向延伸。报告期内，公司新增业务发展迅速，丰富了公司在临床试验运营方面的服务能力，提升了公司综合竞争力。

## **（二）发行人提供的主要服务**

### **1、临床前技术服务**

公司通过自建技术团队，布局疫苗领域临床前的研发技术服务业务，向疫苗生产企业提供临床前可行性分析、细胞库建库、菌种/毒种库建库、原液及制剂制备、检定标准研究、工艺技术探索和优化等技术咨询、研发项目管理服务，为人用疫苗概念化阶段至临床前申报提供技术咨询服务。

## 2、临床阶段主要服务

公司临床阶段的服务涵盖了临床试验 Pre-IND、方案设计至产品注册上市的全部环节，具体服务内容如下：

| 工作阶段   | 主要服务内容                                                | 监查业务                       | 机构管理                  | 数据管理和统计分析       |
|--------|-------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------|
| 研究准备阶段 | 完成试验方案设计初稿、Pre-IND 参与临床试验方案讨论并最终与申报方一同确定认定稿的试验方案。     | 负责方案撰写、讨论及方案定稿             | -                     | 统计学支持           |
|        | 进行研究机构的调研、筛选、完成机构评估、试验基地建设、协调跟进物资确认。                  | 负责调研、筛选、物资确认               | 负责临床基地建设              | -               |
|        | 完成试验启动前的 SOP 制定、数据管理、监查安排、沟通计划等相关工作。                  | 负责启动准备工作、监查计划制定等           | -                     | -               |
| 研究启动阶段 | 研究机构的启动工作，协调跟进申报伦理并获得伦理批件、跟进研究机构备案、研究者培训。             | 准备伦理文件、跟进审核                | 跟进和协助机构备案             | -               |
|        | 确认研究者名单及分组、研究者考核培训演练、确认试验现场设施、物资及合作单位资质情况、确认受试者招募情况等。 | 确认研究者、研究现场、物资、资质、受试者招募符合要求 | 对招募阶段工作验收、付款          | -               |
|        | 对试验过程中的试验数据管理（如需）、数据库建库、参数设置、数据管理人员培训及相关事务。           | 数据稽核、医学事务监查                | -                     | 建立数据库、参数设置、人员培训 |
|        | 试验物资管理、筹备、组织和安排研究者会议等具体事务。                            | 负责筹备阶段工作安排                 | -                     | -               |
| 研究实施阶段 | 协助进行受试者招募、伦理资料更新、定期收集和更新研究文件、协调试验现场管理等。               | 协助招募、伦理资料更新、档案管理           | 对招募入组和结束进行阶段性验收、向机构付款 | -               |
|        | 跟进项目进度、现场疫苗核查、标本存储记录、信息整理和传递、监查访视、医学支持。               | 对项目管理、物资存储和信息合规进行监查        | -                     | -               |
|        | 数据的日常录入、管理、数据核查及分析、提供统计学支持等；                          | 数据稽核、质疑、澄清等                | 数据录入完毕后，验收工作进度、付款     | 数据核查、统计学支持      |
|        | 协调跟进临床稽查相关工作、稽查问题解决方案制定和整改等。                          | 数据质疑、方案偏离监测、医学监查等          | -                     | -               |

| 工作阶段           | 主要服务内容                                          | 监查业务                  | 机构管理          | 数据管理和统计分析 |
|----------------|-------------------------------------------------|-----------------------|---------------|-----------|
|                | 项目进程管理、日常沟通计划及组织安排。                             | 项目管理                  | -             | -         |
|                | 在研究实施阶段提供医学咨询服务。                                | 医学监查                  | -             | -         |
| 研究<br>关闭<br>阶段 | 协调完成试验现场关闭相关事务性工作，如疫苗记录核对、返还、递交研究信息至药监部门或伦理委员会。 | 现场关闭阶段物资、档案、药监文件准备和提交 | 关闭阶段的现场验收，付款。 |           |
|                | 对疫苗临床试验文档、数据、样本信息、物资等进行确认和移交。                   | 对临床试验档案、数据最终确认、复核和移交  | -             | -         |
|                | 数据的管理、分析。                                       | -                     | -             | 数据管理、统计分析 |
| 注册<br>阶段       | 协助研究者和申办者完成现场核查、提交注册资料、安排核查 CDE 沟通会等具体事务。       | 注册资料准备、现场迎检、答辩等       | -             | -         |

### （1）临床试验运营服务

在临床试验服务领域，公司为申办者提供涵盖临床试验各阶段的一系列综合性服务，从阶段划分上看，主要包括临床试验前准备、临床试验启动、临床试验实施、临床试验总结等。从具体服务内容上看，主要包括临床可行性分析、临床试验方案设计、临床研究基地建设及筛选、研究者培训、受试者招募管理、临床研究全程监查和管理、科学事务和药物警戒、临床报告撰写等。此外，公司亦可根据需求提供申办者质量管理体系建设咨询、临床前流行病学调查等专业服务。

发行人临床试验运营业务按照具体的工作内容、工作成果划分，分为临床试验监查和临床试验机构管理。具体工作内容如下：

#### 1）临床试验监查服务

临床试验监查服务主要对临床试验项目进行管理，按照监查计划对临床试验的工作开展是否符合临床试验设计方案和 GCP 相关规定进行监查，确保项目的实施质量。其主要工作内容包括临床试验方案设计、组织研究者会议、准备和递交伦理委员会申报文件、准备和递交遗传办申报文件、对临床试验项目管理和质量控制。最终根据临床试验的结果，撰写临床试验总结报告提交申办者。

#### 2）临床试验机构管理服务

临床试验机构管理主要对临床试验机构的筛选、工作进度、工作成果进行管理和验收。其主要工作内容包括协助申办者推动临床试验机构及研究者临床试验进程，提供研究机构的进度管理、培训、工作成果验收、付款等服务。

## （2）临床试验数据管理和统计分析服务

公司为申办者提供临床试验研究全流程的试验解决方案、统计学策略、临床试验方案及 CRF 表卡设计、临床试验数据管理、临床方案统计学支持、临床试验结果的统计分析和统计报告撰写等专业服务。

## （3）其他临床试验专项服务

除上述综合性服务外，公司亦可以根据申办者需求，提供独立的方案撰写、上市注册等专项服务，协助申办者按照药品上市注册相关的法律、法规准备和完善申报资料，并协助完成药品监管部门的现场核查、CDE 评审答辩等相关工作。

## （三）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按业务类型列示如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|            | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 临床试验运营服务   | 25,191.38 | 68.49%  | 19,990.49 | 72.73%  | 15,997.65 | 84.98%  |
| 数据管理和统计分析  | 8,709.19  | 23.68%  | 6,073.14  | 22.10%  | 2,504.80  | 13.31%  |
| 临床前技术服务    | 452.86    | 1.23%   | 735.55    | 2.68%   | 192.50    | 1.02%   |
| 其他临床试验专项服务 | 2,429.59  | 6.61%   | 686.99    | 2.50%   | 129.71    | 0.69%   |
| 合计         | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |

## （四）主要经营模式

### 1、盈利模式

（1）临床试验阶段项目的盈利模式：公司根据客户提出的需求为其提供临床研究各环节服务，包括临床试验运营、数据管理与统计分析及其他临床试验专项服务等。客户与公司签署合同，在执行过程中根据项目的具体情况和合同约定的付款节点向客户收取临床研究外包服务费用。

（2）临床前研究阶段项目的盈利模式：公司根据客户提出的研发需求提供



临床前技术服务，协助客户开展临床前疫苗项目前期筹备、细胞/毒种/菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、注册申报等临床前研发服务，并收取相应的技术服务费，或约定未来产品上市后收取产品的销售分成。

报告期内，发行人的盈利主要来自于临床前和临床阶段的研发外包服务收入与所产生的相关成本费用之间的差额。

## 2、业务模式

### （1）采购模式

公司的临床研究业务所需的采购主要是临床研究机构的试验费用、办公场所、专业服务费用等。根据《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，疫苗临床研究通常应选择省级以上疾病预防控制机构作为临床试验负责机构，选定主要研究者，并在负责机构的协助下，选择一个或者多个市、县级疾病预防控制机构和/或医疗机构作为试验现场。

在疫苗临床试验的实务中，CRO 通常需要承担对临床试验机构相关研究活动的管理职责，包括对临床试验机构及现场的评估遴选、研究进度及合规性管理、工作成果验收等，并从临床试验机构采购其研究服务。

公司向临床试验机构采购研究者服务时，会与其签订购买研究服务的协议，并在协议中约定研究内容、研究经费、成果验收标准、款项支付节点等权利义务。

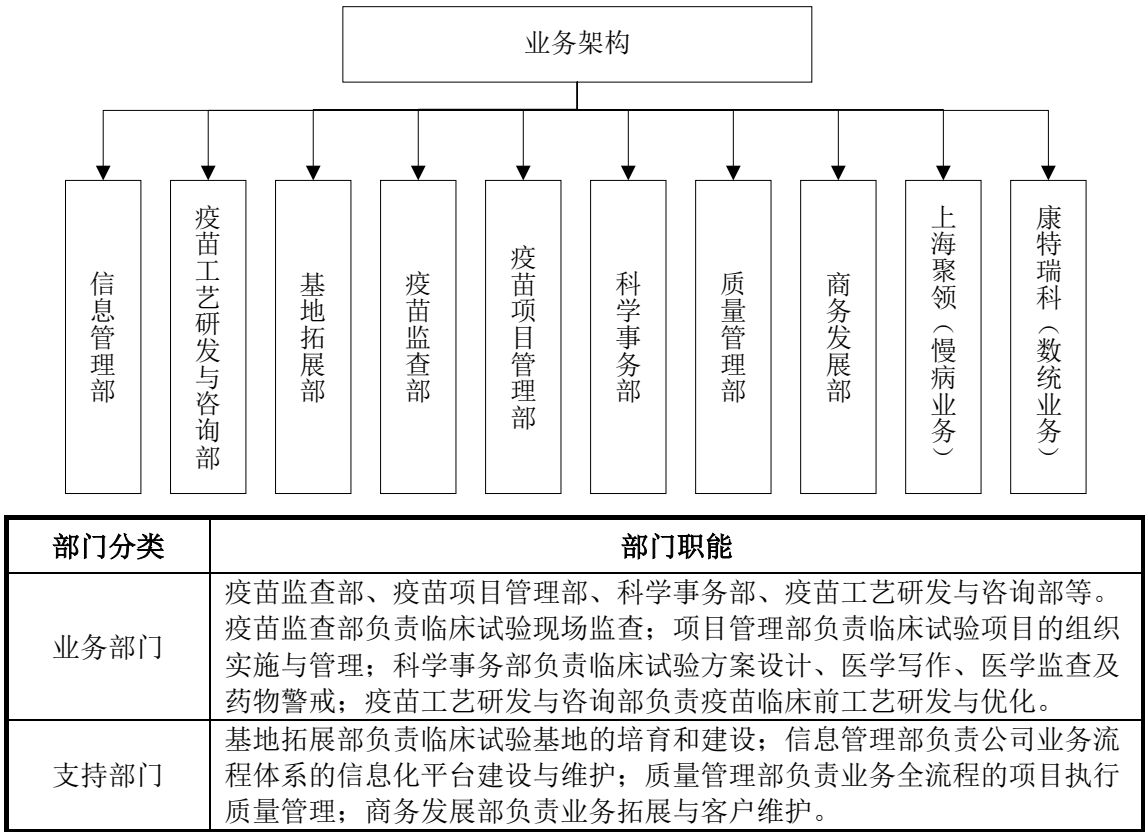
除上述采购的研究者服务外，公司在临床试验过程中还需采购部分专业系统使用费、其他专业服务等。

### （2）服务模式

作为专业的医药研发 CRO，公司所提供服务过程中不涉及生产环节，主要为以疫苗生产或研发企业为主的医药企业提供产品上市前一系列临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析及上市或再评价的注册服务。上述服务中发行人既可以向委托人或申办人提供单一服务亦可以提供全系列服务。

公司依据医药研发及临床试验和项目执行的特点，建立了涵盖疫苗临床前业务、疫苗临床阶段业务、慢性病、传染病临床业务及数据管理和统计分析的业务

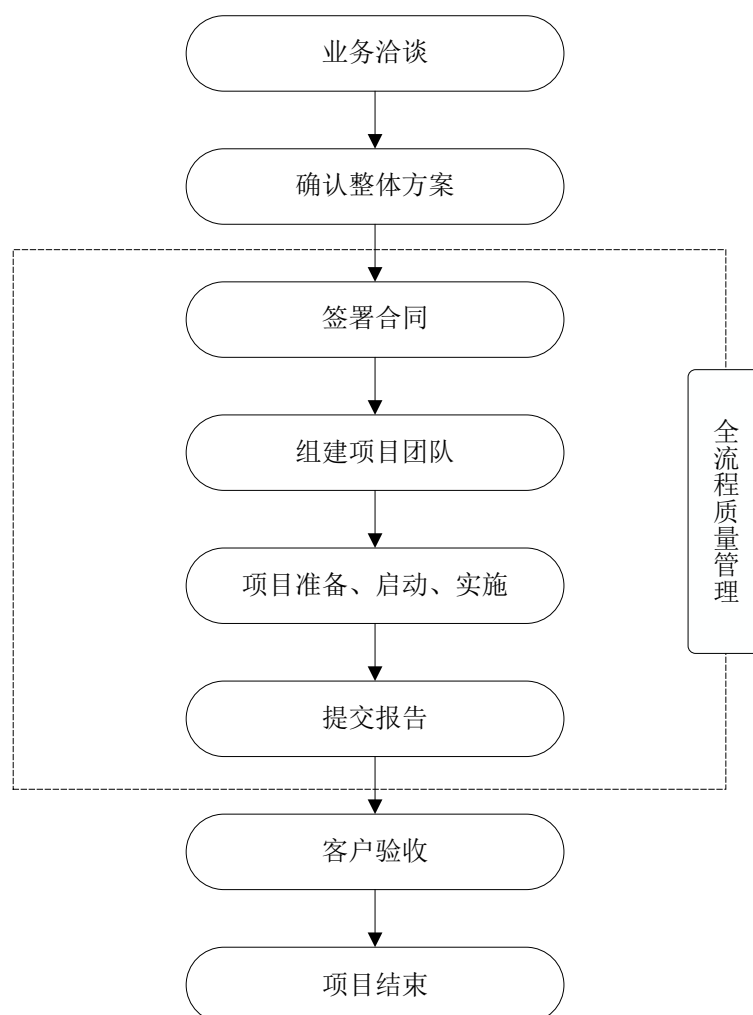
部门及支持部门的垂直业务架构，以最大化提升决策效率、调动内部资源。



通过上述专业化分工和标准化的操作规程（SOP），公司可以为客户提供专业、定制化的特色服务。

公司通过基地拓展部门，根据我国流行病学的分布特点，主动培育和建设临床试验基地，使其达到 GCP 要求的硬件、软件水平和研究能力。在具体项目承接和服务时，公司通过调动商务发展部、科学事务部、基地拓展部及数据管理和统计分析部等各部门的优势资源，组成专门的服务小组，在客户接洽、方案设计、基地遴选等环节提前介入申办者临床试验研究，为客户提供高质量的临床研究服务。

公司开展服务的流程情况如下：



在承接项目之后，发行人会与申办者签署《临床试验技术服务协议》，约定服务内容、工作计划、付款节点及其他双方权利义务等条款。此外，发行人一般会与申办者、临床试验研究机构签署临床试验技术服务职责协议，包括各方的权利、义务、职责、责任承担、违约处理等内容。

公司受申办者委托开展临床试验，负责临床试验项目管理、监查职责，负有向申办者按照计划书完成临床试验的义务，确保临床试验的执行符合 GCP 和临床试验方案的规定，并在临床试验实施完毕后交付相应的研究成果、技术档案等。在项目执行中，非因公司自身原因导致的项目的中止、延期、撤销、付款延迟、验收等工作，公司不承担任何责任，且针对公司已执行的工作，申办者仍负有支付相应费用的义务。

### （3）营销模式

发行人的商务发展部负责项目拓展与客户关系维护，主要包括存量客户的新增项目以及新客户的开发，营销方式包括主动拜访、存量客户推荐、客户主动邀约、专业会议营销等，具体情况如下：

①根据国家药品监督管理局网站以及其他医药研发行业内信息平台获取研发进展的信息主动联系客户。除处于较早期研发阶段的药物外，绝大多数医药研发状态均可通过国家药品监督管理局网站以及其他业内信息平台获取。公司商务部门发现业务机会后，主动联系客户并进行洽谈，获得客户意向后，公司内部其他部门参与客户沟通，准备项目计划书、方案撰写以及提供申办者前期所需要的服务，以满足客户综合服务需求。

②基于过往合作基础获取存量客户的新增项目。自成立以来，发行人已为国内多家生物制品企业、医药企业提供专业的研发外包服务，通过研发项目的顺利开展和优质的服务与客户建立了良好的合作关系。发行人与有长期合作意愿且信用良好的申办者建立了长期合作关系。

③通过行业内知名度吸引客户。临床试验环节对 CRO 专业水平与从业经验要求极高，且创新型疫苗研发投入规模较大、其临床试验设计与执行具有开创性，因此疫苗研发企业选择供应商的主要考虑因素包括服务质量、服务价格、品牌及市场影响力、售后服务完备性以及既往服务稳定性和满意度等情况。经过在疫苗临床 CRO 领域十余年的深耕，发行人具备专业的医学团队为客户提供临床试验顶层设计，具备丰富的临床试验运营经验，在行业内形成了良好的品牌效应，因此，部分客户会主动发出合作邀约。

此外，公司通过参与国内外学术研讨会议、行业展会等形式，积极拓展新客户资源。

### （4）质量管理模式

为确保各项业务的高质量稳定开展、高效管理，发行人建立了完善的质量管理体系，临床监查质量控制流程主要通过三级质控：

第一级：临床监查部门按照监查计划实施现场监查，监查员依据临床试验方案、SOP 对临床试验现场运行各个环节、现场试验药物和器材设备管理、记录、

文件管理等进行监查。每次监查访视结束后，监查员撰写监查报告，记录研究进度、监查中发现的问题、问题解决措施等，项目经理审核后向申办者发出监查报告。最终 TMF 交付前，由 CTA 和 PM 进行双重复核后，PM 签署《TMF 质量控制证明》。科学事务部负责对临床试验进行全程医学监查，主要目的为发现项目实施过程中出现的系统性、技术性问题。

第二级：项目经理对其管辖的项目进行定期伴随质控/伴随监查，或对监查员发现的问题进行确认和评估。质控结束后发出质控报告，发现重大问题或具有特殊性的问题发起内部讨论，必要时组织申办者、研究者、专家会议，提出预防/纠正措施，并跟踪发现的质量问题直至解决。伴随质控的问题由相关监查员写入《监查报告》向申办者报告，并负责跟踪解决和向申办者报告最终解决情况。

第三级：质量管理部跟踪项目运行进展情况，根据监查计划，按照要求对在研项目进行定期/不定期质量监测，针对风险较高的环节/项目组织实施基于风险的质控。综合同一项目系列监控、不同项目平行监控的结果对发现的质量问题进行风险评估，向问题涉及/被查部门发出质控报告/风险提示报告，必要时（发现重大问题、系统问题、高频问题）组织讨论，提出预防和纠正措施，并跟踪解决结果。

### 3、发行人目前经营模式的影响因素及未来变化趋势

公司目前经营模式的影响因素主要包括内部因素与外部因素。内部因素包括公司的发展战略、市场布局、技术研发、财务指标等因素。外部因素包括国家产业政策、市场竞争格局、服务供需情况等。

内部因素方面，公司将继续专注于疫苗临床试验领域首创性疫苗种类及技术路线的研究，深耕疫苗临床前技术服务、慢性病、传染病领域，进一步优化服务质量；外部因素方面，公司将积极响应国家产业政策，协助疫苗生产企业在临床前及临床阶段完成高质量的研发服务，加强下游疾控中心的拓展及试验基地的合作建设，为客户的项目开展保障充足的研究者资源。

报告期内，发行人主要经营模式未发生变化。上述经营模式影响因素从长周期来看变化趋势相对稳定，公司也在逐步构建自身技术壁垒，面对可能发生的内外部影响因素，公司将根据自身经营需求及时调整发展战略。

## （五）公司的主营业务、主要经营模式变化情况

### 1、公司主营业务的发展演变情况

2003 年，我国颁布了首个《疫苗临床试验技术指导原则》。2006 年随着政府机构改革，疫苗临床试验逐渐与监管、检定机构分离，国外疫苗制品开始加速进入中国并带来国外临床试验的技术和经验，而与之相比，国内临床试验则处于起步阶段，亟待与国际临床试验缩小差距。在此背景下，公司在学习和借鉴国际临床试验经验的同时，逐步探索符合中国国情的疫苗临床试验模式。经过多年行业实践和持续研发，发行人逐步建立了具有国际视野的、业界知名的专家团队，由单一临床试验现场监查，成长为集产品和工艺开发、临床试验设计和实施、问题解决、数据管理与统计分析及产品注册于一身的全链条服务。

#### （1）2008 年-2011 年，初创时期，专注于临床试验基地培育及拓展，提升疫苗临床试验研究资源供给

公司成立于 2008 年，设立之初专注于疫苗临床研究的 CRO 业务。2009-2010 年，公司通过甲型 H1N1 流感、乙脑等项目，发现我国疫苗临床试验机构资源已不能满足疫苗试验对流行病学要求的行业痛点。主要表现为：临床试验机构资源少、质量标准参差不齐、基础条件有限。出于对未来疫苗行业增长、对临床试验需求将大幅增加的趋势研判，公司成立了基地拓展团队，致力推行规范的临床试验质量体系，协助已开展疫苗临床试验的机构提升质量标准，并主动培育新的临床试验机构、现场，以提升国内疫苗临床试验机构的承载能力、研究能力。

自成立以来，公司已累计协助 130 个临床试验机构和现场的认证、备案，150 个以上现场和机构完成首次疫苗临床试验项目的导入，协助研究基地多次通过国家检查，提升了我国疫苗临床试验研究资源的质量标准和供给。

#### （2）2012 年-2018 年：快速发展时期，加大创新型疫苗临床试验研究，提升公司疫苗临床研究水平

2012 年以后，随着我国疫苗企业的研发突破，以 HPV、13 价结合肺炎等为代表的创新疫苗大量进入临床，对 CRO、临床研究机构的研究能力和试验的实施管理水平的要求进一步提升。得益于长期的基地建设，公司具备基于我国流行病学特点布局的多中心、大样本疫苗临床试验研究能力。在此期间，公司承接了

大量创新疫苗临床试验研究项目，包括全球首创的 EV71 疫苗、轮状病毒疫苗、HPV 疫苗等，形成了一系列疫苗临床研究的技术体系、操作规程（SOP），并培育了临床试验设计、监查、运营和项目管理的人才。

### **（3）2018 年至今：高速发展时期，基本形成疫苗研发全流程的服务能力，同时加快慢性病、传染病临床业务布局**

2018 年以来，公司依托于疫苗临床大样本量的试验经验及受试者资源优势，通过控股子公司康特瑞科拓展临床试验数据管理和统计分析业务，丰富了公司在临床试验运营方面的服务能力。2020 年，公司开始布局疫苗临床前业务，基本形成针对疫苗临床前、临床阶段、上市注册的全流程的服务能力。

同时，公司结合国际上主流临床 CRO 的发展路径，开始拓展慢性病、传染病领域的临床试验业务。通过慢性病业务的拓展，可以充分利用公司已形成的多层次医疗资源、受试者资源覆盖体系，协助申办者和研究机构加快合格受试者的招募、入组、访视，以解决该领域行业痛点。

目前，思睦瑞科已初步打造了一个全方位的疫苗研发综合服务平台，在报告期内其主营业务、主要经营模式未发生重大变化。

## **2、公司业务模式的延续性**

从公司的业务布局上看，公司致力于成为国内疫苗领域全链条及大样本临床试验管理服务的特色化、专业性 CRO，公司将依托在疫苗临床领域多年的流行病数据基础和项目积累，进一步布局临床前业务，提升数据管理和统计分析领域的业务能力，致力于为国内外疫苗生产企业提供一站式的研发外包服务。

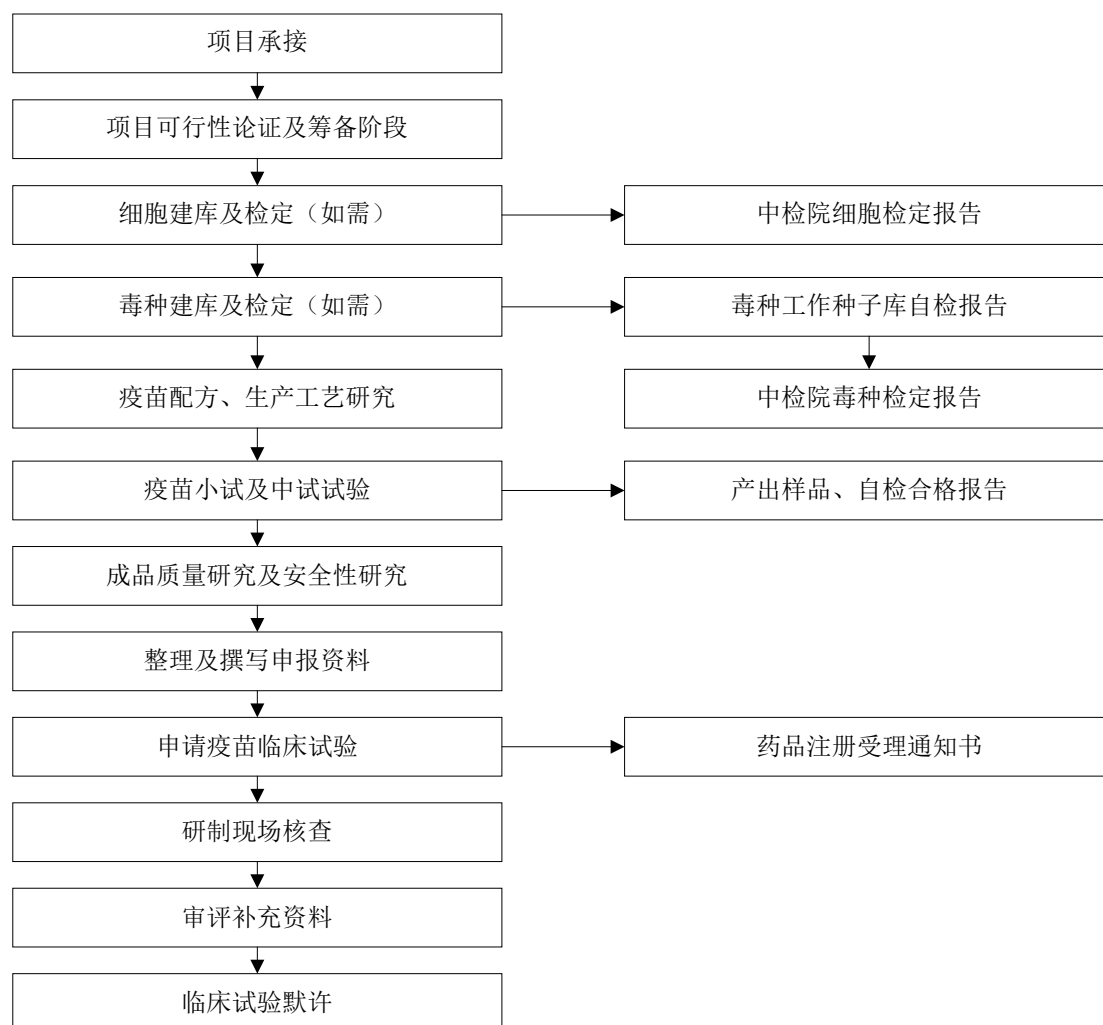
在传染病、慢性病管理领域，其临床试验与疫苗临床均具有大样本、长周期、高流动性的特点，公司依托在疫苗领域形成临床试验基地广泛覆盖能力的优势，能为申办者提供广大的慢病受试者人群，解决行业内受试者入组效率低、入组周期长的行业痛点，拓宽未来营收渠道。

发行人已针对未来模式的延续性和业绩的成长性制定了详细的发展规划，包括通过本次发行上市募集资金投资项目实施等，详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

综上，公司具备较强的市场竞争力和业务拓展能力，业务模式具备延续性。

## （六）发行人主要服务流程

### 1、疫苗临床前技术服务



公司在承接临床前研发服务后，组建项目技术团队，派驻至委托方现场协助开展疫苗的临床前研究工作，直至完成双方约定的工作节点和成果，一般具体的服务内容如下：

#### （1）研发项目可行性分析

协助委托方开展研发前的可行性分析工作，建立相应的质量控制、质量保证体系，研发设备的选型、调试等准备工作。

#### （2）细胞建库及检定

主细胞库和工作细胞库制备及检定。协助委托方准备细胞样品，送中检院检



验。

### （3）毒种/菌种建库及检定

毒种主种子批和工作种子批的制备及检定。协助委托方准备毒种样品，送中检院检验。

### （4）疫苗原液生产工艺的研究

协助委托方选择合适的生产工艺路线，通过小试研究确定关键工艺步骤与参数，进行工艺的筛选与优化；在中试阶段模拟生产的情况，进行中试放大试验，确定拟在生产中采用的仪器设备、工艺操作规范与工艺参数范围、原材料与中间体的质控要求等；再经过工艺验证，检验生产工艺的可行性与重现性。最后汇总研究结果，综合确定拟上市产品的生产工艺。

### （5）产品质量研究及安全性研究

协助委托方在产品开发过程中，对生产工艺的各个环节中的产品，建立相应的监控标准和成品的质控标准，以便保证产品的质量、工艺的稳定性。建立适当的试验及检测方法评价疫苗产品的免疫原性和安全性。

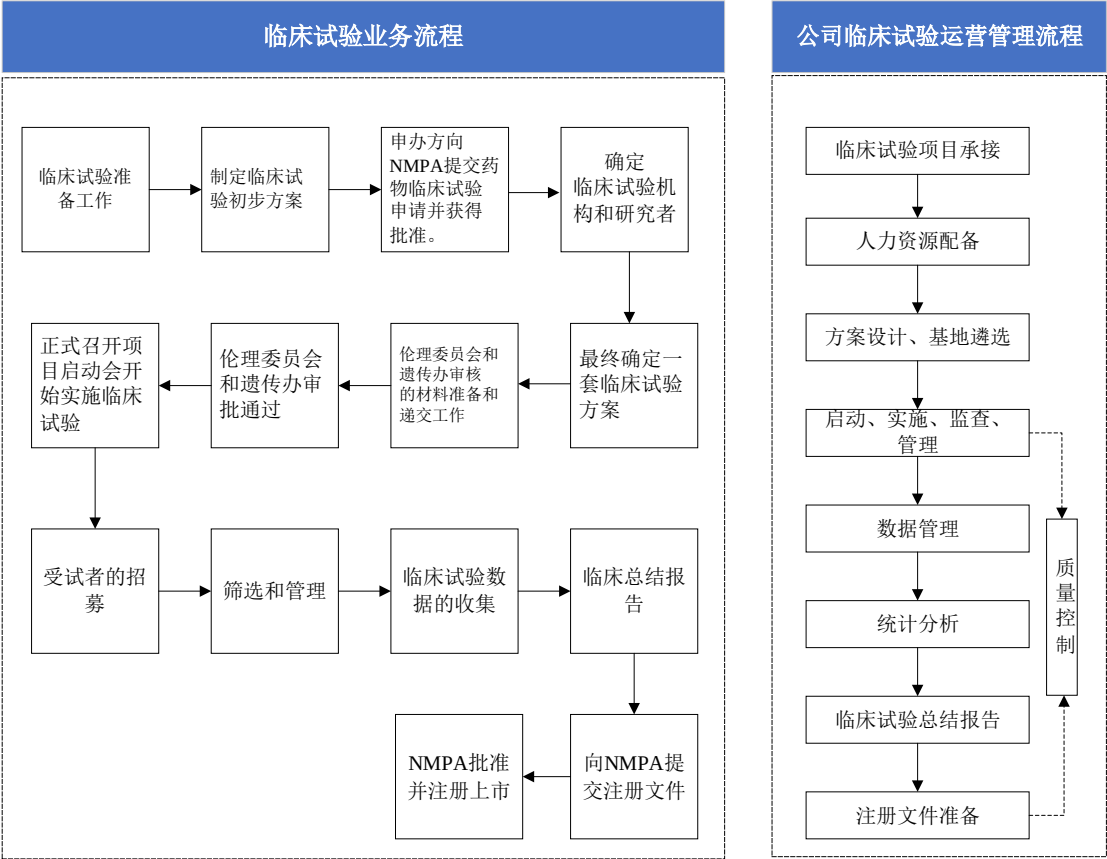
### （6）协助进行中试试验

协助委托方按照《中国药典》（现行版）要求，制备出符合同类制品质量标准的中试样品。

### （7）申报临床

整理及撰写申报资料，协助委托方向国家药品监督管理部门申请开展临床试验，获得临床批件或临床默许。

2、临床试验运营服务



公司在申办者完成临床前研究后，即可承接临床试验项目，在此过程中，协助申办者完成临床试验方案初步设计、向 NMPA 提交的临床试验申请文件，在获得批准或默许后，选择合适的研究者及研究基地并完成方案设计。项目团队全程参与临床试验项目的启动、实施、数据管理及分析、临床试验总结报告、现场核查答辩、准备药品上市注册文件等，不同阶段的主要工作如下：

(1) 临床试验准备阶段

- ①协助申办者完成临床试验方案设计，在项目启动前根据研究基地流行病学、人口学及监管部门沟通情况不断修订方案设计。
- ②建立项目实施和管理方案，建立相应的工作机制和流程文件，如筹备表卡、知情同意书、原始记录本、日记卡等文件。
- ③根据疫苗产品的类型、适应症、临床试验终点，通过前期流行病调查等手段开展临床试验基地和研究者遴选，包括牵头单位和参与单位；统筹项目进度，召开研究者会议，对试验方案、ICF、研究表格以及 CRF 等试验文件进行讨论并

确定终稿。

④协助申办者将本次临床试验相关的方案、资料、控制方案等递交伦理委员会，通过后拿到伦理机构的批件。

⑤协助申报遗传办审批工作（如需）：针对国际合作或申办者有外资背景的项目，或项目样本超过 500 例，需要经过遗传办，通过后拿到遗传办的批件。

## （2）启动阶段

①对监查员进行内部培训、对研究者开展培训，产生培训记录文件。检查疫苗等物资的包装、运输、存储等。确认表卡、原始记录本等临床试验记录文件的齐备性和完整性。

②开项目启动会，统筹和协调临床试验各方工作内容、进度、工作质量等。

## （3）实施阶段

①协助研究者招募受试者并组织受试者到指定的研究基地参与临床试验筛选。

②受试者入组核查及管理：（i）监查员协助核查受试者身份证明材料以判断是否符合入组要求；（ii）核查原始记录本（后期更名为《接种和随访记录本》）的完整性和流程逻辑性；（iii）核查资料、核对研究者对表格填写情况；（iv）核对知情同意书；（v）数据收集和数据管理等。

③接种后随访：派驻监查员通过现场或远程方式开展访视工作，协助研究者进行标本的收集和管理，协助研究者进行受试者随访管理。

④研究者核查日记卡数据：关注研究者是否提交了描述完整的不良事件，是否进行就医处理，严重程度如何等进行数据核查，并关注及统计不良事件类型与发生率，复核研究者的工作流程及日记卡数据。

⑤接种完成后研究者将数据录入 EDC 系统做数据比对，检查数据与原始数据一致性；监查员协助进行数据澄清、核查，进行原始档案管理。

## （4）现场关闭阶段

①所有样本送检、数据澄清后关闭现场。现场关闭后监查员的主要工作是核

对研究所记录的全部试验信息的文件夹资料，并依据申办者要求进行资料整理、归档和原始文件移交。

②在试验数据锁库后，由数据分析团队对试验数据制定分析计划、揭盲、分析、撰写分析报告等相关工作，详见本节“3、数据管理与统计服务”相关内容。

#### **（5）临床试验总结报告撰写阶段**

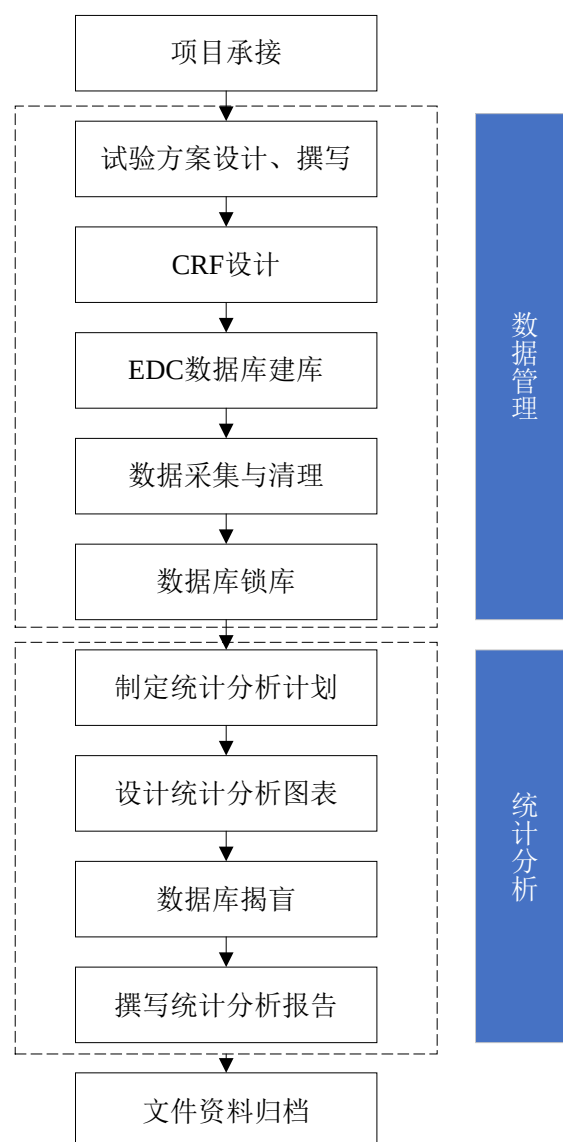
公司根据统计分析报告和临床研究资料，协助申办者撰写最终的临床试验总结报告交付给申办者。

#### **（6）产品注册**

临床试验完成后，公司会根据试验结果，协助客户准备注册申请材料，并递交给 NMPA 审批。

### **3、数据管理与统计服务**

（1）数据管理与统计分析服务流程如下：



1) 设计、撰写试验方案。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疫苗随机号供受试者随机入组和疫苗随机发放。

2) 设计病例报告表 CRF。数据经理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。

3)建立数据库。数据库程序员依据 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。

4) 数据采集与清理。数据库上线后由研究中心完成数据的采集。数据管理员对数据进行清理和核查,同时配合医学及编码专业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。

5) 数据库锁库。在全部数据录入完成并审核无误后，数据经理将所有用户数据库权限去除，确保数据无法修改。

6) 制定统计分析计划（SAP）。统计师根据临床试验方案撰写 SAP，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，并由双方签署，以避免或降低临床试验中主观或客观产生的偏倚。

7) 设计统计分析图表。统计程序员根据 SAP，起草统计编程说明，编写统计分析程序，产生分析数据集和统计分析图表，统计分析结果由统计师审核验证。

8) 数据库揭盲。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。

9) 撰写统计分析报告。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，出具统计报告。

10) 文件资料归档。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（SOP）归档，并交给申办者存档。

## （2）数据管理和统计分析的主要业务模式如下：

发行人的数据管理和统计分析业务由控股子公司康特瑞科承担，其业务模式如下：

| 业务流程   | 工作内容                                                                                                                     |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 项目接洽   | 由公司商务部门针对潜在客户进行接洽，寻找潜在的业务合作机会                                                                                            |
| 签合同签署  | 对于有需求的客户，针对项目类型、客户需求，签订对应的合同                                                                                             |
| 组建项目团队 | 组建计算机背景、统计背景或医学背景的项目组团队                                                                                                  |
| 参与项目执行 | （1）在准备阶段提供统计学支持，协助开展样本量、统计方法确定及表卡设计；（2）为临床试验数据采集建立数据库系统、出具数据管理计划，对产生的数据进行稽核、质疑、澄清；（3）数据库锁库相关工作；（4）对数据按照统计方法进行分析并出具统计分析报告 |
| 交付工作成果 | 数据库搭建、随机化和药物编盲、提交数据管理报告、统计分析报告等                                                                                          |
| 注册阶段   | 配合开展现场核查、评审答辩等相关工作                                                                                                       |

## 1) 数据管理和统计分析业务拓展情况

为进一步完善公司的服务能力，发行人于 2017 年以来开始布局数据管理和统计分析业务板块，于 2017 年成立控股子公司康特瑞科，通过发行人在疫苗临

床试验领域的市场影响力，加快数统业务的市场拓展和业务承接。

涉及疫苗类的项目，发行人协调内部资源，在项目承接、执行等环节与子公司紧密配合，共同为申办者开展临床试验相关服务，例如辽宁成大四价流感 3 岁及以上人群 III 期，发行人提供临床试验运营服务，康特瑞科提供数据管理和统计分析服务，共同为申办者该项目提供临床试验服务，康特瑞科在临床试验方案设计中提供统计学支持，在项目开展过程中提供数据管理计划、统计分析计划，EDC 系统上线、随机化设盲、数据库锁定、数据管理报告、统计分析报告，该项工作与发行人提供的临床试验运营服务过程紧密结合。

为进一步拓展业务的覆盖范围，发行人及康特瑞科也积极拓展药品、医疗器械相关业务机会，以进一步扩宽业务来源，例如恒瑞 SHR1210-318III 期 IDMC 服务，康特瑞科为该试验提供 DMC 统计分析服务，在期中分析数据库锁定后完成期中分析，提交期中分析报告给 DMC。

报告期内，公司数据管理和统计分析业务按照终端产品所产生的收入构成情况如下：

单位：万元

| 产品 | 2022 年度  |         | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         |
|----|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
| 疫苗 | 6,252.44 | 71.79%  | 4,679.12 | 77.05%  | 1,574.89 | 62.87%  |
| 药品 | 2,315.37 | 26.59%  | 1,327.89 | 21.86%  | 905.52   | 36.15%  |
| 器械 | 30.07    | 0.35%   | 53.12    | 0.87%   | 19.02    | 0.76%   |
| 其他 | 111.31   | 1.28%   | 13.00    | 0.21%   | 5.37     | 0.21%   |
| 合计 | 8,709.19 | 100.00% | 6,073.14 | 100.00% | 2,504.80 | 100.00% |

由上表可以看出，公司数据管理和统计分析业务目前的收入构成中，60%以上来源于疫苗临床试验贡献，上述业务由发行人与康特瑞科共同完成项目拓展和订单签署。

## 2）发行人数据管理和统计分析业务所使用的软件、系统所发挥的作用

数据管理和统计分析业务需要为临床试验项目建立研究数据采集系统（Electronic Data Capture），在处理数据时需要使用到统计软件，上述软件为临床试验过程中所需的通用性工具软件，常见的软件包括 SAS 软件、Medidata rave 相关软件等。发行人及同行业可比公司该类业务均会使用到相应的软件系统。由

于临床试验过程中产生大量的数据，对于数据的准确性、逻辑性稽核和最终数据的处理主要依赖于专业的项目团队，软件系统主要提供数据采集的载体和数据分析的工具，发挥着优化临床试验数据的采集和管理流程，提升工作效率的作用。

此外，发行人为提升工作效率，亦通过自主研发的方式，开发了一系列的软件，形成软件著作权，在纸质信息识别、采集、数据管理、数据稽核等方面发挥着重要作用。

（3）数据管理与统计分析与临床试验运营业务的关系、在临床试验中发挥的作用

数据管理与统计分析，是临床试验过程中重要的组成部分，但与临床试验运营的工作内容、工作成果、工作方式存在较大差异，实务操作中，临床试验运营、数据管理和统计分析两项工作通常由两个主体独立完成，其具体区别与联系如下表所示：

| 对比项目    | 临床试验运营                                                            | 数据管理和统计分析                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 目的      | 为确保临床试验按照临床试验设计方案及 GCP 要求，高质量、高效率完成。                              | 为确保临床试验所产生的数据的准确性、一致性，为临床试验提供数据管理和统计学支持。                            |
| 工作内容    | 包含临床试验方案设计、研究基地筛选、临床试验项目管理、访视观察、临床监查、医学监查、项目现场关闭、临床总结报告撰写、配合迎检等内容 | 包含设计方案的统计学支持、表卡设计、临床试验数据库（EDC）建设与维护、数据逻辑稽核、数据的编盲及随机化处理、撰写统计及分析报告等工作 |
| 工作阶段    | 涵盖临床试验自准备、启动、实施至研究中心关闭全流程阶段；                                      | 主要在准备阶段提供统计学支持、数据锁库前的数据稽核及管理；锁库后的统计及分析                              |
| 服务方式及成果 | 关注临床试验的过程、结果，一般以现场+远程化工作方式；最终出具监查报告、撰写临床总结报告；                     | 关注临床试验产生的数据结果并对结果进行统计分析，一般采取远程化的工作方式。                               |

数据管理是保证临床试验数据质量的关键环节之一，临床试验数据质量关系到新药评价和上市数据的真实性与可靠性。数据管理在试验启动阶段即开始参与，按照试验方案建立数据采集系统、制定数据管理计划、数据核查计划等，并经医学、统计学相关人员审核后，在试验过程中对研究者和/或 CRC 录入的临床试验数据进行逻辑核查和审核，对于有疑问的数据提出疑问请研究者和/或 CRC 进行资料核对和确认，从数据管理的角度保证试验数据的质量。在所有数据完成录入且经过研究者、医学人员、数据管理员审核后，由数据管理员对数据库进行锁定，



任何人不得再对数据库进行修订，该锁定后的数据库即为统计分析用数据库。

生物统计师是进行临床试验设计、分析和评价的关键参与者。从药物研发的角度来看，生物统计师在制定药物临床研发计划阶段即参与其中，从临床评价方法学的角度，与医学、注册等人员共同制定科学合理的临床研发计划。从单个临床试验角度，生物统计师在方案设计阶段参与方案的统计学设计，包括但不限于方案的统计学设计方法、随机化方案、样本量估算、统计分析方法等；在方案定稿首例受试者入组前，生物统计师将完成试验药物的随机化和药物编盲；在试验过程中，从统计学的角度对试验数据进行审核，对于试验过程中发生的方案违背或其它特殊数据情况从临床评价的角度进行方法学指导；同时根据临床试验方案制定详细的统计分析计划，并按照国际 CDISC 标准对收集的临床数据进行整理和分析；临床数据分析的统计方法不仅要符合一般的统计学基本原理和方法，还要满足监管部门在临床评价角度的要求。在药物审评过程中，生物统计师还将负责与监管部门统计专家的沟通、答辩等工作，从科学的角度说明统计学设计的合理性、统计学方法的正确性及统计学结果的可解释性等，帮助药物审评批准上市。

报告期各期该业务的主要客户情况，包括客户名称、销售金额及占比等情况具体如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称            | 2022 年度 |        | 2021 年 |        | 2020 年 |       |
|----|-----------------|---------|--------|--------|--------|--------|-------|
|    |                 | 金额      | 占比     | 金额     | 占比     | 金额     | 占比    |
| 1  | 北京科兴中维生物技术有限公司  | 470.88  | 5.41%  | 861.78 | 14.19% | 82.55  | 3.30% |
| 2  | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 921.45  | 10.58% | 721.89 | 11.89% | 126.54 | 5.05% |
| 3  | 玉溪沃森生物技术有限公司    | 427.85  | 4.91%  | 354.68 | 5.84%  | 49.22  | 1.96% |
| 4  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司  | 222.42  | 2.55%  | 312.17 | 5.14%  | 197.38 | 7.88% |
| 5  | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 297.20  | 3.41%  | 220.12 | 3.62%  | 99.90  | 3.99% |
| 6  | 上海泽润生物科技有限公司    | 275.37  | 3.16%  | 164.70 | 2.71%  | 163.40 | 6.52% |
| 7  | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司  | 256.74  | 2.95%  | 186.63 | 3.07%  | 213.12 | 8.51% |
| 8  | 北京赛德盛医药科技股份有限公司 | 141.05  | 1.62%  | 125.60 | 2.07%  | 103.70 | 4.14% |
| 9  | 江苏瑞科生物技术股份有限公司  | 122.75  | 1.41%  | 274.70 | 4.52%  | 31.53  | 1.26% |

|    |                  |        |       |        |       |        |       |
|----|------------------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
| 10 | 上海复星医药产业发展有限公司   | 302.97 | 3.48% | 52.27  | 0.86% | 143.89 | 5.74% |
| 11 | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 300.26 | 3.45% | 139.24 | 2.29% | 48.36  | 1.93% |
| 12 | 珠海市丽珠单抗生物技术有限公司  | 280.16 | 3.22% | 151.76 | 2.50% | -      | -     |
| 13 | 重庆美莱德生物医药有限公司    | 261.31 | 3.00% | 61.89  | 1.02% | 11.98  | 0.48% |

（4）客户未自身收集数据或统计，而聘请发行人从事该业务的原因

临床试验生物统计具有较高的技术门槛和丰富的实践经验要求，一般客户不具备独立完成的能力。疫苗临床试验本身就具备样本量大的特征，尤其是效力试验的样本量通常能达到万例受试者，在统计学设计和分析方法中具有一定的特殊性和难点，包括疾病监测体系效度与信度的考虑、监测病例数的估算、期中分析的设计等方面，因此，数据管理的难度较大，对于如何解决由于数据量大所导致的数据库系统问题、数据质量控制等方面，需要专业的团队才能胜任。

临床试验中的生物统计具备较高的专业门槛，是复杂的统计学知识在临床试验中的应用和实践。专业的生物统计师除了需要具备统计学理论和方法外，而且需要一定的临床医学、药物研发方面的知识，甚至包括药物注册的法规和策略等多维度的知识。此外，临床试验统计学与一般的统计学相比，更注重统计学设计，这不仅需要一般性方法知识的学习，更需要临床试验实践的经验和锻炼。国内生物统计人才的匮乏，给药企建立专业的数据统计团队带来了很大的困难，因此，国内医药企业一般不会具备专业的统计分析团队，从而无法完成复杂且专业门槛要求较高的临床试验统计工作。

（5）发行人数据管理和统计分析业务的竞争力体现

发行人具备专业的统计学团队，在大样本量临床试验项目中具有独特的优势，为客户提供专业的服务，具备较强的竞争力。临床试验项目能够科学、高效的实施，在很大程度上决定了申办者药品上市后的竞争力，因此，从时间管理的角度，如何在大数据量的情况下合理加快项目进展事件，也是其委托专业的机构从事临床试验数据管理和统计分析的主要考量因素之一。

①发行人拥有专业的服务团队，为申办者提供专业、高效的服务

发行人自身的生物统计由近百名专业人员组成，具备卫生统计学、数学、应

用统计学、药学、计算机等专业背景，自设立以来承接了超过 **500** 余项疫苗、药品和医疗器械相关数据管理和统计分析项目，积累了丰富的大样本量临床试验项目的经验和操作实践。针对国内生物统计人才稀缺的现状，公司从数据管理、生物统计和 SAS 编程等专业维度建立了专业的培训体系，解决了行业人才短缺和培养的难题，逐步建立了一支专业的数统团队支持医药企业的数统工作。

## ②发行人临床试验运营业务与数据管理和分析业务具有较强的业务协同性

作为一家以疫苗临床试验运营为主的 CRO，发行人于 2018 年来开始拓展数据管理和统计分析业务，通过自身的项目资源、客户资源与康特瑞科发挥业务协同，进一步提升项目服务质量、降低管理成本和沟通成本，增强客户粘性。康特瑞科依托在疫苗临床领域承接的项目，积累了丰富的大样本数据管理服务经验，逐步形成独特的大样本量临床试验服务能力，构筑了特色的专业优势。

综上，发行人控股子公司在大样本量的临床试验数据管理和统计分析领域，具备较强的竞争力和服务能力，申办者聘请发行人从事该业务具备合理性。

## （七）生产经营涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

报告期内，发行人为非生产型企业，不涉及环境污染。

# 二、发行人所处行业基本情况及竞争状况

## （一）发行人所处行业

根据国家质量监督检验检疫总局和国家标准化委员会于 2017 年发布的《国民经济行业分类目录》（GB/T4754-2017），公司所属行业系“科学研究和技术服务业”行业项下子行业“医学研究和试验发展”行业（行业代码：M7340）。

## （二）行业监管体制、行业主要法律法规及政策

### 1、行业主管部门及监管体制

公司所处行业为科学研究和技术服务业。医药行业受高度监管，其主管部门是国家市场监督管理总局管理的国家药品监督管理局（NMPA），各省、自治区和直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的药品研发情况执行监督管理工作，因而 NMPA 对于医药研发活动的监管对 CRO 行业有着重要的影响。

目前，NMPA 对于临床 CRO 企业的经营资质尚无明确规定。NMPA 对药物临床试验机构进行备案管理；开展临床试验前，申办者应当向 NMPA 下属 CDE 提出临床试验申请，自申请受理并缴费之日起 60 日内，如未收到 CDE 否定或质疑意见的，方可按照提交的方案开展药物临床试验。CRO 企业在提供临床试验服务的过程中也必须严格遵守原国家食品药品监督管理局制定的《药物临床试验质量管理规范》。

2003 年 9 月，原国家食品药品监督管理局首次颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》，明确了申办者可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务，认可了 CRO 企业在新药研发中的作用和地位，为 CRO 行业在我国的健康有序发展创造了良好的外部条件。2020 年 4 月 27 日，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会颁布了参照国际通行做法新修订的《药物临床试验质量管理规范》，该规范于 2020 年 7 月 1 日生效，进一步细化了药物临床试验各方职责要求，并与 ICH 技术指导原则基本要求相一致。

## 2、行业主要法律法规

我国关于临床试验服务相关的法律法规日益完善，主要法律法规如下：

| 序号 | 生效时间    | 相关政策和法律法规名称              | 颁布机构         | 相关内容                                                                                                       |
|----|---------|--------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2013.10 | 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》     | 原国家食品药品监督管理局 | 旨在为疫苗临床试验的组织管理、实施和质量管理提供指导，保障疫苗临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者权益和安全。为疫苗临床试验申办者、合同研究组织（CRO）、临床试验机构/研究者和伦理委员会应遵循本指导原则。 |
| 2  | 2014.1  | 《疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）》 | 原国家食品药品监督管理局 | 加强疫苗临床试验安全风险，强化受试者安全保障，督促疫苗临床试验各有关方按《规定》做好疫苗临床试验安全监测和严重不良事件报告。                                             |
| 3  | 2010.4  | 《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》       | 原国家食品药品监督管理局 | 本指导原则仅适用于采用传统方法（灭活、减毒、分离提取）制备的预防用疫苗，目的是为该类制品的临床前研究提供应遵循的原则。                                                |
| 4  | 2011.12 | 《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》   | 原国家食品药品监督管理局 | 参照国际标准，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，以及临床   |

| 序号 | 生效时间    | 相关政策和法律法规名称               | 颁布机构          | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         |                           |               | 试验总结报告等。                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5  | 2011.12 | 《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》 | 原国家食品药品监督管理总局 | 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。                                                                                                                                                                                                                   |
| 6  | 2015.3  | 《国际多中心药物临床试验指南（试行）》       | 原国家食品药品监督管理局  | 对国际多中心药物临床试验在我国的应用、实施及管理作出指导。                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7  | 2015.9  | 《药品医疗器械飞行检查办法》            | 原国家食品药品监督管理总局 | 对药品医疗器械飞行检查的启动、检查、处理进行了规定。食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制等各环节开展的不预先告知的监督。                                                                                                                                                                                                                       |
| 8  | 2017.9  | 《药物非临床研究质量管理规范》           | 原国家食品药品监督管理总局 | 适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照执行，以确保行为规范，数据真实、准确、完整。                                                                                                                                                                                                               |
| 9  | 2017.1  | 《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》     | 原国家食品药品监督管理总局 | 对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）；允许申请人在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请；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；对于该决定发布前已受理、以国际多中心临床试验数据提出免做进口药品临床试验的注册申请，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接批准进口。 |
| 10 | 2018.2  | 《生物制品批签发管理办法》             | 原国家食品药品监督管理总局 | 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。                                                                                                                                                              |
| 11 | 2018.7  | 《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》     | 国家药品监督管理局     | 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                                                                                                                                                                         |

| 序号 | 生效时间    | 相关政策和法律法规名称          | 颁布机构                 | 相关内容                                                                                                                                                                                        |
|----|---------|----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         |                      |                      | 质疑意见的，即可开展临床试验。                                                                                                                                                                             |
| 12 | 2019.3  | 《药品管理法实施条例（2019 修订）》 | 国务院                  | 研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》规定，经国务院药品监督管理部门批准。药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，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验的机构并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门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，并取得其书面同意。 |
| 13 | 2019.8  | 《中华人民共和国药品管理法》       | 国务院                  | 为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营使用和监督管理活动，从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。                                                           |
| 14 | 2019.12 | 《药物临床试验机构管理规定》       | 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会  | 国家药品监督管理部门负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”用于药物临床试验机构登记备案和运行管理。药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高药物临床试验质量。                                                         |
| 15 | 2019.12 | 《中华人民共和国疫苗管理法》       | 国务院                  | 对疫苗研制、生产、流通、预防接种及监督管理作出系统性规定。                                                                                                                                                               |
| 16 | 2020.7  | 《药物临床试验质量管理规范》       | 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会  | 参照国际通行做法，细化明确药物临床试验各方职责要求，并与 ICH 技术指导原则基本要求相一致，在总体框架和章节内容上较 2003 年版《药物临床试验质量管理规范》做出了较大幅度地调整和增补。                                                                                             |
| 17 | 2020.7  | 《药品注册管理办法》           | 国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局 | 规定了药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请的管理办法，其中规定了药物各期临床试验内容与要求。                                                                                                                                      |

### 3、行业主要政策

国家相继出台一系列产业政策鼓励服务外包及医药产业的发展，鼓励 CRO 企业参与临床试验。随着法律法规的不断完善以及鼓励性政策的相继出台，CRO 行业发展逐渐有序化、规范化、规模化，发行人所处 CRO 行业前景广阔。

| 序号 | 生效时间    | 政策名称                         | 颁布机构                                                   | 相关内容                                                                                                                                                                     |
|----|---------|------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2013.2  | 《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》   | 原国家食品药品监督管理局                                           | 提出进一步加快创新药物审评，实行部分仿制药优先审评，加强药物临床试验质量管理。                                                                                                                                  |
| 2  | 2015.3  | 《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》 | 国务院办公厅                                                 | 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。                                                                  |
| 3  | 2015.11 | 《关于药品注册审评审批若干政策的公告》          | 原国家食品药品监督管理总局                                          | 实行提高仿制药审批标准，规范改良型新药的审评审批，优化临床试验申请的审评审批，实行同品种集中审评，允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请，严格审查药品安全性和有效性，加快临床急需等药品的审批，严惩临床试验数据造假行为引导申请人理性申报和规范药品注册复审工作等政策。                                   |
| 4  | 2016.3  | 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》          | 国务院办公厅                                                 | 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、医疗器械产品审评。                                                     |
| 5  | 2016.5  | 《药品上市许可持有人制度试点方案》            | 国务院办公厅                                                 | 允许试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员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。                                                                                     |
| 6  | 2016.10 | 《医药工业发展规划指南》                 | 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、国家食品药品监督管理总局 | 提出开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药；大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化提高效率 and 降低成本。 |
| 7  | 2016.11 | 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》         | 国务院                                                    | 提出提高生物技术服务对产业的支持水平，发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作。                                                                                                           |
| 8  | 2016.12 | 《“十三五”生物产业发展规划》              | 国家发展和改革委员会                                             | 提出通过支持开放平台建设，鼓励企业将研发和生产委托外包，合理配置和利                                                                                                                                       |

| 序号 | 生效时间    | 政策名称                           | 颁布机构                                               | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|---------|--------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         | 规划》                            |                                                    | 用研发生产资源。重点发展符合国际标准的转化医学、CRO、合同生产（CMO）、第三方检测、健康管理等服务，在恶性肿瘤以及重大传染疾病等领域，研究和创制一批国际创新药物。发展生物产品检测评价认证机构，为提升药品、医疗器械、种业、生物能源等生物产品提供检测评价服务，加快产品上市进度，提升产品的质量水平。                                                                                       |
| 9  | 2017.2  | 《“十三五”国家药品安全规划》                | 国务院                                                | 提出对创新药临床试验申请，重点审查临床价值和受试者保护等内容，加快临床试验审批；鼓励临床机构和医生参与创新药和医疗器械研发；对拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械，以及列入国家重点研发计划、科技重大专项的临床急需药品医疗器械，实行优先审评审批；全面实施药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范；依托现有资源，建立临床试验数据管理平台，加强临床试验监督检查，严厉打击临床数据造假行为，确保临床试验数据真实可靠。 |
| 10 | 2017.4  | 《国际服务外包产业发展“十三五”规划》            | 商务部、国家发展和改革委员会、教育部、科技部和工业和信息化部                     | 提出着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态。                                                                                                                                |
| 11 | 2017.10 | 《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》    | 中共中央办公厅、国务院办公厅                                     | 提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施等多项意见。                                                                                                                                                                      |
| 12 | 2018.5  | 《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》 | 国家发展和改革委员会办公厅、工业和信息化部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家药品监督管理局办公室 | 提出重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。                                                                                                                                                             |
| 13 | 2018.7  | 《接受药品境外临床试验数据的技术指导             | 国家药品监督管理局                                          | 允许药品在中国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料。                                                                                                                                                                                                     |



| 序号 | 生效时间    | 政策名称                                                 | 颁布机构                                                     | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         | 原则》                                                  |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 14 | 2019.1  | 《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》附《国家组织药品集中采购和使用试点方案》 | 国务院办公厅                                                   | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15 | 2019.11 | 《关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》                                | 国家药品监督管理局综合司                                             | 各省级药品监督管理局要加强与同级卫生健康主管部门的协调配合，推动《药物临床试验机构管理规定》的宣传贯彻和培训工作，指导行政区域内拟开展药物临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构和有关单位按照相关要求使用药物临床试验机构备案管理信息系统进行备案。                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16 | 2019.12 | 《国家药监局综合司关于启用药品进出口准许证管理系统的通知》                        | 国家药品监督管理局综合司                                             | 为落实《国务院关于印发优化口岸营商环境促进跨境贸易便利化工作方案的通知》（国发〔2018〕37号）和国务院关于2019年底进出口环节监管证件全部实现网上申报、网上办理的要求，国家药品监督管理局与海关总署国家口岸管理办公室共同在国际贸易“单一窗口”公共平台上建设了药品进出口准许证管理系统。                                                                                                                                                                                                                      |
| 17 | 2022.1  | 《“十四五”医药工业发展规划》                                      | 工业和信息化部、发展改革委、科技部、商务部、卫生健康委员会、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局 | <p>提高专业化的研发服务能力。在新药研发领域，支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构。围绕医疗器械研发链条，支持建立可从事产品设计、技术开发、工装开发、合同定制、质量检测的专业化服务机构，提高医疗器械分工协作水平。支持建设管理规范、运营高效、创新转化能力强的高水平临床研究中心，发展研究型病房，提高临床研究设计能力和研究服务能力。</p> <p>提高疫苗应急研发生产能力。针对潜在传染病风险，加快建立核酸疫苗等新型疫苗技术平台，满足应急研发和生产需求。鼓励企业和科研院所、疾控机构联合建设疫苗应急研发和产业化公共服务平台，提升安全性评价、临床研究、中试生产等各环节保障能力。鼓励疫苗生产企业和关键原辅料、耗材、设备企业加强协作，针对应急状态下可能出现的</p> |

| 序号 | 生效时间    | 政策名称                      | 颁布机构      | 相关内容                                                                                                                                                                                                            |
|----|---------|---------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         |                           |           | 峰值需求，提高供应链应急适配能力。                                                                                                                                                                                               |
| 18 | 2020.07 | 《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》       | 国家药品监督管理局 | 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的 innov 药或者改良型新药等，申请人可以在I、II期临床试验阶段，通常不晚于III期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。<br>对于纳入突破性治疗药物程序的品种，申请人经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。        |
| 19 | 2020.07 | 《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》 | 国家药品监督管理局 | 符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出附条件批准申请。                                                                                                                         |
| 20 | 2020.07 | 《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》    | 国家药品监督管理局 | 药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：<br>1、临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的 innov 药和改良型新药；<br>2、符合儿童生理特征 的儿童用药品新品种、剂型和规格；<br>3、疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；<br>4、纳入突破性治疗药物程序的药品；<br>5、符合附条件批准的药品；<br>6、国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。 |

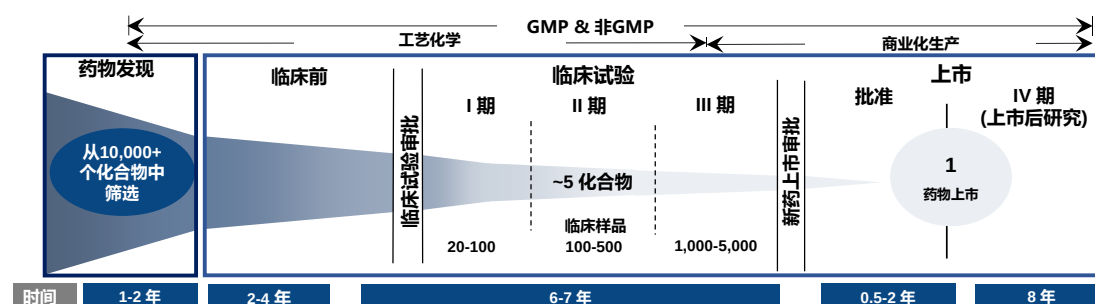
### （三）行业发展概况

#### 1、CRO 行业整体介绍

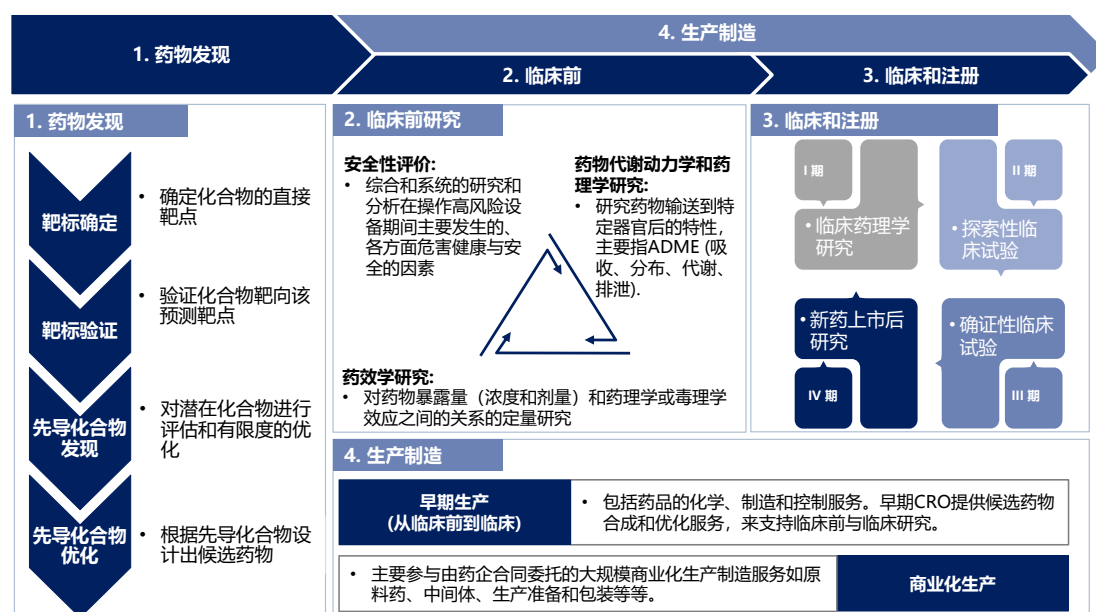
新药研发作为医药产业链的上游，其发展状况直接影响到医药产业未来的生存和发展。随着行业分工的专业化和细分化，一批以医药研发合同外包服务为主业的企业逐步成长起来，该类企业又称为 CRO。CRO 是通过合同形式向制药企业提供新药的临床或临床前研究等服务的专业机构，服务范围涵盖医药研发流程的各环节，包括临床前阶段 CRO（涵盖药物发现阶段和临床前试验阶段）和临床试验 CRO，可根据客户需求提供特定环节的定制化服务。

## （1）药物研发流程分析

随着制药行业持续发展，CRO 机构在资金密集、复杂、具风险及耗时的药品研发流程中发挥着日渐重要的作用。典型的创新药研发（包含化药和生物药）主要包括三个阶段：药物发现阶段（化合物研究）、临床前研究阶段、临床试验阶段（包括注册申报等工作），前两个阶段可划归为临床前试验阶段。



CRO 在医疗产业各阶段主要服务内容及具体流程如下图所示：



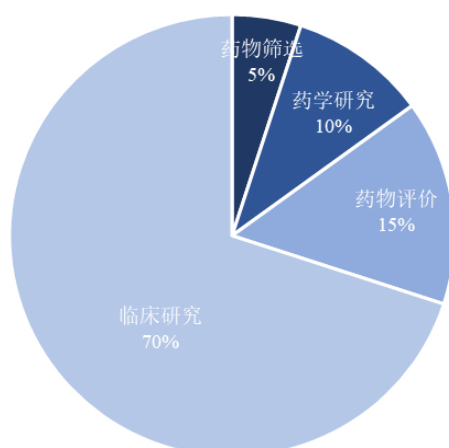
数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

## （2）CRO 企业在医药研发中主要发挥的作用

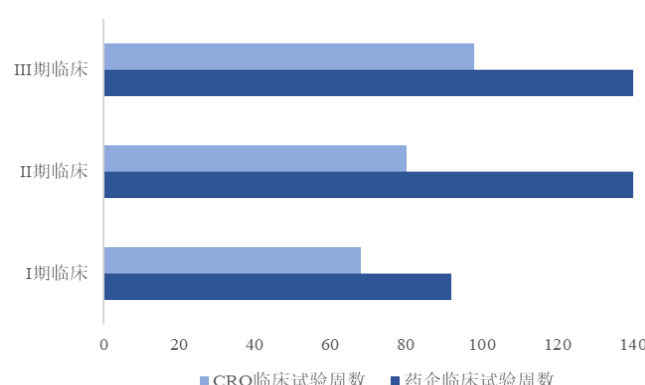
CRO 行业通过承接新药项目研发中的部分环节，使得新药研发风险在整个产业链中得以有效分散。一方面，可以使制药公司减少固定成本支出，降低成本，同时 CRO 企业凭借自身专业高效的项目执行，能够有效地缩短新药研发周期，提升整体研发效率。以临床试验环节为例：作为新药研发中支出最大的环节，临床试验的开展涉及试验方案设计、临床医疗机构选择、病人招募入组、临床监查及数据统计分析等诸多专业事务，CRO 的参与可以使得整体临床研究时间缩短

30%左右，为创新药商业化赢得宝贵时间。

新药研发各环节费用比例



临床试验执行时间对比（周）



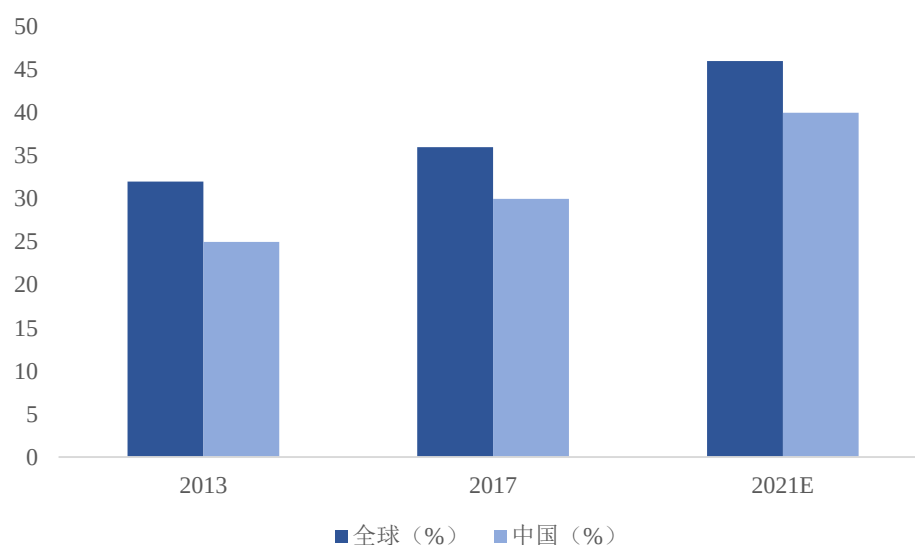
数据来源：智研咨询

### （3）医药研发投入不断加快，CRO 行业渗透率进一步提升

CRO 机构在药品研发中提效降费的作用越发显著，已成为医药研发产业链的关键环节。新一轮药品研发浪潮促使全球药企加大研发投入，同时越来越多药企为提高效率和降低成本，纷纷选用 CRO 模式进行药品研发，因此，研发投入和 CRO 渗透率共同驱动 CRO 行业高速发展。

近年来，在研发成本和时效要求下，药企研发外包意愿加强，CRO 行业渗透率进一步提升。根据调查数据显示，2016 年全球药企中 CRO 渗透率仅为 30.5%；预计 2021 年 CRO 渗透率有望提升至 46.5%。由于中国早年以仿制药为主，CRO 市场需求低迷，渗透率处全球较低水平，随着国内医药创新意识崛起，未来提升空间较大，预计 2021 年国内 CRO 渗透率将达到 40%水平。

全球与中国 CRO 渗透率对比



数据来源：智研咨询

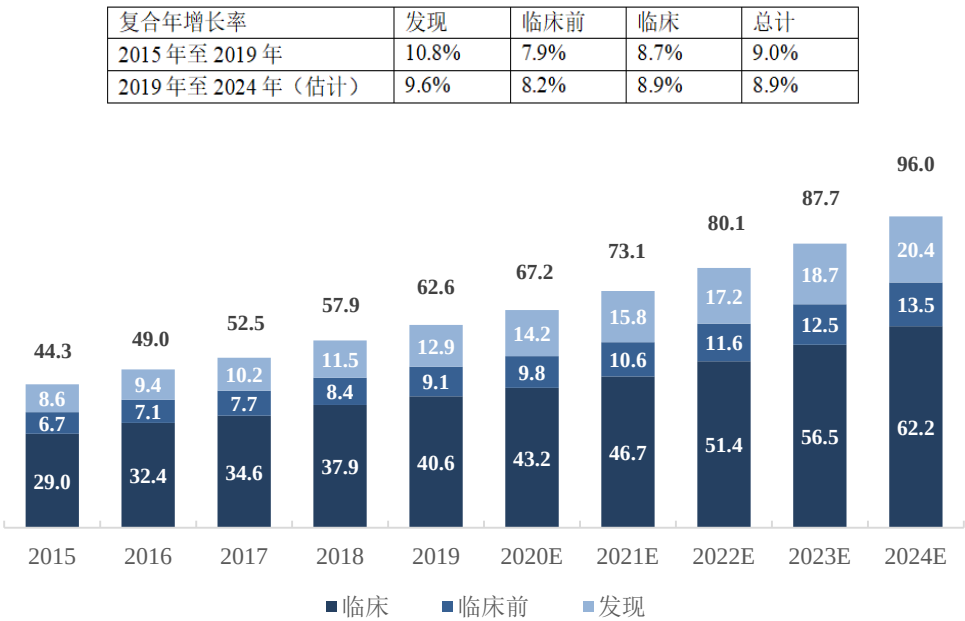
#### （4）CRO 行业市场概览

##### ①全球 CRO 市场概览

全球制药行业的研发支出总额由 2015 年约 1,498 亿美元增至 2019 年的 1,824 亿美元，预计 2024 年将达 2,270 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 4.5%。临床开发支出占全球制药研发支出最大部分。2019 年，研发支出占全球制药市场总规模 13.8%，而临床开发阶段的研发支出则占研发支出总额 67.8%。

制药公司聘请精通项目管理、具备专业及经验、研究技术创新的 CRO 机构管理复杂项目以降低研发风险与成本，加快开发安全有效的药物。2019 年，临床 CRO 市场占全球药品合同研究机构市场总额 64.9%。

2015-2024 年按发现、临床前及临床阶段划分的全球药品合同研究机构市场规模及明细（十亿美元）

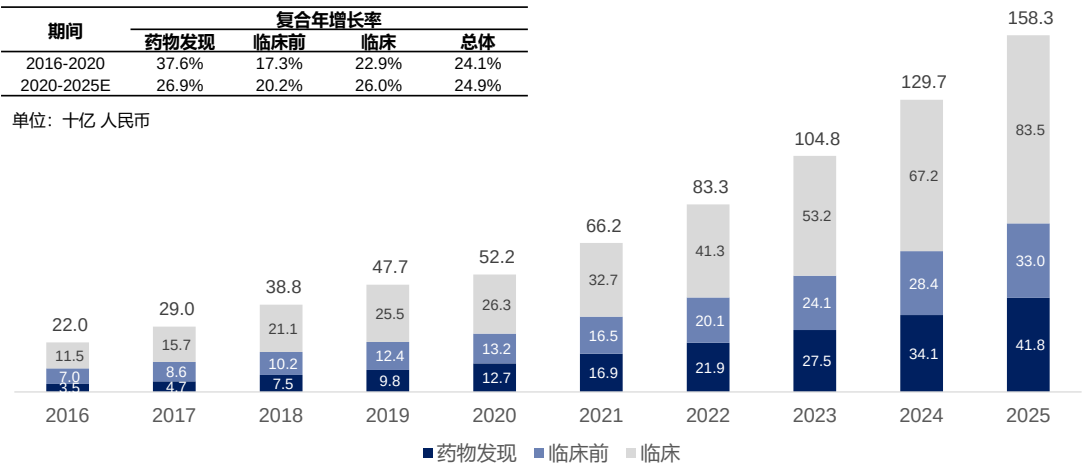


数据来源：弗若斯特沙利文

②中国 CRO 市场概览

根据弗若斯特沙利文的统计,2016 年中国 CRO 市场总量约为 220 亿人民币,并以 24.1%的复合年增长率持续扩张;相对于发达国家,我国的 CRO 行业发展还处于初级阶段,存在巨大的发展空间。未来几年,中国 CRO 市场还将维持 24.9%的复合年增长率,预计到 2025 年将达到 1,583 亿人民币。

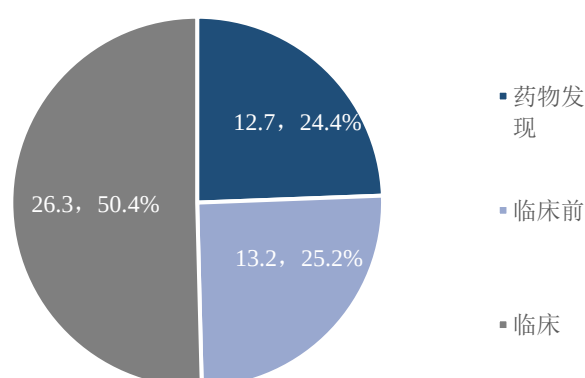
中国 CRO 市场规模及预测, 2016-2025E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

从收入构成来看，临床阶段 CRO 市场规模占据中国 CRO 总市场一半以上。其复合年增长率在 2020 年至 2025 年间高于 CRO 总体市场增长率。根据沙利文报告显示，2020 年，中国 CRO 市场按照药物发现、临床前、临床阶段拆分，其中临床部分为 263 亿元人民币，占比最高，为 50.4%。药物发现 CRO、临床前 CRO 市场规模分别为 127 亿元（24.4%）、132 亿元（25.2%）。

2020 年中国 CRO 市场规模拆分（十亿人民币）



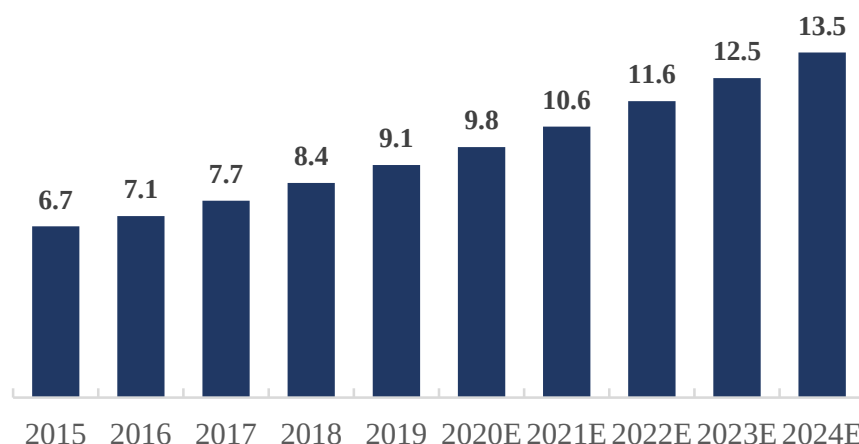
数据来源：弗若斯特沙利文数据分析

## 2、临床前 CRO 行业概况

### （1）全球临床前 CRO 市场

临床前 CRO 市场主要包括药物代谢和药代动力学、安全及毒理学、生物分析及体外和体内疗效研究等实验室服务。截至 2019 年，全球临床前 CRO 市场规模约为 91 亿美元，到 2024 年预计达到 135 亿美金，年复合增长率约为 8.2%。全球临床前 CRO 市场的规模如下图所示：

## 2015 年至 2024 年全球临床前药品合同研究机构市场规模（十亿美元）



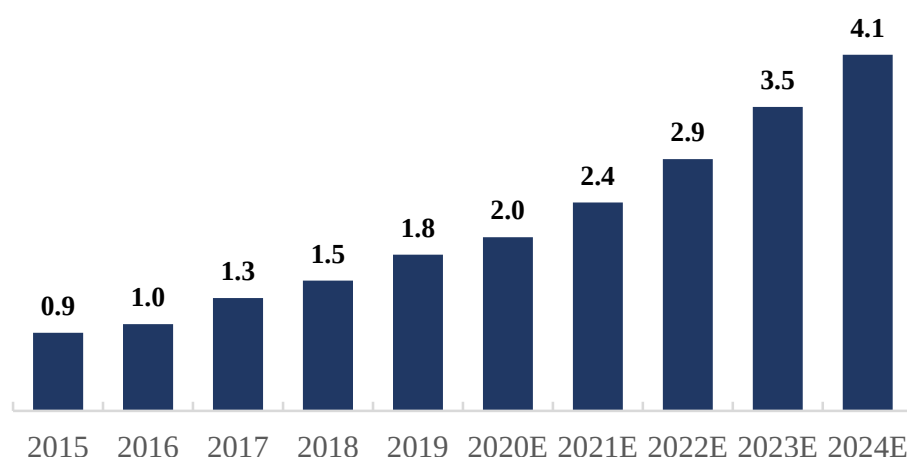
数据来源：弗若斯特沙利文

### （2）中国临床前 CRO 市场

2019 年，中国临床前 CRO 市场规模约为 18 亿美金，2024 年预计可达到 41 亿美金，年复合增长率约为 18.2%，远高于全球平均增速。中国临床前 CRO 市场规模如下图所示：

## 2015 年至 2024 年中国临床前药品合同研究机构市场规模（十亿美元）

| 复合年增长率             | 临床前   |
|--------------------|-------|
| 2015 年至 2019 年     | 20.3% |
| 2019 年至 2024 年（估计） | 18.2% |



数据来源：弗若斯特沙利文

### 3、临床 CRO 行业概况

临床阶段 CRO 的业务类型大致分为：临床试验运营、数据管理及统计分析、



临床试验现场管理。在临床试验阶段，CRO 服务以临床研究为主、兼顾工艺研究、注册申报、以及药物上市后再评价，内容涉及临床方案设计，临床数据管理，病人招募管理，数据统计分析，生物样本分析，药代动力学研究，药效学研究，医学撰写，循证医学研究，药物经济学评价等。

临床试验的参与者可以包含申办者、临床试验机构、其他服务机构、药品监督管理机构、受试者等，临床 CRO 协助申办者完成整个或部分临床试验不同阶段的工作，完整的临床试验流程如下：

| 参与方         | 主要工作                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NMPA        | 1.审核申办者的临床试验申请<br>2.对申办者的临床试验进行监管                                                                                                                                                                                                |
| 申办者         | 1.负责发起、申请、组织临床试验，提供试验经费<br>2.选择主要研究者，与研究者一起制定试验方案<br>3.提供临床试验用药物<br>4.委托临床试验 CRO 公司执行临床试验部分工作<br>5.购买医学保险保护受试者权益                                                                                                                 |
| CRO         | 1.协助申办者准备药物研究资料，向 NMPA 申请临床试验批件<br>2.协助申办者选择合适的研究者及研究机构<br>3.协助申办者和研究者设计试验方案<br>4.协助申办者准备伦理材料，并递交给伦理委员会审核<br>5.试验用药物包装与分发<br>6.临床试验的监查<br>7.临床试验的稽查<br>8.临床试验数据管理与核查<br>9.临床试验统计分析<br>10.撰写临床试验总结报告<br>11.协助申办者向 NMPA 申请新药生产注册许可 |
| 临床试验机构（研究者） | 1.根据试验方案进行临床试验研究<br>2.记录临床试验病例报告表 CRF<br>3.招募受试者                                                                                                                                                                                 |
| 伦理委员会       | 审核申办者的临床试验方案，保障受试者的全部利益                                                                                                                                                                                                          |
| 受试者         | 充分了解临床试验的所有信息，签署知情同意书                                                                                                                                                                                                            |

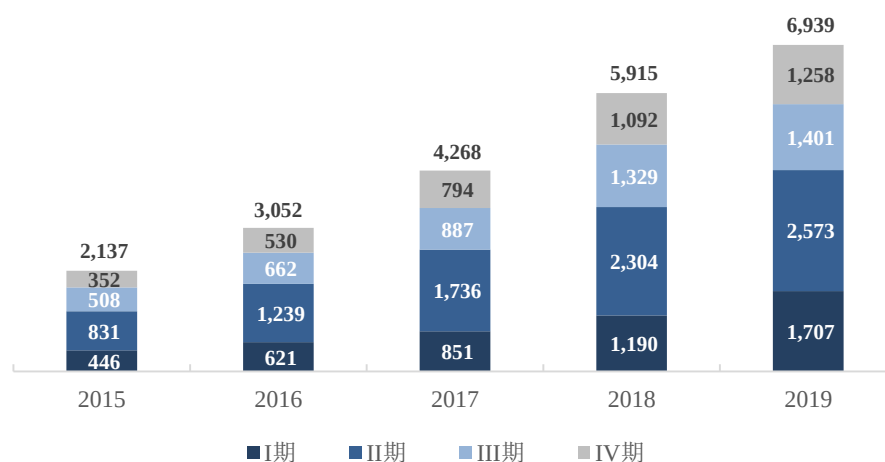
在审批上市阶段，CRO 机构提供注册申报服务，配合医学撰写、数据统计分析等服务，帮助候选药品顺利上市。在上市后，CRO 提供上市后 IV 期临床试验和评估服务，以及适应症拓展的临床试验等服务；同时药物上市后的检测等服务也可委托 CRO 机构进行。

## （1）全球及中国临床 CRO 市场规模

### 1) 全球临床阶段 CRO 市场

全球临床试验数量持续由 2015 年的 2,137 项增至 2019 年的 6,939 项，临床 CRO 市场的规模由 2015 年约 290 亿美元增至 2019 年的 406 亿美元，预计于 2024 年将增至 622 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 8.9%。

2015 年至 2019 年全球按年份划分的各阶段临床试验数目



数据来源：弗若斯特沙利文

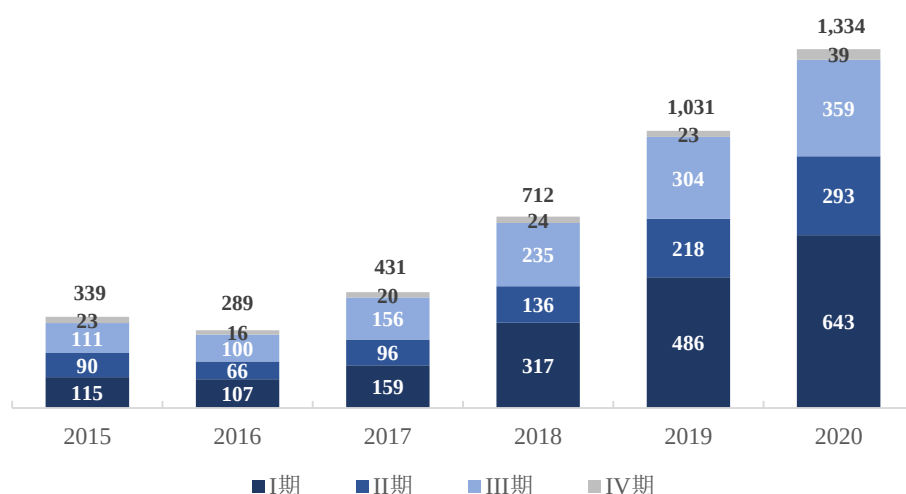
### 2) 中国临床阶段 CRO 市场

#### ①我国药物临床研究情况

中国新药的临床试验数量由 2015 年的 339 项增至 2020 年的 1,473 项。由于药品研发的全球化进程，以及中国市场在全球药品研发行业重要性的提升，在中国进行的国际多中心临床试验数量亦有所增加。

中国利用独特的市场资源和优势吸引全球生物制药公司在中国进行国际多中心临床试验。中国的国际多中心临床试验数量由 2015 年的 46 项，大幅增至 2020 年的 210 项，占中国所进行临床试验总数的 8.1%。

## 2015 年至 2020 年中国按年份划分的各阶段临床试验数目



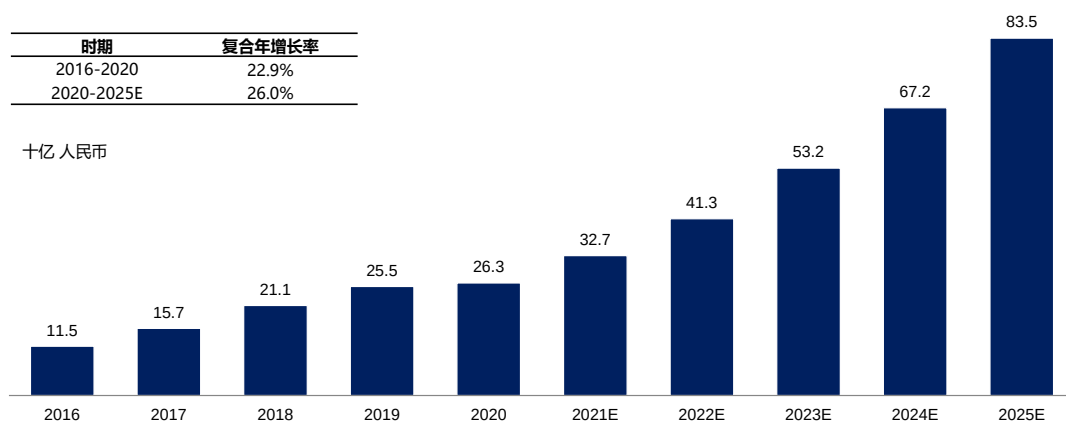
数据来源：弗若斯特沙利文、CDE

根据 CDE 默示许可公示情况，以心脑血管疾病、糖尿病、呼吸系统疾病等慢病领域药物研发数量呈上升趋势，这就意味对应的临床试验数量有很大的市场空间。

## ②我国药物临床 CRO 市场规模

中国临床 CRO 市场规模持续增加，根据沙利文报告显示，2020 年中国临床 CRO 市场总量为 263 亿人民币，预计到 2025 年将达到 835 亿人民币，期间复合年增长率为 25.99%。

## 中国临床 CRO 市场规模及预测 2016-2025E

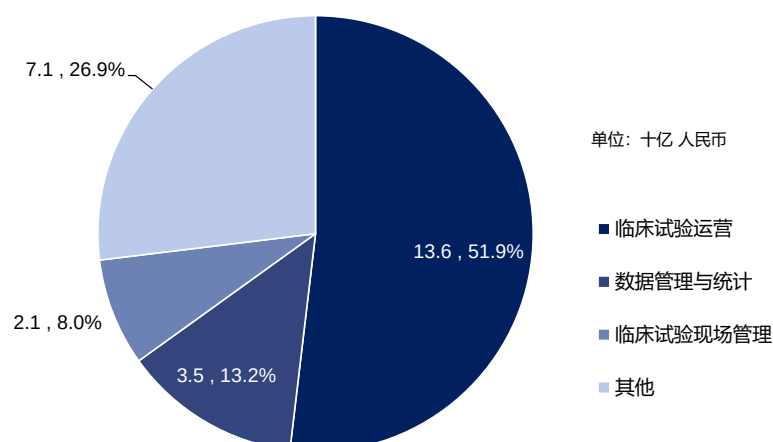


数据来源：弗若斯特沙利文

2020 年，临床试验运营收入最高，占到中国临床 CRO 市场规模的 51.9%；

数据管理与统计收入占 13.2%，临床试验现场管理收入占 8.0%。

2020 年中国临床 CRO 收入按服务内容拆分



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### ③全球及中国临床 CRO 的业务类型及市场情况

#### （i）临床试验运营业务

临床试验运营被视为临床 CRO 服务的核心部分。临床试验运营主要包括临床计划与方案设计、临床试验基地选址与场地启用、项目管理、临床试验监查、科学事务及药物警戒等。2020 年，临床试验运营的市场规模约占整个临床试验支出的 51.9%。下图说明全球及中国临床试验运营市场的增长。

2015 年至 2024 年全球及中国临床试验运营市场（十亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文、泰格医药 H 股招股说明书

## （ii）数据管理及统计分析

数据管理及统计数据分析一般包括：a.数据管理服务，主要包括临床数据采集、临床数据库设计、临床数据输入与储存、医疗程序编写及临床数据核查、输出、传输及存档；b.统计数据分析服务，主要包括制定统计数据分析计划、进行实际统计数据分析及编撰统计数据分析报告。

临床数据统计是药物研发临床阶段的核心环节，是统计学、生物学、药学和医学的有机结合。其通过科学的组织和统计分析，判定某些新的药物或者器械是否具备疗效，是判断新药能否达到设计目标和完成审批的重要环节。临床 CRO 提供的数据管理及统计分析服务协助制药公司提高临床项目开发的质量和效率。

### 2015 年至 2024 年美国及中国数据管理及统计分析市场（百万美元）



数据来源：弗若斯特沙利文、泰格医药招股说明书

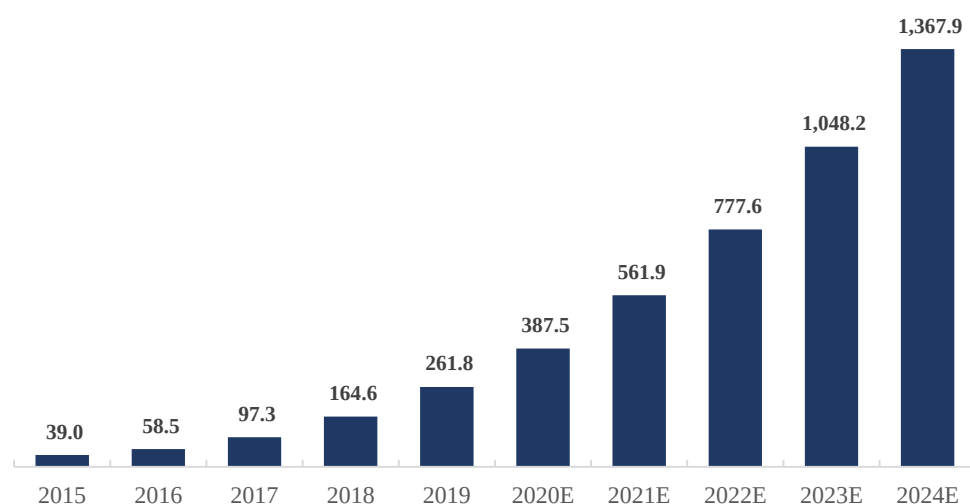
进行数据管理及统计分析业务须具备编程及数据统计的专业能力、必要的医疗及临床知识以及对相关监管规定的充分了解。由于数据统计服务可远程提供，服务提供者不受地域限制，因此，临床 CRO 能够在全球寻求数据管理及统计分析项目。我国拥有庞大且日益增长专精于数据管理及统计数据分析的人才资源，加之国内需求不断增加，预计我国药品研发相关的数据管理及统计分析市场规模将快速扩容。

## （iii）临床试验现场管理

临床试验现场管理通常指临床试验现场管理组织，是由研究机构提供多样化

的现场支持服务，包括协助申办者或其他临床试验机构完成临床试验过程管理，并使之符合临床试验相关法律法规规定。

### 2015 年至 2024 年中国临床试验现场管理市场规模（百万美元）



数据来源：弗若斯特沙利文、泰格医药招股说明书

## （2）中国临床 CRO 的市场机会

### 1) 慢性病领域的药品研究市场增长迅速，未来预计中国相关领域临床试验数量仍将加速上涨

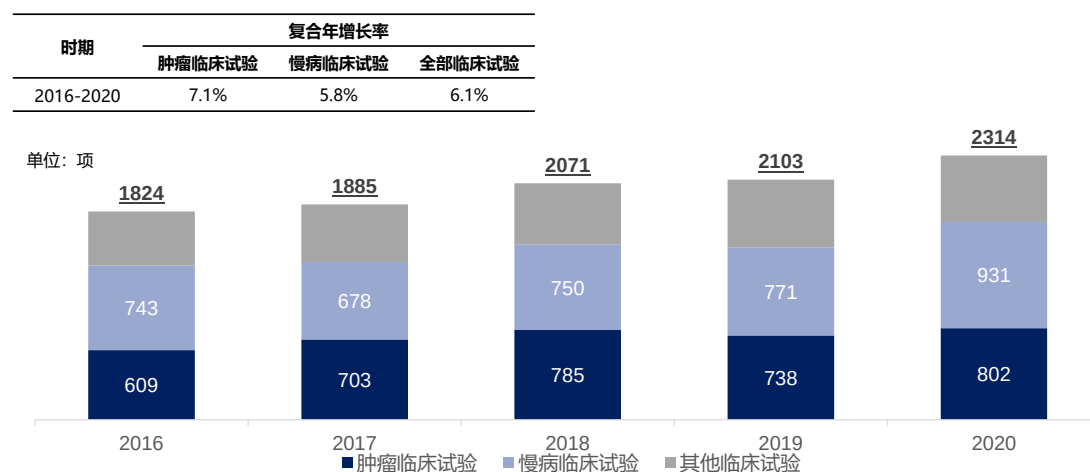
慢病包括恶性肿瘤、心脑血管疾病、慢性肺疾患、糖尿病、感染性疾病、营养代谢性疾病和遗传性疾病等多种疾病。常见的慢病多以心脑血管疾病和代谢类疾病为主，而“四高”（高血压、高血脂、高血糖、高尿酸）是引发这一系列慢病的首要危险因素。

随着人口老龄化的不断加剧，慢病已严重威胁我国居民的健康，未来还将进一步加重我国的医疗费用负担。但与发达国家相比，我国的慢病控制仍存在较大的提升空间，我国基层医疗机构医生对于各类慢病的药物选用有待进一步规范。在部分慢病领域，药物适应症存在交叉覆盖（如心脑血管疾病和糖尿病），慢病领域药物常可同时用于治疗高血压、脑卒中和急性冠脉疾病等适应症的综合治疗。

从 2016 到 2020 年间，中国和美国临床试验管线总量皆大幅提升。美国开展的临床试验从 2016 年的 1,824 项增长至 2020 年的 2,314 项，复合年增长率为 6.1%，其中肿瘤管线数量增长率稍高，为 7.1%；慢病管线（除去肿瘤管线，下同）数

量略低于全部管线总增长率，为 5.8%，总体上在美国肿瘤和慢病两个治疗领域的增长幅度相近。

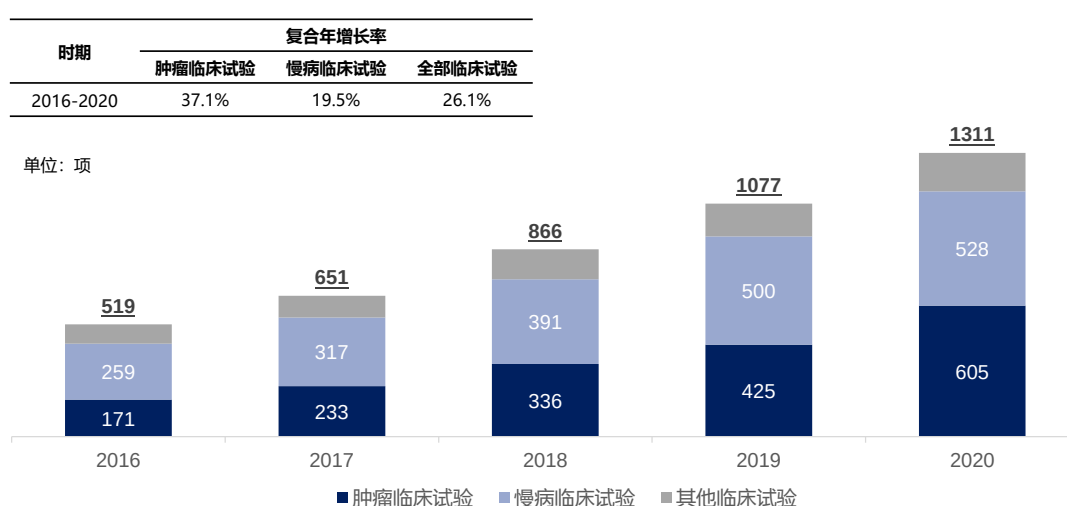
### 美国临床在研慢病管线数量分析



数据来源：弗若斯特沙利文分析

我国 CDE 登记的临床试验总数不断增加，从 2016 年的 519 项临床试验增加至 2020 年的 1,311 项，期间复合年增长率为 26.1%，其中慢病管线数量却远低于总增长率，为 19.5%，受到中国医药市场发展方向影响，中国临床试验管线的分布领域相比于美国较为不平均。

### 中国临床在研慢病管线数量分析



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国医药市场近年来持续发展，虽然慢病管线的数量也在增加，但增速较慢，导致各治疗领域之间发展不平衡。未来，随着中国医药市场发展日趋成熟，预计

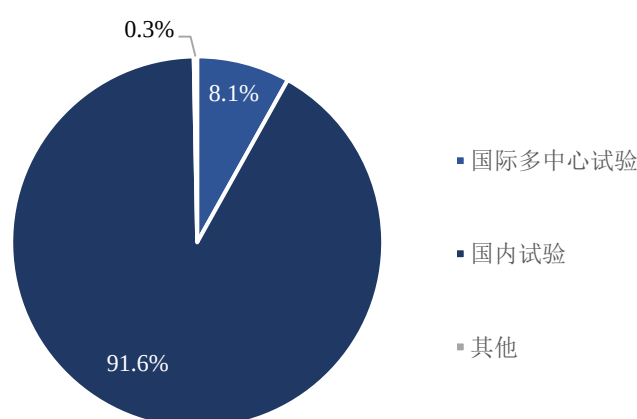
慢病临床管线将快速增加，在研药物的治疗领域分布将渐渐平衡。

慢性病类药物的患者一般需要长期服药，但患者的知晓率相对较低，相较于肿瘤类药物的临床试验而言，慢性病患者对于所患疾病的治疗意愿相对较低，而更加在意新的治疗方法所带来的不良反应情况。根据《慢性病患者参与药物临床试验意愿的影响因素：医学伦理观念调查》公布的调查数据，对 318 名慢性病患者是否意愿参与药物的临床试验调查问卷中，仅 35.5% 慢性病患者对参与临床试验表达了积极态度，低于国内外研究结果，远低于肿瘤患者参与临床试验的意愿。因此，慢性病类药物的临床试验在受试者招募、访视的难度更大，这主要由该类疾病的特性所致，患病的人群更加多样化，患病周期长，且鉴于慢性病一般为非传染类疾病，因此，患者的流动性较大，这就使得在临床试验方案设计时充分考虑受试者的多样性。同时，由于长周期的访视可能会因受试者流动性较高而产生失联等因素所带来的高脱落率，这就对研究者、临床 CRO 在临床试验的设计能力、项目管理能力提出了更高的要求。

## 2) 国际多中心临床试验存在较大市场空间

根据 CDE 发布的《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020）》，2020 年我国的药物临床试验仍以国内临床试验为主，占比达 91.6%（2,384 项），国际多中心试验仅占 8.1%（210 项）；对于不在中国招募受试者或仅在国外开展的单中心临床试验，按“其他”分类进行统计，其占比为 0.3%（8 项）。

2020 年按试验范围统计的临床试验占比（含 BE 试验）



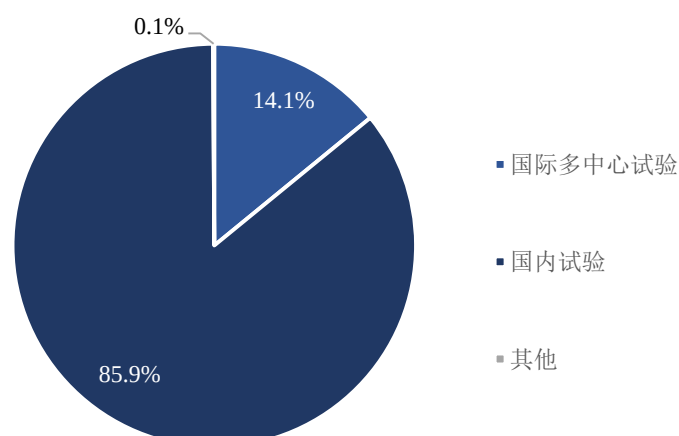
数据来源：CDE

但是在新药领域，2020 年登记的临床试验中，国际多中心试验占比相对较



高，其占比为 14.1%（208 项，含不在中国招募受试者的国际多中心试验 1 项），国内试验为 85.9%（1,265 项）。这说明未来新药开展国际多中心临床试验是一种新的趋势，随着国内医药企业制剂出海的战略实施，国内药企在海外进行临床试验将存在较大的市场拓展空间。

2020 年按试验范围统计的临床试验占比（新药）



数据来源：CDE

### 3) 大样本临床试验数量偏低，以疫苗、慢性病为代表的药物临床试验仍处于蓝海

根据 CDE 发布的《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020）》，2020 年登记的药物临床试验的目标入组人数（国际多中心临床试验以国内目标入组数计）平均值为 320 人，其中 53.2%（783 项）的临床试验的目标入组人数≤100。

| 目标入组人数范围        | 试验数量 | 占比    |
|-----------------|------|-------|
| 目标入组人数≤100      | 783  | 53.2% |
| 100<目标入组人数≤200  | 209  | 14.2% |
| 200<目标入组人数≤400  | 148  | 10.0% |
| 400<目标入组人数≤1000 | 208  | 14.1% |
| 目标入组人数>1000     | 61   | 4.1%  |
| 其他              | 64   | 4.3%  |

由于临床试验的目的性、依从性不同，不同类型适应症的临床试验所需的受试者数量存在较大差异。我国目前新药的临床试验肿瘤类较多，样本量一般相对较低；疫苗、慢性病类临床样本量大，受试者存在较大的流动性，且基层研究网

络建设并不完备，该类研究试验招募困难、脱落率较高，这无疑给具备大样本临床试验处理能力的临床 CRO 企业来带机遇。

#### **4、中国疫苗 CRO 行业分析**

疫苗 CRO 作为为疫苗研发提供研发外包的合同研究组织，包括疫苗临床前 CRO 和疫苗临床 CRO。临床前 CRO 提供疫苗技术研发及工艺优化服务，临床阶段 CRO 提供临床试验运营服务、数据管理与统计服务、产品上市注册服务等。

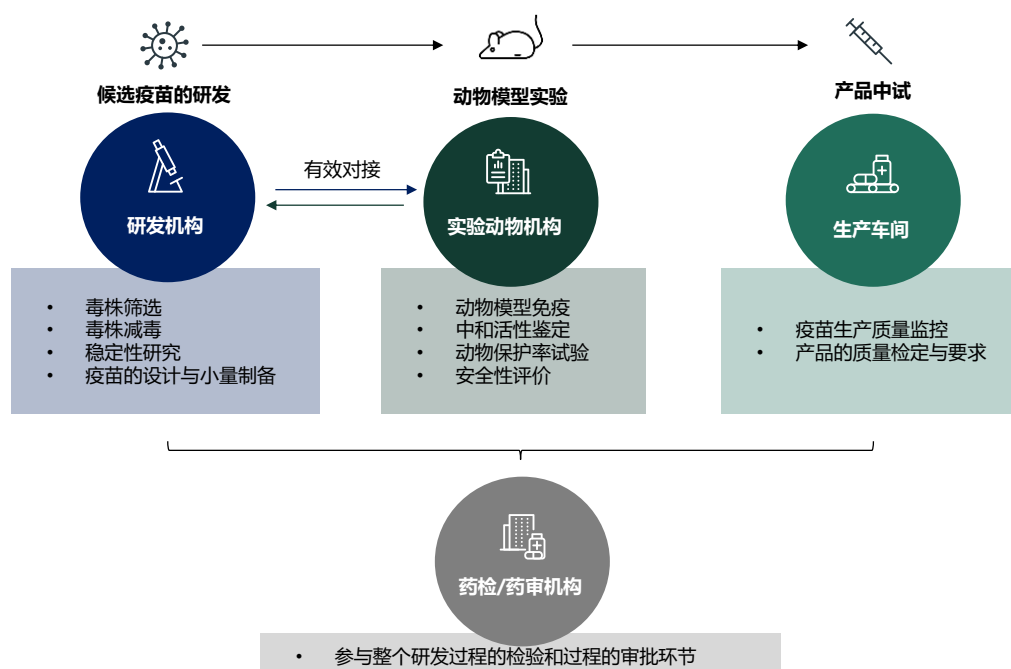
受新型冠状病毒的影响，预防用生物制品的需求陡增，疫苗企业加大对于创新疫苗的研发投入，许多制药企业纷纷转型或布局疫苗板块。在疫苗开发竞争加剧和研发收益下降的情况下，委托方聘请 CRO 公司帮助药企高效、专业地管理研发活动，同时系统性降低成本和风险；许多新兴生物技术公司依赖第三方服务提供商来开展其复杂的研发项目，从而产生了对 CRO 服务的额外需求。

##### **（1）疫苗临床前 CRO 行业分析**

###### **1) 疫苗临床前 CRO 服务内容概览**

在疫苗临床前阶段，研究旨在发现天然或合成抗原（在人体内诱发免疫反应的外来物质），并进行体外试验、毒力检测、临床前安评等过程，最终确定候选疫苗进入临床试验。因此，临床前 CRO 的主要服务内容包括协助委托方毒株筛选或免疫原筛选、毒株减毒、疫苗稳定性研究、疫苗产品设计和小量制备、动物模型保护试验、中和活性鉴定、临床前安全评价等。

## 疫苗临床前 CRO 服务内容



数据来源：弗若斯特沙利文分析

作为预防感染性疾病、治疗重大和疑难疾病的有效手段，在疫苗研发开始前，首先要分析疾病的病因，若为传染病，则需先分离病原体，再研究其在自然感染过程中机体免疫系统所引起的反应，最终确定免疫原。

在免疫原确定之后，临床前 CRO 利用传统工艺（灭活、减毒等）或分子生物学技术研制出可能用于疫苗研发的抗原，并进行各种体外试验。体外试验包括培养，化学纯度和生化纯度以及抗原性等，并选取适当的动物模型进行安全性和免疫原性试验。

疫苗的安全性和有效性也要经过动物模型的检测，以避免直接用于人身上产生不良后果。在试验中，临床前 CRO 根据病毒学、免疫学和病理学指标，动态再现病毒感染复制、体内分布、排毒、病理发生、免疫发生的过程，从而在动物模型中鉴定中和活性和疫苗的保护率。此外，在动物模型中，还会进行疫苗初步的临床前安全性评价。由于大多数疫苗用于儿童和健康人群，因而安全性要求极高，根据《中华人民共和国疫苗管理法》，疫苗安全性评价包括接种后局部和全身反应、免疫应答程度和疫苗播散情况。

在研发和制造出抗原，并申请新药临床试验（investigating new drug, IND）后，疫苗的临床前研发服务告一段落。临床 CRO 进行后续的临床阶段试验服务。

## 2) 中国疫苗临床前 CRO 市场进入壁垒

### ①疫苗临床前技术壁垒

a.疫苗的技术平台。疫苗按照病原体类型分为细菌类疫苗及病毒类疫苗两大类，病毒疫苗中灭活、减毒、蛋白亚单位、病毒样颗粒疫苗技术目前较为成熟，细菌疫苗主要有多糖疫苗和多糖蛋白结合疫苗，在两大分类下的每种疫苗也因生产工艺或覆盖基因型不同而有所区别。在 COVID-19 大肆流行期间，基于 mRNA 平台、病毒载体平台的病毒疫苗获得 FDA 紧急使用审批，这类研发技术开始应用于病毒疫苗的研发，进一步扩展了疫苗技术平台的种类和新的适应症。不同技术路线开发的疫苗各有优缺点，同一疾病经由不同技术路线生产出来的疫苗在有效性、安全性、运输条件、产能和成本上均不同。企业往往在遇到跨平台研发时才需要 CRO 的帮助，拥有多平台研发能力的团队是疫苗临床前 CRO 的技术壁垒。

b.专业临床前研究团队。疫苗的临床前研发需要具备高水平专业能力的专家团队以及完善的管理系统和质量控制系统。疫苗的研究团队承担毒株筛选、细胞库构建、疫苗中试、药理毒理学及免疫原性、产业化放大等研究。疫苗的研发和生产的监管要求强于一般性药物，团队应熟悉整个研发甚至生产流程，研发过程中需具备与时俱进的创新思维，并在研发阶段就建立并执行符合疫苗生产监管的质量控制体系和标准。配备有经验的管理团队是提高工作效率的关键。

### ②疫苗临床前研发硬件壁垒

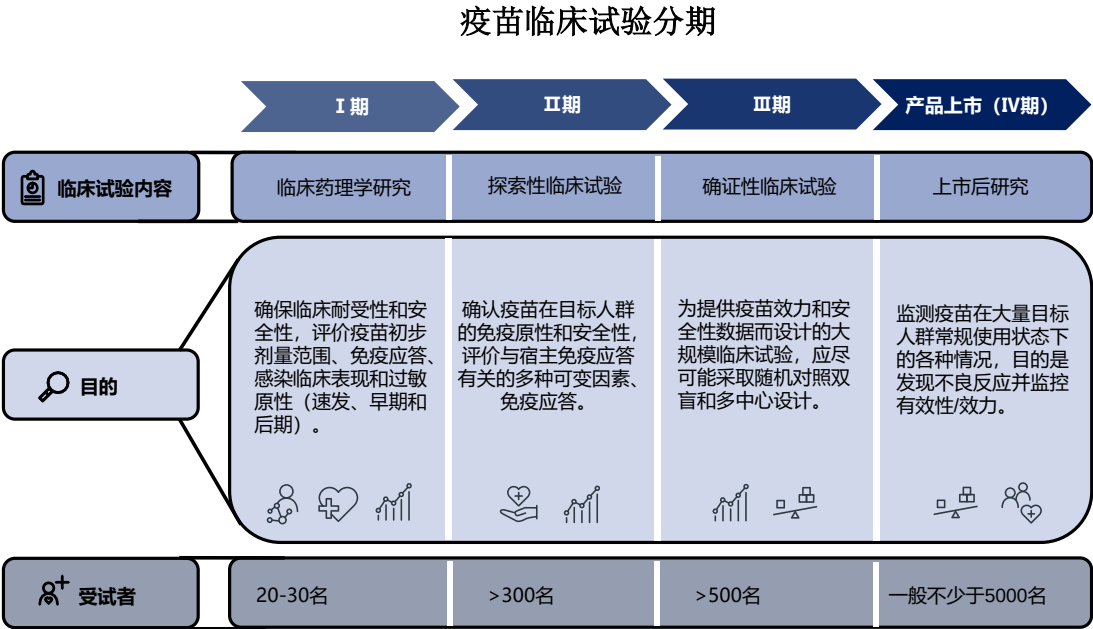
a.研究机构与实验室。当前疫苗研发常与传染病或致病微生物有关，因此疫苗研发需要在生物安全防护等级高的实验室进行。如需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当在符合生物安全国家标准的三级以上实验室进行。这决定了疫苗研发机构需具备较高的专业程度和高规格的硬件条件。所以，符合国家标准的硬件设施是支撑疫苗临床前 CRO 研发活动的重要条件。

b.中试样品生产车间。疫苗中试的各环节应建立与未来产业化相应的质量标准，以便后续工艺的顺利进行，保证产品的质量和工艺的稳定性。中试车间规模决定未来疫苗的生产规模，生产车间需符合 GMP 标准。因此，疫苗中试样品生产制备的高标准与合规性也是疫苗临床前 CRO 的壁垒之一。

(2) 疫苗临床 CRO 行业分析

1) 疫苗临床 CRO 服务内容概览

在临床阶段，与药品相同，疫苗临床试验通常分为 I-IV 期四个阶段，不同阶段的主要目的和设计情况如下：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

虽然在临床试验阶段划分上一致，但疫苗和一般药品在试验目的、设计以及在受试者来源及样本数量上均有不同的要求，具体对比情况如下：

疫苗与药物临床试验研究流程对比

| 阶段   |        | 疫苗                                                        | 药品                                                      |     |
|------|--------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----|
|      |        |                                                           | 生物药                                                     | 化学药 |
| 临床阶段 | 受试者    | 健康人                                                       | 健康人或患者                                                  |     |
|      | 样本量及目的 | I 期<br>20-30 名<br>确保临床耐受性和安全性，评价疫苗初步剂量范围、免疫应答、感染临床表现和过敏原性 | 20-30 名健康志愿者<br>观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据         |     |
|      |        | II 期<br>>300 名<br>确认疫苗在目标人群的免疫原性和安全性，评价与宿主免疫应答有关的多种可变因素   | >100 名患者<br>初步评价药物的安全性与疗效，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据 |     |
|      |        | III 期<br>>500 名<br>为提供疫苗效力和安全性数据而设计的大                     | >300 名患者<br>验证药物的疗效和安全性，评价风险与利益关系，最终为药物注                |     |

| 阶段 |      |     | 疫苗                                                         | 药品                                                                              |     |
|----|------|-----|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
|    |      |     |                                                            | 生物药                                                                             | 化学药 |
|    |      |     | 规模临床试验，应尽可能采取随机对照双盲和多中心设计                                  | 册申请的审查提供充分的依据                                                                   |     |
|    |      | IV期 | 一般不少于 5000 名<br>监测疫苗在大量目标人群常规使用状态下的各种情况，目的是发现不良反应并监控有效性/效力 | 一般不少于 2000 名<br>考察药物在广泛使用条件下的疗效和不良反应，评价其在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，以改进给药剂量、拓宽药品的适应症范围 |     |
|    | 给药方案 |     | 多次接种强化                                                     | 单剂量、每周一次、每日给药等                                                                  |     |
|    | 安全性  |     | 不良反应监测，注射用疫苗通常不进行药代动力学研究                                   | 药代动力学研究<br>毒理学研究（MTD，DLT）                                                       |     |
|    | 有效性  |     | 检测时间长<br>免疫原性（血清阳转率、抗体滴度、细胞免疫）                             | 应答迅速<br>PFS，ORR，PRO，HRQoL,.....                                                 |     |
|    | 效力检测 |     | 需要                                                         | 不需要                                                                             |     |
|    | 对照选择 |     | 无活性安慰剂/对其他疾病有效，但对同类疫苗对照                                    | 无活性安慰剂/临床上标准治疗方案                                                                |     |
|    | 随访时间 |     | 较长，6 个月-1 年                                                | 至少 3 个月                                                                         |     |

因此，相较于一般药物临床，疫苗临床试验的样本量更大，对于 CRO 的相关专业性也要求较高，主要特点如下：

①人员要求：相较于药物临床 CRO，疫苗临床试验受试者较多，且年龄分层复杂，在短时间内常入组大量受试者，因此，对 CRO 的项目管理能力要求更高，对 CRO 工作人员数量要求也相对较多。疫苗临床试验中，由于大量受试者集中入组，其试验接种非常集中，导致后续的接种和随访的工作也较为集中。因此，疫苗临床 CRO 短期内工作压力和强度较高。药物临床 CRO 由于其入组患者的速度低于入组健康受试者，故随访等后续工作时间线较分散，对于 CRO 工作人员数量需求较低。

②筛选入组：由于疫苗临床研究入组受试者多为健康人群，其身体基础参数，病史，过敏史等较为复杂；且疫苗临床试验入组/排除标准相较于药物临床试验更为模糊，故筛选符合条件的入组健康受试者，有助于保证临床试验的样本质量和结果预期，这也对相关的 CRO 的经验和判断提出了较高的要求。

③随访追溯：药物临床试验中，受试者常为住院患者或对药物维持存在需求的患者，因而其依从性较高，随访难度较低。疫苗临床试验则相反，由于受试者

为健康人群，研究者对于受试者掌控力度较低，可能发生受试者脱落、随访不及时、其他控制条件出现问题等情况。因此，对受试者的随访能力是衡量 CRO 服务质量的重要条件。

④团队配置：由于疫苗临床试验流程较长，部分项目受试者随访周期可达 10 年；而受试者或当地研究者往往与 CRO 在工作中建立较为紧密的合作关系。所以优质的 CRO 团队的人员结构应较为稳定，方便对临床试验项目进行长期有效的随访和管理。

⑤中心管理：基于我国疫苗政策，疫苗临床试验基地包括省级/地级市/区、县级疾病预防控制中心和其下辖的城镇/乡村/村级疫苗接种点。疫苗 CRO 对基地选取以及管理能力要求高，通常需要与当地疾控中心建立长期的战略合作关系，以便短时间入组大量依从性较好的受试者，并保持合理有效的随访。

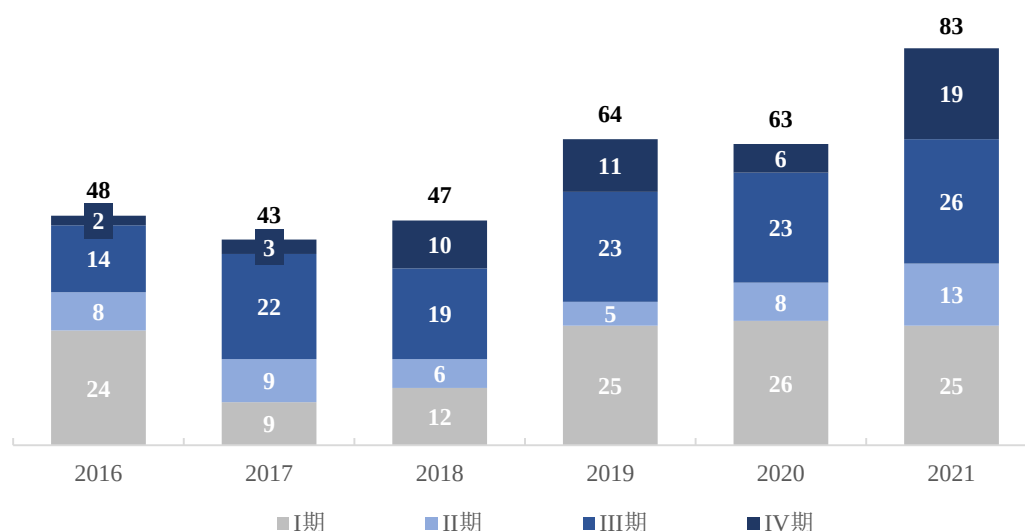
## 2) 中国疫苗临床 CRO 的市场规模

### ①疫苗临床研究情况

近年来，疫苗研发活动逐渐复兴，特别是随着世界卫生组织等全球卫生机构越来越认识到疫苗的重要性和成本效益。

近年来，中国疫苗临床试验数量总体呈稳步上升趋势，医疗市场潜力显著。2020 年，中国正在进行共计 63 项疫苗临床试验，其中 23 项处于三期临床试验；进入 2021 年，我国疫苗的临床研究进入到前所未有的热度，当年新登记的临床试验项目数量达到 83 个，且管线种类丰富，包括新冠疫苗、肺炎疫苗、HPV 疫苗等多种品类。

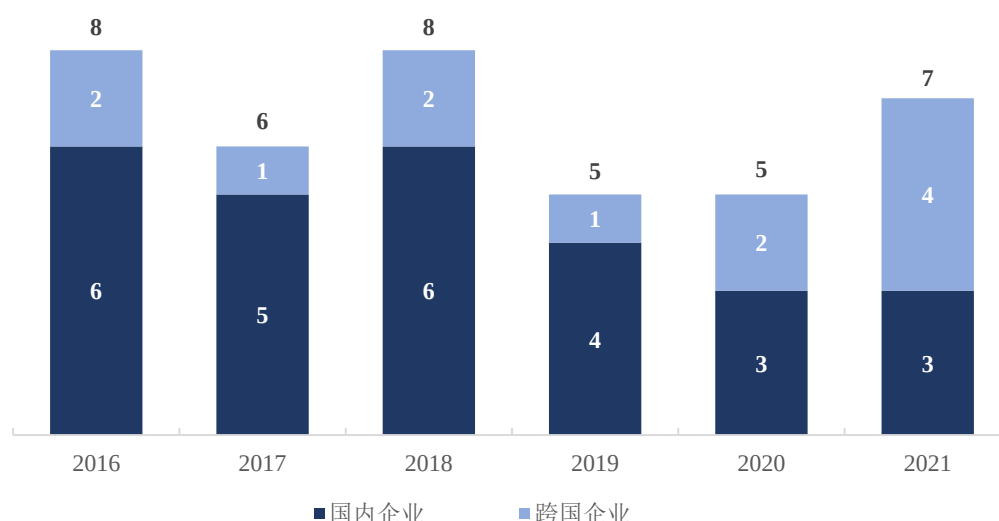
中国在研疫苗管线数量按实验期数拆分，2016-2021



数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

剔除已上市疫苗的续批批复，2016-2021 年我国新批疫苗 45 个。在所有新批准的疫苗中，有 32 个来自国内公司的新疫苗和 13 个来自跨国公司的新疫苗。2016 年至 2021 年相对平稳，但随着 2020 年以来疫苗临床试验申请不断加速，未来新获批的疫苗数量将呈上升趋势。

NMPA 批准的创新疫苗数量，2016-2021



数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

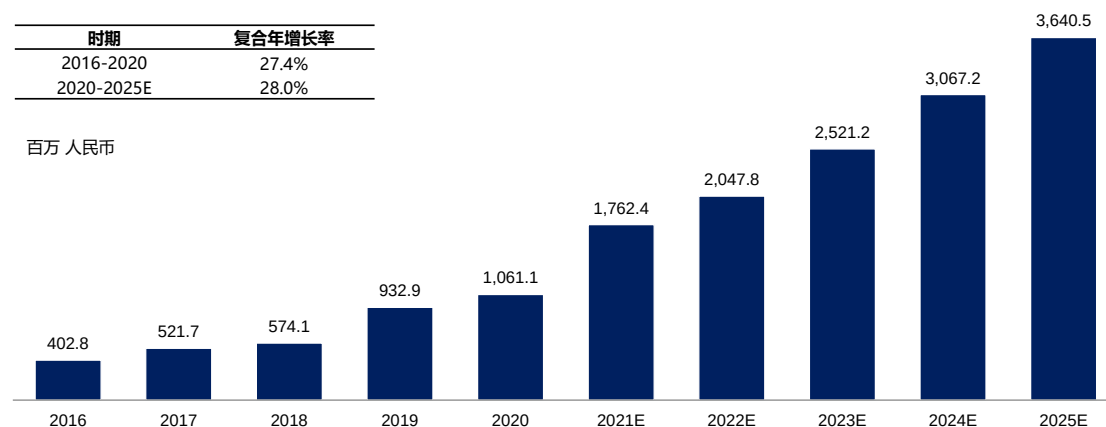
## ②我国疫苗研究 CRO 市场规模及预测

基于疫苗需求量的快速增长和疫苗研发管线数量的提升，中国疫苗临床 CRO 市场规模持续增加，以 27.4% 的复合年增长率持续扩张；2020 年中国疫苗



临床 CRO 市场总量为 10.6 亿人民币，预计到 2025 年将达到 36.4 亿人民币，2020-2025 年间复合年增长率为 28.0%。

中国疫苗临床 CRO 市场规模及预测，2016-2025E



我国疫苗临床 CRO 的市场规模的发展主要受疫苗研发生产企业研发投入的提升、新技术平台的出现所带动的新型疫苗的研制等因素影响。

### 3) 中国疫苗临床 CRO 市场进入壁垒分析

#### ①技术壁垒

a.对于临床试验制度的深度了解。除了遵循 ICH 及 GCP 的相关规定，疫苗临床试验还受到《疫苗临床试验质量管理指导原则》、《疫苗管理法》等相关法律法规约束；疫苗临床试验受试者大多数是健康群体以及低龄儿童，所以对试验严谨性与合规性会有更高的要求。因此在疫苗临床试验开展期间，CRO 需要对于疫苗这一特殊品类的临床试验的相关规定和注意事项具有深度了解。

b.医学素养和临床经验。疫苗接种流程复杂，包括预检分诊、健康咨询、登记、接种、留观，涉及阶段较多，因此要求疫苗 CRO 熟悉接种流程及常见疫苗接种后不良反应的分类处置。临床 CRO 工作人员需要有相应的医学专业素质和长期临床试验积累的经验。

c.临床方案的制定和优化能力。疫苗临床试验的实验方案制定时，其临床终点选取与其他药物临床试验的终点选取不同，且通常以抗体水平或保护率作为评价效力的指标，我国幅员辽阔，各地生活方式差异大，疾病发病率及流行基因型呈现多样性，所以研究样本量的设计需符合不同地区和不同年龄人群的流行病学

数据。有经验的疫苗临床 CRO 能根据受试产品的特点，提供大量真实准确的流行病学数据，帮助申办者制定更加科学的临床方案，在众多研究基地中选择合适的临床试验现场，提高临床试验成功率和效率。

d.对于大量受试者样本的处理能力。传统的药物临床试验 CRO 的工作模式与疫苗临床 CRO 区别较大。药物 CRO 受试者多为某一特定疾病患者，有着较为清晰的入组标准，患者数量较少，入组时间跨度长，入组时间不会过于集中，因而随访的集中度也不会过高，在单一研究基地部署人力少。疫苗临床试验的目标人群多为健康受试者，根据患者基础身体情况和依从性，对于受试者进行筛选入组，且要求样本数量大，入组速度快，时常出现短时间集中入组大量受试者的情况，这也给集中随访及后续的监查管理带来较大的工作压力。综上，疫苗临床 CRO 相较传统药物 CRO 工作时间紧凑，工作量较集中，单一基地需要有多个工作人员协同工作，为提高效率和质量，必须进行人员专业分工及业务垂直管理。

e.数据管理和统计技术。在试验结果收集与数据统计阶段，相较于其他 CRO，疫苗 CRO 具有独特的统计方法论，丰富的项目经验以及对国家监管机构政策的洞察力等因素都显著影响数据管理与统计策略。经验丰富的 DM 对于疫苗临床试验数据进行科学合理的收集和统计，能帮助疫苗产品通过临床试验审评。

## ②数据积累壁垒

临床 CRO 机构可获得大量来自于其曾参与的临床项目的数据，也长期主动向合作的临床试验基地征集流行病学数据。在相关法律允许的情况下，对过往的数据进行分析有助于优化日后的工作效率。例如，对过去项目中数据处理误差的分析，可为日后项目的数据库设计和数据管理提供经验。作为临床 CRO 中一个独立且热门的领域，对过往大量疫苗临床试验项目的数据积累是疫苗临床 CRO 的重要壁垒。

## ③人才壁垒

合格的疫苗临床 CRO 的人员要求具有一定的教育背景，相关培训和项目经验，一般需具备医学相关背景、计算机、统计学背景的复合型人才。通过组织疫苗临床试验相关培训，将不同背景的人才培训成为对于行业有全面认识的 CRO 从业人员。另外，疫苗临床 CRO 工作中，突发事件时有发生，对于从业者临床

经验的要求较高。因此，拥有一支具有强专业背景、接受过系统培训、具有一定临床试验项目经验、年龄梯次配置合理且不存在人才断层的临床团队，是疫苗临床 CRO 行业的壁垒之一。

疫苗临床试验由于入组受试者数量庞大，时间线集中，随访安排也较为集中，因而需要的研究者、CRA 及原始数据处理人员就更多，对于 CRO 团队人员的需求量较大，具有大量专业人才储备成为了关键的行业壁垒。

#### **④客户黏性**

由于临床 CRO 不同项目之间业务具有较强的同质性，领先的临床 CRO 机构凭借其过往高质量的数据记录和按时交付能力建立了良好的声誉，有助于吸引更多的客户与其开展合作。疫苗 CRO 企业为疫苗生产和研发企业提供产品上市前全链条服务，因此，申办者在选择疫苗 CRO 机构时，会优先考虑承接疫苗临床试验项目多，且与多数疫苗企业有合作经历的外包服务商，形成客户黏性。

#### **⑤试验基地战略合作**

基于我国疫苗政策，疫苗临床试验基地主要包括省级/地级市/区县级疾控中心和其下辖的城镇/乡村/村级疫苗接种点。因此，疫苗临床 CRO 需具备试验基地的选取和管理能力，通常需要与当地疾控中心建立长期的战略合作关系，以便短时间入组大量依从性较好的受试者并保持有效的随访。另外，试验基地的选取须保证当地健康受试者数量充足且年龄分层、性别比例适当。通常这些试验基地的选取还需要符合全国流行病调查数据分布，仅与少量疾控中心合作或合作疾控中心集中于单一地区，不利于开展多中心的疫苗临床试验，因此，疫苗临床 CRO 应与多处试验基地深度合作，以满足开展各类疫苗试验对于受试者的细分要求。综上，与各地疾控中心建立战略合作关系是疫苗临床 CRO 的壁垒之一。

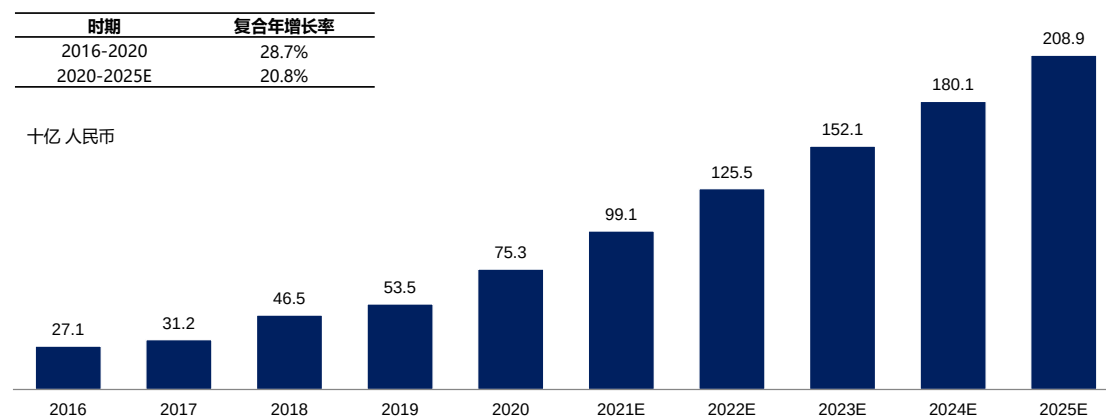
### **（3）疫苗 CRO 行业发展的驱动因素**

#### **1）对于疫苗的重视程度和需求增加，带动疫苗企业研发投入热情**

尽管中国疫苗市场经历了多年的高速发展，但 2018 年中国疫苗人均支出仅为 3.7 美元，而美国的人均支出为 47.7 美元，欧洲五国和日本分别为 14.4 美元和 20.0 美元，中国人均疫苗费用支出远低于发达国家，中国疫苗市场仍有较大的发展潜力。

根据弗若斯特沙利文数据，2016 年我国疫苗市场规模为 271 亿元，2020 年中国疫苗市场规模已增长至 753 亿元人民币，复合年增长率达到 28.7%。预计到 2025 年，市场规模将达到 2,089 亿元。2020 年至 2025 年的复合年增长率为 20.8%，是同一预测时期医药市场平均增长率的两倍以上。

### 中国疫苗市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2010 年以前，中国的疫苗产业主要以仿制为主，因此疫苗临床试验也主要是模仿国外经验。在“十二五”和“十三五”期间，中国的生物技术领域发展迅速，逐渐涌现出一些全球领先的创新性疫苗，如口服重组幽门螺杆菌疫苗、重组戊型肝炎疫苗、肠道病毒 71 型（EV71）灭活疫苗、口服轮状病毒减毒活疫苗、痢疾疫苗、带状疱疹疫苗以及重组人乳头瘤病毒（HPV）疫苗等，创新疫苗的研发将大大促进疫苗行业的发展，随着更多疫苗进入临床阶段，为疫苗临床 CRO 带来更多商机。

### 2) 疫苗研发成为新的市场热点，对专业化的 CRO 需求旺盛

随着疫苗研发成为市场热点，越来越多的医药企业进入疫苗研发与生产的赛道，开展旷日持久的疫苗临床试验。然而目前在疫苗临床 CRO 领域，服务提供者数量有限，每年能承揽的项目亦有限。疫苗市场作为一个庞大且多样化的市场，市场参与者尤其是新进入者追求更快速的获得监管机构对其产品的批准，因而需要专业疫苗临床 CRO 的赋能。

2019 年以来，国内疫苗行业的投资呈现出空前热度，据不完全统计近三年来包括康希诺、成大生物、华兰疫苗、艾博生物、斯微生物等在内的疫苗生产企

业通过 IPO 或私募股权等方式实现约 280 亿人民币的融资，主要用于产能扩建及新的疫苗研发；鉴于我国疫苗行业起步较晚，早期的研发实力相对较弱，因此，众多的疫苗生产企业已上市产品较少。

| 公司名称 | 已上市的主要疫苗品种    |
|------|---------------|
| 康希诺  | 埃博拉、新冠        |
| 华兰疫苗 | 流感、脑膜炎球菌多糖、乙肝 |
| 成大生物 | 狂犬、乙脑         |
| 百克生物 | 水痘、狂犬、流感      |
| 金迪克  | 流感            |
| 康华生物 | 狂犬、脑膜炎球菌多糖    |
| 万泰生物 | 乙肝、HPV        |

随着行业研发与生产能力的提升，规模效应逐步体现，中国疫苗市场整合度不断提高，稳定生产多种产品的市场参与者有望拥有更高的市场份额。因而，获批产品较少的疫苗企业有意扩充疫苗产品线，加大研发投入。

### 3) 产学研多方合作联动，创新疫苗研发推动市场增长

疫苗的研发流程复杂，需要同时兼顾对于病原体和流行病的深入研究、对疫苗产品的临床研究和开发以及对生产工艺的开发与合规生产。中国早期接种的疫苗主要以老旧品种为主，创新疫苗较少。只有建立以研发企业为主体、与科研机构（大学）合作、产学研相结合的疫苗研发和产业化体系，才能将疫苗研发和产业化链条有机衔接，高效率的推进疫苗产品面世。例如在此次 COVID-19 病毒感染中，康希诺作为研发企业与军科院开展深入合作，委托上海医药作为生产企业，成功研发生产了腺病毒新冠疫苗。

在治疗类疫苗领域，医院及科研机构仍然是我国相关临床试验的主要推动者，根据《全球肿瘤疫苗临床转化现状分析》公布的数据，截至 2021 年 1 月中国肿瘤疫苗领域临床试验共 102 项，申办者共 43 个，其中医疗机构 25 个，约占 58%，高校及科研院所为 10 个，占比为 23%，企业仅有 8 个，占比为 18%。未来，新的技术平台的成熟（如 mRNA 技术平台）将会加速这一领域的疫苗研制，在产学研带动下大大促进国内疫苗行业研发水平，为疫苗领域的 CRO 带来更多的商机。

随着中国对于疫苗基础研究的普及和深入，疫苗的效力和保护率将持续提高。疫苗研发的范围也将从“免疫规划”的范畴逐渐推广至更具消费属性的疫苗，如狂犬病、疟疾、HPV、结核病（TB）等二类疫苗。这也将推动疫苗市场规模的增长，从而带动对疫苗临床 CRO 的行业发展。

#### **4) COVID-19 流行对疫苗研发具有重要的推动作用，加速了国内疫苗的出海速度**

新冠肺炎病毒的出现直接增加了对疫苗的需求，目前疫苗接种仍是控制病毒感染最有效的办法。一方面，全球病毒感染仍在反复，确诊病例还在不断增加。据世界卫生组织数据显示，截止 2021 年底，全球新冠疫苗接种已突破 70 亿剂次，这样庞大的疫苗需求使得全球疫苗市场迅速扩大。

另一方面，新冠肺炎病毒促进了以 mRNA 疫苗技术为代表的一系列疫苗研发新技术从理论走向实践，这也促进了疫苗研发市场的进一步扩张。相比于传统的病毒疫苗开发模式，基于 mRNA 的疫苗研发平台具有研发周期短，利于快速研发并扩产的优势。比如 Moderna 公司从获得 SARS-CoV-2 的完整序列，到设计用于临床试验的 COVID-19mRNA 疫苗，仅仅用了两个月时间。诸如此类新的疫苗研发技术平台也将降低疫苗研发的成本和增加疫苗市场的规模。越来越多的生物医药企业致力于快速研发出安全、有效的新冠疫苗，此过程更依赖于疫苗 CRO 专业化和高质量的 CRO 服务。

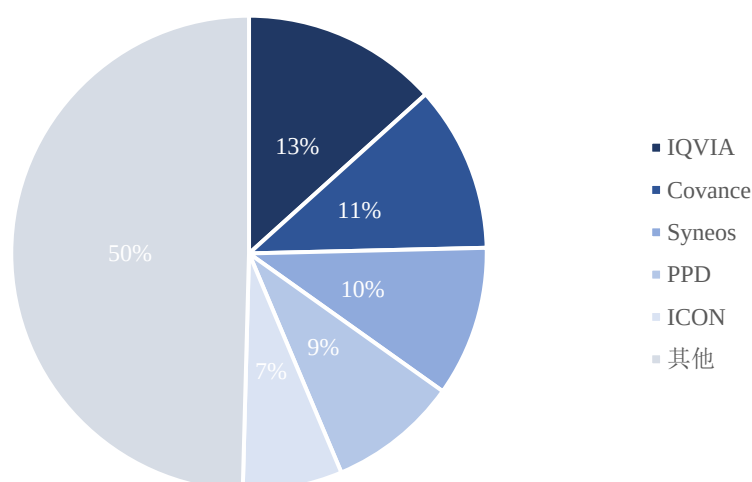
此外，全球病毒感染虽略有缓和但新增确诊病例等数据仍处于历史高位，新冠疫苗全球供应存在结构性失衡，目前国内两款新冠疫苗正在推进 WHO、EUL 认证工作，未来有望进一步开拓海外市场。对于数统业务等具备离岸属性的服务模式，疫苗出海将进一步拓展疫苗 CRO 企业的海外市场。

### **（四）行业的竞争格局和市场化程度**

#### **1、国际市场**

从全球市场来看，CRO 行业市场化程度较高，市场集中度较高。根据中商研究院发布的数据，2020 年，全球临床 CRO 企业头部 5 家市占率已经超过 50%，2016-2020 年 CR5 逐步从 2016 年的 42%提升至 2020 年的 50%，行业集中度进一步提升。

## 2020 年全球临床 CRO 市场占有率



数据来源：中商产业研究院整理

欧美 CRO 行业起步较早，凭借多年的经验和客户积累、广阔的资源网络覆盖、全面的服务以及高素质的人才储备，在国际竞争中处于有利地位，出现了诸如 IQVIA、Covance、Syneos、PPD、PRA、ICON 等行业巨头。

### （1）IQVIA

IQVIA 创立于 1982 年，总部位于美国北卡罗来纳州，是纽约证券交易所上市公司（股票代码 IQV）。IQVIA 主要致力于为客户提供 I-IV 期临床试验及相关的实验室与分析、咨询服务。2016 年，IQVIA 前身 Quintiles Transnational Holdings Inc. 与 IMS Health Inc. 合并成立 Quintiles IMS Holdings, Inc.，后更名为 IQVIA。IQVIA 服务覆盖 100 余个国家和地区，员工超过 70,000 人。2020 年度营业收入超过 113 亿美元。IQVIA 自 1997 年起在中国开展业务，目前在上海、北京、广州、大连、香港、台湾等地设有子公司、分公司或办事处。

### （2）PPD

PPD（Pharmaceutical Product Development）于 1985 年创立，位于美国北卡罗来纳州威明顿，在药物发现、功能基因组、组合化学、体内药代动力学等方面提供集成服务，以帮助药企提高在研究开发投入方面的回报。PPD 公司于 2003 年首次在北京开设代表处，其后分别在上海、成都、广州设有办公室。2021 年 12 月，赛默飞世尔完成对 PPD 的收购。赛默飞世尔 2021 年营业收入达 392.1 亿美元。

PPD 的强势领域在传染病、HIV、罕见病和儿科等。公司目前承接了全球 78+ 新冠相关临床项目（其中 53+新冠治疗相关项目和 25+新冠疫苗临床项目），包括瑞德西韦、Moderna mRNA-1273II 期和 III 期临床。2020 年底累计招募超过 7.5 万新冠受试者；此外 PPD 在传染病、HIV、罕见病、儿科、肿瘤和中枢神经系统等多个疾病领域项目数量和招募患者人数均处于行业前列。

### （3）ICON

ICON（Icon Public Limited Company）成立于 1990 年，总部设在爱尔兰都柏林，为制药、生物技术和医疗器械行业提供外包开发服务，公司专门从事支持临床开发的战略制定、管理和分析，涵盖范围从化合物筛选到 I 至 IV 期临床试验。2021 年，ICON 收购了以呼吸系统和肝病为强势领域的 PRA Health Sciences。2021 年 ICON 营业收入达 54.81 亿美元。

ICON 在心脑血管、糖尿病、疫苗、中枢神经系统和罕见病领域管理经验极其丰富。近五年看到公司在疫苗相关临床试验的执行项目数量和患者招募人数也极具规模，公司目前正执行超过 130 个新冠相关疫苗临床试验，据 2020 年报数据披露公司在 4 个月内为辉瑞和 BioNTech 新冠疫苗 III 期临床招募 4.4 万受试者。公司在细胞和基因治疗药物临床方面也处于行业前列，近五年共执行 63 个 CGT 药物临床试验，入组超过 3400 受试者。

### （4）Covance

Covance 于 1997 年正式从 Corning Incorporated 分拆之后，开始作为纽约证交所独立公开上市公司开展运营，主要业务为临床前研究服务、临床研究服务、数据管理与统计分析、药物上市后再评价、中心实验室服务等。Covance 于 1998 年进入中国，目前在中国北京、上海、广州、台北等地设有子公司、分公司或办事处。2015 年，Lap Corp 收购了 Covance Inc.，2021 年 Lap Corp 营业收入达 161.2 亿美元。

Covance 在肿瘤（尤其是细胞和基因治疗领域）和 COPD 等呼吸系统疾病领域经验丰富。相比 PRA 公司承担的 COPD 和哮喘研究项目数量以及受试者资源均具有明显优势。而且公司在细胞和基因治疗领域具有最丰富的项目管理经验，目前承担了 90 多个临床试验，5 年内为 3 种 FDA 批准 CAR-T 疗法和 2 种 FDA



批准基因疗法药物提供临床开发服务。

## （5）Syneos

Syneos 成立于 1998 年，总部设在北卡罗来纳州莫里斯维尔，主要为生物制药公司提供外包临床开发和商业化服务。通过临床解决方案部门和商业解决方案部门开展业务，其中临床解决方案部门提供从第一阶段到第四阶段的临床开发服务，包括全球研究，以及临床监测、研究人员招聘、患者招聘、数据管理和研究启动等非捆绑服务，以帮助客户进行药物开发流程；而商业解决方案部门提供商业化服务，包括外包现场销售解决方案、药物依从性、通信和咨询服务。2021 年 Syneos Health 营业收入达 52.13 亿美元，同比上涨 18.05%。

Syneos 在中枢神经系统、肿瘤和 NASH 领域经验丰富。在过去 5 年中，Syneos 服务或协助过经 FDA 批准的 90% 以上的新型中枢神经系统药物，以及 EMA 批准的全部中枢神经系统药物的研发及商业化进程。

其在 NASH 研究领域也位于行业前列，前五年共承担了 20 项 NASH 临床研究服务，包括 2 个全球 III 期临床患者招募项目。

## 2、中国市场

中国的临床 CRO 行业尚处于发展初期，根据公开信息显示，2020 年中国本土专注于临床阶段的 CRO 公司主要包括泰格医药、诺思格，以及综合性 CRO 药明康德和专注于化学药品临床试验 SMO 业务的普蕊斯等。

### （1）泰格医药

泰格医药成立于 2004 年，总部位于杭州，公司临床试验技术服务分部向生物制药和医疗器械公司提供临床试验运营服务和医学翻译等服务，临床试验相关服务及实验室服务分部从事提供分析服务，该分部同时通过其子公司为临床前和临床开发阶段提供实验室服务。泰格医药在国内市场和海外市场开展业务，下设 46 个子公司并在全中国主要城市共设 123 个服务网点，同时在韩国、日本、马来西亚等 12 个国家和地区设立了 17 个海外服务网点。2020 年泰格医药营业收入达 31.92 亿元，2021 年营业收入达 51 亿元，**2022 年营业收入 70.85 亿元。**

## （2）诺思格

诺思格成立于 2008 年，总部设在北京，办事处设在上海、长沙、广州、武汉、成都、西安、哈尔滨、南京、沈阳、天津、长春等城市。诺思格主营业务划分为六大类，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。2020 年营业收入 4.84 亿元，2021 年营业收入达 6.08 亿元。

## （3）普蕊斯（专注于临床试验 SMO 业务）

普蕊斯成立于 2013 年 2 月 22 日，主营业务为提供临床试验现场管理服务。截至 2022 年 6 月 30 日，普蕊斯拥有员工 3,593 余人，累计推动 90 余个产品在国内上市，前十大客户涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企，2020 年营业总收入 3.35 亿元，2021 年营业总收入为 5.03 亿元。

目前全球大型临床 CRO 公司以开设分支机构、并购国内 CRO 公司或成立合资公司等方式进入了中国市场。这些 CRO 公司凭借其充足的资金和技术的优势，以及多年累积的跨国企业客户资源，从跨国企业客户接收大额订单并在中国开展临床试验，获取高额收入和利润。全球大型临床 CRO 企业在国内也已经深耕多年，是我国本土 CRO 企业的重要竞争对手。

## （4）发行人与同行业可比公司对比情况

发行人与可比公司对比情况如下：

| 可比公司 | 业务类型                                                      | 在册员工  | 病种领域                             | 收入规模                                                                            | 净利润                                                                          | 市场地位                                                                                                                | 细分领域       |
|------|-----------------------------------------------------------|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 诺思格  | 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 | 1,876 | 药物、医疗器械及疫苗，覆盖抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域 | 2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司营业收入分别为 48,444.97 万元、60,842.58 万元和 46,818.60 万元 | 2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司净利润分别为 8,529.24 万元、10,035.47 万元和 8,434.84 万元 | 诺思格是中国本土领先的临床 CRO 公司之一，人员规模在本土临床 CRO 企业中处于领先地位；诺思格已为国内外约 700 家客户提供了专业服务，累积了超过 2,900 个各类项目经验，所提供的临床 CRO 服务处于同行业先进水平。 | 临床研究阶段外包服务 |
| 普蕊斯  | 临床试验现场管理服务                                                | 3,593 | 药物、医疗器械及疫苗，可覆盖                   | 2020 年度、2021 年度和                                                                | 2020 年度、2021 年度和                                                             | 从人员规模来看，公司在 SMO 行业                                                                                                  | 临床试验现场管理   |

| 可比公司 | 业务类型                                | 在册员工  | 病种领域                                         | 收入规模                                                                                         | 净利润                                                                                         | 市场地位                                                                                                                    | 细分领域                    |
|------|-------------------------------------|-------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|      |                                     |       | 肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域 | 2022 年 1-9 月，公司营业收入分别为 33,529.06 万元、50,296.67 万元和 <b>40,124.86 万元</b>                        | 2022 年 1-9 月，公司净利润分别为 3,531.65 万元、5,776.90 万元和 <b>3,821.55 万元</b>                           | 中处于第一梯队；从项目管理能力来看，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,300 个，根据医药魔方数据库，2016 年至 2021 年末，我国共有 81 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与占比 40.74%。                | 服务                      |
| 泰格医药 | 临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务             | 9,233 | 药物、医疗器械及疫苗，可覆盖肝炎、肿瘤、心脑血管等多个临床医学领域            | 2020 年度、2021 年度和 <b>2022 年度</b> ，公司营业收入分别为 319,227.85 万元、521,353.83 万元和 <b>708,547.15 万元</b> | 2020 年度、2021 年度和 <b>2022 年度</b> ，公司净利润分别为 202,900.07 万元、339,170.22 万元和 <b>227,172.54 万元</b> | 2019 年泰格医药占据国内 8.4% 的市场份额，位列第一，是国内临床 CRO 环节的龙头，而在全球范围内则占据了 0.8% 的市场份额，位居第九。                                             | 临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务 |
| 思睦瑞科 | 临床试验运营服务、数据管理和统计分析、临床前技术服务、其他临床试验服务 | 562   | 疫苗、药物、医疗器械及疫苗，专注深耕糖尿病、传染病、心脑血管疾病等特定治疗领域      | 2020 年度、2021 年度和 <b>2022 年度</b> ，公司营业收入分别为 18,824.66 万元、27,486.17 万元和 <b>36,783.02 万元</b>    | 2020 年度、2021 年度和 <b>2022 年度</b> ，公司净利润分别为 2,773.72 万元、6,179.34 万元和 <b>8,713.36 万元</b>       | 截至 <b>2022</b> 年末，公司已累计承接了超过 <b>220</b> 项疫苗 I-IV 期临床试验运营项目及 300 余项临床数据管理和统计分析业务，项目承接量连续三年市场占有率超过 30%，位居疫苗临床 CRO 行业领先地位。 | 疫苗临床 CRO 领域             |

数据来源：上市公司招股说明书及定期报告

### 3、疫苗细分领域 CRO 的市场格局

不同于中国临床 CRO 市场呈现的分散状态，中国疫苗临床 CRO 市场参与者相对较少。2018 至 2019 年，思睦瑞科承接临床试验项目数量分别为 11 个和 20 个，市场占有率为 34%和 33%，行业地位保持稳定。2020 年，思睦瑞科承接临床试验 20 项，市场占有率上升至 44%，处于行业领先地位。

2018 至 2020 年，国内 I 至 III 期临床试验数量为 137 个，其中，思睦瑞科承接临床试验的数量为 51 个，整体市场占有率为 37%。

#### （五）行业经营模式

本行业的经营模式主要是 CRO 企业接受客户的委托，开展疫苗研发流程中

的一项或多项工作。CRO 企业与客户通过签署委托合同建立委托关系，在合同中明确双方的权利义务、工作流程、时间节点。在临床试验服务领域，通常是由 CRO 企业协助客户选择合适的临床试验研究机构和研究者、制定科学严谨的临床试验方案、准备和递交伦理委员会审核的材料、召开项目启动会实施临床试验。试验过程中，开展监查与项目管理，收集和整理临床试验数据，并且提供数据管理、统计分析，协助客户撰写完整的临床试验报告。

#### （六）发行人服务的市场地位、技术水平与特点

公司成立至今 10 余年间在疫苗临床试验运营领域建立了行业领先地位。公司在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术指导原则的基础上，结合内部专业医学人员多年深耕，以及通过与临床试验领域专家的深度合作，在疫苗临床研究方案设计、实施及运营方面积累了丰富的经验，确保设计出科学可行的临床研究方案以保证试验顺利开展。

##### 1、从项目类型来看，公司承接了多项创新型临床试验项目，项目种类多、样本量大、技术门槛高

公司自成立以来专注于疫苗临床试验研究 CRO 业务，累计已承接的疫苗临床试验品种包括：H1N1、EV71、IPV、HPV、轮状病毒、13 价/23 价肺炎、带状疱疹、新型冠状病毒疫苗等创新疫苗和 OPV、HIB、流脑（A+C、ACYW135）、狂犬、水痘、肝炎（甲肝、乙肝）等传统疫苗及多种联合疫苗，合计超过 28 个品种，其中包括首个国产儿童肺炎疫苗、首个流感疫苗保护效力等首创性试验；负责过 HPV、EV71、微卡、ROTA、带状疱疹、鼻喷流感、多价轮状等多项万人以上，大样本、多中心的效力试验，其中 4 价 HPV、EV71、带状疱疹为国内首创性项目。

公司所承接的国内首创性项目如下：

| 序号 | 项目特点                                     | 受试者规模（人） |
|----|------------------------------------------|----------|
| 1  | 国内首批上市的 EV71 疫苗                          | 10,000   |
| 2  | 首个国产儿童肺炎疫苗临床试验，涉及 4 省超过 10 个现场           | 2,760    |
| 3  | 国内首个流感疫苗保护效力临床试验，涉及 3 省 5 个现场，覆盖华北、华东和华南 | 9,000    |
| 4  | 中国首例带状疱疹疫苗研究，涉及 3 省 5 个现场                | 30,000   |

|   |                                        |        |
|---|----------------------------------------|--------|
| 5 | 国内首个多省多中心 6 价轮状临床研究，4 省 11 现场          | 6,400  |
| 6 | 国内首个 4 价 HPV 临床研究，4 省 7 个现场            | 10,000 |
| 7 | 进口首个 9 价 HPV 临床研究，3 省 6 个现场            | 6,000  |
| 8 | 国内首个更高价次的 HPV 疫苗进入 3 期临床的试验，4 个省 9 个现场 | 13,500 |
| 9 | 全球首个四价重组诺如病毒疫苗临床研究，1 省 2 个现场           | 580    |

## 2、从临床试验机构资源覆盖数量和受试者管理数量来看，公司处于行业领先地位

公司拥有与国内 18 个临床试验机构、160 余个研究现场和超过 2,200 个乡镇一级医疗单位的合作经验，具有完成 220 多个临床试验监查和超过 33 万名受试者的管理经验。2018-2020 年国内实施的 137 项 I 至 III 期疫苗临床试验中，51 项由思睦瑞科承担；2015-2020 年获批上市的 33 个疫苗品种，16 个由思睦瑞科组织实施临床试验。当前公司已主导 14 项全国多中心保护效力研究临床试验，积累了该领域内极为丰富的研究经验；控股子公司康特瑞科作为专业型的数据处理和统计公司，2019 年至今累计项目量超过 400 项，其中单个项目超过 5,000 例受试者的项目数量超过 13 个，在行业内对大样本量的数据处理和统计能力处于领先地位。

## 3、从公司所具备的全流程的服务能力看，公司处于行业内第一梯队

由于疫苗与化学药品在适应症、应用人群等诸多方面的不同，因此，两类药品的临床试验也存在较大区别。从整个行业上看，目前国内疫苗领域的 CRO 一般仅具备某一领域的专业服务能力，全流程的服务能力较弱，因此，思睦瑞科所拥有的疫苗研发领域全流程的服务能力，使其在行业内具备较强的竞争力，处于行业内第一梯队。

公司已经形成了针对疫苗设计、技术开发、临床试验监查、数据管理及统计分析、产品注册上市等全流程的业务服务能力，可以为疫苗生产企业提供上市前一体化的研发平台，助力科研机构、疫苗生产企业从疫苗设计、原液及制剂工艺探索及优化、临床申报、临床试验运营及上市注册的专业服务，减少申办者因委托多家 CRO 而带来的管理成本和沟通成本，并能够针对企业研发工艺设计出更契合产品的临床试验方案，协助企业根据临床试验结果反向分析产品工艺的提升方向，为下一代产品优化提供重要指导意见，因此，公司全流程的服务能力在市

场上具备较强的市场竞争力和影响力。

综上所述，公司是一家具有丰富经验的大样本量临床试验运营、大数据处理和统计能力的综合性、一站式的全链条服务 CRO 公司，在疫苗研究 CRO 领域具有较强的竞争力。

## （七）发行人的竞争优势与劣势

在多年疫苗临床试验领域的深耕与沉淀中，思睦瑞科形成了与大样本、多中心临床试验需求相匹配的能力与资源体系。公司的主要竞争优势包括大样本、多中心临床试验的设计、运营和管理优势，丰富的临床试验基地评估、遴选和广泛的受试者覆盖优势，专业、稳定的服务团队和专家资源优势，丰富的大样本量数据处理和统计优势，公司拥有完备质量控制体系和技术服务平台优势等，通过上述优势，构筑公司在疫苗、慢性病、传染病等领域的壁垒，助力生物医药产业提升研发效率、降低研发风险、加速研发和市场化进程。

### 1、竞争优势

#### （1）大样本、多中心临床试验的设计、运营和管理独特优势

疫苗、慢性病及传染病临床试验方案中有效性评价设计依赖于研究基地的流行病学信息、人口学信息、疫苗覆盖和药物使用比例及对产品保护效力的预估，因此，高质量的临床试验方案设计对上述专业数据要求较高。

公司通过多年的疫苗临床试验项目积累，及时整理和归集疫苗产品于国内研发阶段主要临床省份流行病学数据和国内外疫苗临床数据，形成了特有的针对我国疫苗临床试验开展所需的流行病数据库，为高质量的临床方案设计提供了重要的依据，这也是公司能够为众多疫苗生产企业提供高质量、高效率临床研究的重要优势。

针对疫苗临床研发所具备的受试者样本量大、流动性高及受试者主要为健康人群尤其是婴幼儿、老年人等弱势群体的独特性，公司构建了模块化、标准化和垂直化的内部组织运营体系、符合国内 GCP 和国际 ICH 标准的临床试验操作 SOP 和多种疫苗临床研究技术体系、平台技术，这使得公司具备了承接大样本、多中心临床试验的业务与能力，也区别于其他药物临床 CRO 所形成的独特优势。

## （2）丰富的临床试验基地合作和广泛的受试者覆盖优势

疫苗产品目前主要以预防类为主、治疗类为辅，因不同地区的流行病发病率、疾病谱系和发病时间也存在一定差异，对于临床试验基地选择有较高的要求，所以，具备多临床资源可以有效确保 CRO 企业遴选更合适的临床试验基地开展相应的试验，从而提高试验的实施效率和质量，提升试验结果的成功率。

截至目前，公司已在 18 个省份与 160 余个临床试验基地建立了合作关系，合作过乡镇一级医疗单位超过 2,200 个，覆盖人群超过 1 亿人。报告期内，公司拓展了湖北、湖南、广东、四川、贵州、北京、内蒙古、云南、山西、山东等省市的临床试验机构或下辖的临床试验基地。公司具备当前临床试验行业较为丰富、核心的研究机构及受试者资源，并根据研究基地人口学信息及既往临床的执行情况，为申办者节约了流行病学调查的时间与经济成本，为公司树立并维持竞争优势奠定了重要基础。

## （3）公司拥有完备临床试验操作体系和多项技术服务平台优势

公司作为临床试验 CRO，专注于疫苗临床试验领域，致力于为国内医药客户提供高水平的临床试验外包服务。公司经过多年行业实践和持续研发，形成了多项临床试验标准操作规程（SOP）、临床试验监查标准操作规程，确保参与的临床试验遵循药物临床试验质量管理规范和疫苗临床试验质量管理指导原则等法律法规。公司成立至今，始终秉持“以质量为生命，以 GCP 为准绳”的经营理念，所承担监查的临床试验项目完成后均通过国家药监部门的现场核查。

公司根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术指导原则，结合多年临床试验研究经验，优化总结了多项疫苗临床试验研究技术体系，包括已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究技术、临床保护终点判定效力的临床研究技术、创新疫苗的流行病学数据分析技术、疫苗临床试验基地建设体系等，上述技术体系可以有效加快公司针对不同类型的疫苗临床保持高质量的服务能力和高效的反应能力，大幅提升公司的工作效率、项目管理能力。

## （4）专业、稳定的服务团队和专家资源优势

一款新研发的疫苗从获得临床试验批件到 III 期临床试验结束，所需时间通常在 6 至 8 年，其中 I 至 III 期临床试验平均每期的时间在 2 年左右，因此一个

稳定的临床试验团队和团队负责人对于申办者来说至关重要。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有总计 562 名在册员工，其中硕士研究生以上学历员工 70 人，本科学历员工 430 人，合计占公司全部在册员工的 88.97%。核心团队由具备医学、药学、统计学、生物学等学科背景且经验丰富的专业人士组成，将学科理论知识与丰富实践经验结合，打造公司具有高度竞争力的专业化服务团队。

公司自成立以来，已建立和形成了不同梯队的专业人才和相匹配的培训体系，并实现了各工作职能的专业化分工和独立团队管理体系，维持了较低的离职率，确保了人员变动不会对项目造成较大影响。在维持公司服务专业性与高效率的同时，保证了公司临床研究项目的操作延续性和服务稳定性，保证了客户疫苗研发的进度。

此外，公司还拥有外聘专家团队和研究机构资源，能够为客户提供专业、及时和高效的服务。

## 2、竞争劣势

### （1）融资渠道较单一

公司已成长为疫苗 CRO 领域中的龙头企业，且始终保持着较高的发展增速，然而目前公司主要依靠自有资金、吸收投资等基础方式解决发展所需的资金缺口，融资渠道颇为单一，融资规模较为有限。近年来公司发展势头迅猛，处于维持细分领域龙头地位、进一步提高市场集中度的关键阶段，需要较大规模投资以维持企业竞争优势，延展产业链条。因此，单一的融资渠道已经难以满足企业的发展需求。

### （2）数字化程度有待进一步提升

虽然公司在项目管理、数据管理与统计分析方面已进行了一定规模的投入，研发了电子源数据采集系统（e-source）、研究文件管理系统（e-TMF）、电子数据采集系统（EDC）和受试者报告结局系统（e-Pro）等操作系统和数据统计分析软件，较大幅度地提高了公司的项目管理水平和业务效率。但相较于国际 CRO 行业巨头，在数字化工具应用及业务与数字化的结合程度上仍有较大完善空间，在临床运营管理系统、现场管理、药物警戒、大数据统计应用上仍有较大



的提升空间，在大数据及人工智能技术的应用层面较国际一流公司仍有显著差距。

## （八）影响行业发展的有利和不利因素

### 1、影响行业发展的有利因素

#### （1）医药研发特别是创新疫苗的研发投入快速增长

近年来，国家相继出台了一系列政策推动医疗健康产业的发展，支持医药研发投入。《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》提出要改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展。《医药工业发展规划指南》明确提出推动生产性服务业和服务型制造发展，大力发展合同生产、合同研发等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化，提高效率和降低成本；在疫苗研发领域，重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力。加快十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床急需产品的开发及产业化。发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗以及疫苗新型佐剂和新型细胞基质。发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗，实现部分免疫规划疫苗的升级换代。

#### （2）新药临床试验审批加速，促成医药企业加快研发投入

自 2015 年起，CFDA 启动了一系列改革以加快新药上市申请审批速度。新药临床试验审批明显提速，对应的临床试验数量有很大的市场空间。审批速度的提升推升了制药企业在新药研发中的投入。此外，近年来国内传统的疫苗企业和创新型疫苗企业均获得了大量的融资，资本实力进一步增强，资本驱动型的疫苗研发趋势加快，对于疫苗的研发进度、上市速度提出了更高的要求，这也给 CRO 企业带来大量的业务机会。

#### （3）CRO 渗透率不断提升，医药企业研发外包需求增加

截至目前，我国药企研发整体实力较为薄弱，但中小型医药企业快速成长、在新药研发中的占比越来越重，这些因素都会促使我国药企在研发过程中与专业的 CRO 企业进行合作。但目前由于我国 CRO 行业还处于发展初期，因此国内医药企业的 CRO 渗透率还并不高。对比国际成熟市场，大型企业 CRO 外包率在 30%-40%左右，小型 Biotech 公司外包率在 60%，国内 CRO 的渗透率整体不足

20%，因此，未来仍有较大的增长空间。

随着我国人均寿命增加，老龄化趋势加剧以及慢性病发病率提升，人均医药消费需求预计将会快速增长，国内制药企业的研发投入亦会随之增长。制药企业为加速药品注册上市，委托 CRO 企业进行临床试验将缩短研发周期、降低研发成本。同时，在国家药品研发监管日益严格以及我国劳动力价格逐步升高的双重背景下，国内医药企业的研发成本也在不断升高，按照原有依靠企业自身建立完整研发链条的模式已无法适应当前激烈的竞争环境。因此，国内医药企业通过更多地委托 CRO 企业开展临床试验，以缩短研发周期、降低资金成本。

## 2、影响行业发展的不利因素

### （1）高素质复合型人才缺乏

CRO 行业属于技术密集型行业，主要依靠专业人员提供技术服务。跨国 CRO 企业由于成立时间久，通过多年的培养和积累，储备了充足的高素质复合型人才以满足自身业务需要。CRO 行业在国内起步较晚，行业内部的培训体系不够完善，从业人员水平参差不齐，专业人员需求缺口较大，同时因为资金和经营理念等问题，高素质复合型人才缺乏一直是制约本土 CRO 企业发展的重要因素。

### （2）国内 CRO 企业规模偏小

国外 CRO 行业经过 40 余年的发展，已产生多个业内巨头，占据行业主要市场。跨国 CRO 公司对我国本土临床试验熟悉程度不够，运营成本较高，但其有强大的资金实力、专业的技术人员和丰富的项目经验。我国 CRO 公司起步较晚，在面临跨国公司的竞争时处于不利地位。此外，我国 CRO 行业集中度较低，大量的小型 CRO 公司只能完成临床试验外包服务中个别环节，未能形成规模化运营。

近年来，我国对药物研发过程的质量管理监管要求日趋严格，逐渐向发达国家的监管要求靠拢。为保证临床试验数据的真实性和准确性，CFDA 自 2015 年 7 月开展临床试验数据自查核查工作。随着我国 CRO 行业运营门槛提高，监管日趋严格，CRO 企业需要加大软硬件投入以提高工作交付质量，增加了 CRO 公司的运营成本，依靠低价格竞争的小型 CRO 公司可能面临被淘汰的局面，大型 CRO 公司借此整合行业，预计未来行业集中度将逐渐提高。

## （九）行业发展趋势

随着我国药物监管趋严，药物研发风险增大，我国临床 CRO 渗透率将持续提升。自加入 ICH 以来，随着政策改革、企业研发投入提高、临床 CRO 和数据分析与统计等行业融合，我国临床 CRO 企业业务将呈现业务全球化、服务创新化、管理信息化等趋势。

### 1、行业门槛逐步提高，行业集中度不断上升，呈强者恒强的趋势

CRO 行业作为药物研发价值链中的重要环节，在质量标准体系上不可避免地要与制药行业严格的行业标准接轨。近年来，我国对药物研发过程的质量管理标准日益提高，逐渐向西方发达国家的质量标准体系靠拢。愈发严苛的质量标准致使 CRO 企业加大软硬件投入，进而增加 CRO 企业的运营成本，小型 CRO 企业可能面临被淘汰的局面，而有一定规模的 CRO 企业具备强大的实力能够满足制药企业的要求，从而赢得更大的市场份额，呈现强者恒强的趋势。

### 2、CRO 行业纵向一体化的发展趋势明显

药物研发是一个系统工程，对应的 CRO 服务类型也覆盖了药物发现阶段、临床前研究、临床研究、新药注册申报服务等多个环节，不同环节对应的技术难度不同，可获得的附加值也高低有别。由于纵向一体化不仅能为客户提供更便捷的一站式服务，也是构建自身竞争力、提升盈利能力的有效途径，因此通过连通上下游环节、拓展业务范围从而实现纵向一体化，正成为 CRO 行业新的趋势。目前，国际大型 CRO 企业大多有能力提供一站式全流程服务，但我国 CRO 企业中能够提供一站式全流程服务的仍然屈指可数。综合全面的 CRO 在未来市场竞争中将具备更多的优势，减少申办者临床项目管理成本，提高与各 CRO 的沟通效率，从而加快项目的实施进程。同时，具备综合服务能力的 CRO 可以从早期即介入到客户的研发之中，为申办者提供研发建议和咨询，提升其研发、设计能力，更大程度上提升客户粘性，确保后续业务订单的延续。因此，对于我国的 CRO 企业来说，打造完整的产业服务链有助于提高我国医药行业的技术创新能力，满足其对 CRO 服务日益增长的需求。

### 3、专业化、特色化趋势愈加明显

从国际上临床 CRO 巨头的发展趋势来看，具备在某一特定领域的临床试验

服务能力是确保该公司保持市场竞争力的关键，比如 ICON 在慢性病和疫苗领域强大的招募能力和管理能力，使得其成为慢病和疫苗领域领军临床 CRO，在全球范围内承接了超过 130 个新冠相关疫苗临床试验项目。PRA 则在呼吸系统和肝病领域处于绝对的优势地位，近五年已经进行了 300 多项呼吸系统疾病试验，在肝病领域尤其是新兴的 NASH 领域具有较强的竞争力，其承担了 34 项 NASH 临床试验和 5 项 III 期 NASH 临床试验（全球 NASH 药物处于 III 期数量总共 8 个）。

随着我国临床 CRO 行业的不断发展，未来除了行业集中度不断提升外，逐步会发展出一批在特色疾病领域具备绝对或相对优势的行业龙头，能为医药企业提供独特和差异化的研发服务，很多发展迅速的中小型 CRO 多为拥有自身独特技术平台或在专业化领域内拥有一技之长的 CRO 企业。

#### 4、临床 CRO 临床试验数据管理逐步信息化

合同研究具有信息密集的特点，近年来越来越多的 CRO 正在加大大数据利用技术方面的投资，提高自身的数据管理能力，这其中最具代表性的就是临床试验数据的管理。

临床试验数据采集和管理会直接影响药物研发临床试验的质量。信息化水平的提升可以有效减少药物研发的时间，缩短新药上市的流程，目前多数 CRO 企业使用的是 TMF（Trial Master File）模式对临床试验数据进行管理，即使用纸质形式对临床数据进行提交或简单的文件传输，限制了操作人员对试验进行实时的访问。

近年来，CRO 逐步由传统的纸质化的临床数据采集和数据管理模式转向电子化的临床数据采集和数据管理。这不仅提高了医药企业对研发试验的审判效率还可以增进其与 CRO 企业间的沟通与协作。此外，随大数据、物联网及智能可穿戴设备的发展，临床 CRO 企业开始尝试通过可穿戴设备、医疗器械装备等进行患者招募、远程收集参与者的临床数据、活动数据和关键的生物指标，减少随访及跟踪次数，结合电子化的临床数据采集和数据管理可大大而提升效率，降低临床试验成本。

### 三、发行人销售情况及主要客户

#### （一）发行人主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按业务类型列示如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|            | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 临床试验运营服务   | 25,191.38 | 68.49%  | 19,990.49 | 72.73%  | 15,997.65 | 84.98%  |
| 数据管理和统计分析  | 8,709.19  | 23.68%  | 6,073.14  | 22.10%  | 2,504.80  | 13.31%  |
| 临床前技术服务    | 452.86    | 1.23%   | 735.55    | 2.68%   | 192.50    | 1.02%   |
| 其他临床试验专项服务 | 2,429.59  | 6.61%   | 686.99    | 2.50%   | 129.71    | 0.69%   |
| 合计         | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |

报告期内，公司主营业务收入按业务类型分类的具体情况参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”。

#### （二）报告期内主要客户情况

报告期内，公司的主要客户群体是国内外疫苗企业及制药企业。

报告期各期，公司前五大客户情况如下：

| 年度     | 排名  | 客户名称            | 销售金额<br>(万元) | 占主营业务收入比例 |
|--------|-----|-----------------|--------------|-----------|
| 2022 年 | 1   | 中国生物技术股份有限公司    | 9,729.72     | 26.45%    |
|        | 1.1 | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 4,275.58     | 11.62%    |
|        | 1.2 | 成都生物制品研究所有限责任公司 | 3,254.75     | 8.85%     |
|        | 1.3 | 北京生物制品研究所有限责任公司 | 2,053.17     | 5.58%     |
|        | 1.4 | 其他              | 146.22       | 0.40%     |
|        | 2   | 重庆智飞生物制品股份有限公司  | 6,076.39     | 16.52%    |
|        | 3   | 云南沃森生物技术股份有限公司  | 3,785.36     | 10.29%    |
|        | 4   | 长春卓谊生物股份有限公司    | 1,723.38     | 4.69%     |
|        | 5   | 上海博唯生物科技有限公司    | 1,665.00     | 4.53%     |
|        | 合计  |                 | 22,979.84    | 62.47%    |
| 2021 年 | 1   | 中国生物技术股份有限公司    | 5,966.69     | 21.71%    |
|        | 1.1 | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 4,294.46     | 15.62%    |
|        | 1.2 | 成都生物制品研究所有限责任公司 | 1,169.72     | 4.26%     |

| 年度     | 排名  | 客户名称                        | 销售金额<br>(万元) | 占主营业务收入比例 |
|--------|-----|-----------------------------|--------------|-----------|
|        | 1.3 | 北京生物制品研究所有限责任公司             | 497.32       | 1.81%     |
|        | 1.4 | 其他                          | 5.18         | 0.02%     |
|        | 2   | 重庆智飞生物制品股份有限公司              | 4,442.72     | 16.16%    |
|        | 3   | 辽宁成大生物股份有限公司                | 2,604.09     | 9.47%     |
|        | 4   | 云南沃森生物技术股份有限公司 <sup>2</sup> | 2,400.58     | 8.73%     |
|        | 5   | 兴盟生物医药（苏州）有限公司              | 2,039.73     | 7.42%     |
|        | 合计  |                             | 17,453.80    | 63.50%    |
| 2020 年 | 1   | 中国生物技术股份有限公司 <sup>3</sup>   | 4,474.28     | 23.77%    |
|        | 1.1 | 武汉生物制品研究所有限责任公司             | 4,194.97     | 22.28%    |
|        | 1.2 | 成都生物制品研究所有限责任公司             | 274.18       | 1.46%     |
|        | 1.3 | 兰州生物制品研究所有限责任公司             | 4.88         | 0.03%     |
|        | 1.4 | 其他                          | 0.25         | 0.00%     |
|        | 2   | 上海复星医药产业发展有限公司 <sup>4</sup> | 2,805.48     | 14.90%    |
|        | 3   | 上海博唯生物科技有限公司 <sup>5</sup>   | 2,653.10     | 14.09%    |
|        | 4   | 重庆智飞生物制品股份有限公司 <sup>6</sup> | 2,371.95     | 12.60%    |
|        | 5   | 长春卓谊生物股份有限公司                | 1,107.23     | 5.88%     |
|        | 合计  |                             | 13,412.04    | 71.25%    |

主要系中生集团为我国最大的国有一类疫苗和二类疫苗集团，旗下六大所包括兰州所、长春所、上海所、北京所、成都所和武汉所，其生产的一类疫苗产品覆盖了国家免疫规划所针对的全部 15 种疾病，市场占有率达 80%。按单体疫苗

<sup>2</sup> 云南沃森技术股份有限公司包含同一控制下公司：玉溪泽润生物技术有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、上海泽润生物科技有限公司、云南沃森生物技术股份有限公司；

<sup>3</sup> 中国生物技术股份有限公司包含同一控制下公司：武汉生物制品研究所有限责任公司、成都生物制品研究所有限责任公司、北京生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、上海生物制品研究所有限责任公司、国药中生生物技术创新研究院有限公司、长春祈健生物制品有限公司；

<sup>4</sup> 上海复星医药产业发展有限公司包含同一控制下公司：大连雅立峰生物制药有限公司、复星安特金（成都）生物制药有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司、上海复星医药产业发展有限公司、北京复星医药科技开发有限公司；

<sup>5</sup> 上海博唯生物科技有限公司包含同一控制下公司：上海博唯生物科技有限公司、重庆博唯佰泰生物制药有限公司；

<sup>6</sup> 重庆智飞生物制品股份有限公司包含北京智飞绿竹生物制药有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、重庆智翔金泰生物制药股份有限公司，其中重庆智翔与重庆智飞同受蒋仁生控制。

生产单位统计，成都所、武汉所批签发量分别位列全国第一和第三。中生集团在生物制品领域为国内龙头，市场占有率高，且中生集团六大所均为发行人客户，另有 3 家子公司为发行人客户，因此，发行人来自中生集团的营业收入相对较高。

报告期内，来自中生集团旗下公司收入占发行人营业收入比例均未超过 50%，公司与成都所、武汉所合作规模较大，符合市场分布规律，随着公司所承接的其他生物医药企业临床试验项目的增多、以及针对中生集团、其他客户临床试验项目的推进，公司对该集团的收入占比已大幅下降至 25%以内，不会对该集团形成重大依赖。**报告期内**公司不存在向单个客户销售比例超过当期主营业务收入总额 50%的情况，公司不存在对单一客户有重大依赖的情况。

报告期内，公司前五大客户的变动主要系公司所承接上述客户的临床试验项目随着项目的推进而逐步确认收入，从而使得客户的排名存在波动，上述前五大客户在报告期内与发行人均存在合作关系，不存在新增合作的情况。前五大名次变动情况如下：

| 期间      | 新增客户名称         | 成立时间   | 销售和结算方式 | 合作历史   | 新增原因            | 订单获取方式  | 是否具有连续性和持续性 |
|---------|----------------|--------|---------|--------|-----------------|---------|-------------|
| 2021 年  | 辽宁成大生物股份有限公司   | 2002 年 | 预收+节点收款 | 2011 年 | 狂犬疫苗、四价流感疫苗项目推进 | 老客户新增订单 | 是           |
|         | 云南沃森生物技术股份有限公司 | 2001 年 | 预收+节点收款 | 2012 年 | HPV 项目推进        | 老客户新增订单 | 是           |
|         | 兴盟生物医药（苏州）有限公司 | 2016 年 | 预收+节点收款 | 2019 年 | 狂犬疫苗项目推进        | 主动拜访    | 是           |
| 2022 年度 | 长春卓谊生物股份有限公司   | 2005 年 | 预收+节点收款 | 2012 年 | 狂犬疫苗项目推进        | 主动拜访    | 是           |
|         | 上海博唯生物科技有限公司   | 2012 年 | 预收+节点收款 | 2016 年 | HPV 疫苗项目推进      | 老客户新增订单 | 是           |

报告期内，上述主要客户与公司及董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，亦不存发行人 5%以上股东持有其权益的情况。

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### （一）报告期内采购的整体情况

报告期内，公司对外采购的分类情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度  |
|------------|-----------|-----------|----------|
| 临床试验医疗机构费用 | 9,072.17  | 7,759.80  | 6,789.32 |
| 临床试验专业服务采购 | 2,758.32  | 1,197.67  | 363.83   |
| 其他采购       | 3,081.72  | 1,563.84  | 1,674.63 |
| 合计         | 14,912.22 | 10,521.31 | 8,827.78 |

## （二）报告期内主要供应商情况

在我国疫苗的临床试验研究机构主要为省级疾病预防控制中心，试验现场主要分布在区县级疾控中心。目前，国内在疫苗临床领域开展较多的疾控中心主要为四川、湖南、云南、广西、河北、浙江等地，因此，公司前五大供应商亦主要分布在上述区域，符合行业特征。

### 1、2022 年向主要供应商采购情况

| 序号 | 供应商名称           | 主营业务                   | 采购产品/服务 | 采购金额<br>(万元) | 采购占比   |
|----|-----------------|------------------------|---------|--------------|--------|
| 1  | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 疾病预防教育、疫苗临床研究等         | 临床研究服务  | 1,579.17     | 10.59% |
| 2  | 山东省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等         | 临床研究服务  | 1,422.01     | 9.54%  |
| 3  | 四川省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等         | 临床研究服务  | 1,126.03     | 7.55%  |
| 4  | 药济通（廊坊）科技有限公司   | 为药品创新研发领域提供服务的多元化第三方平台 | 招募服务    | 734.77       | 4.93%  |
| 5  | 大名县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等         | 临床研究服务  | 707.61       | 4.75%  |
| 合计 |                 | -                      | -       | 5,569.59     | 37.35% |

### 2、2021 年向主要供应商采购情况

| 序号 | 供应商名称           | 主营业务           | 采购产品/服务 | 采购金额<br>(万元) | 采购占比  |
|----|-----------------|----------------|---------|--------------|-------|
| 1  | 四川省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 995.30       | 9.46% |
| 2  | 大名县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 756.05       | 7.19% |
| 3  | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 665.76       | 6.33% |
| 4  | 湖南省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 648.57       | 6.16% |



| 序号 | 供应商名称       | 主营业务           | 采购产品/服务 | 采购金额<br>(万元) | 采购占比   |
|----|-------------|----------------|---------|--------------|--------|
| 5  | 云南省疾病预防控制中心 | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 440.28       | 4.18%  |
| 合计 |             | -              | -       | 3,505.96     | 33.32% |

### 3、2020 年向主要供应商采购情况

| 序号 | 供应商名称           | 主营业务           | 采购产品/服务 | 采购金额<br>(万元) | 采购占比   |
|----|-----------------|----------------|---------|--------------|--------|
| 1  | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 893.63       | 10.12% |
| 2  | 四川省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 693.67       | 7.86%  |
| 3  | 大名县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 546.95       | 6.20%  |
| 4  | 湘潭县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 494.00       | 5.60%  |
| 5  | 浙江省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 436.04       | 4.94%  |
| 合计 |                 | -              | -       | 3,064.29     | 34.71% |

报告期内，公司 2021 年和 2022 年与上一年度相比前五名供应商存在变动，前五名供应商变动情况如下：

| 期间     | 新增<br>供应商名称   | 成立<br>时间 | 采购和结<br>算方式  | 合作<br>历史 | 新增原因                                     | 是否具有<br>连续性和<br>持续性 |
|--------|---------------|----------|--------------|----------|------------------------------------------|---------------------|
| 2021 年 | 湖南省疾病预防控制中心   | 2001 年   | 按照付款节点付款     | 2011 年   | TZ017919040 项目及 SMP136201735A 项目达到阶段验收节点 | 是                   |
|        | 云南省疾病预防控制中心   | 2001 年   | 按照付款节点付款     | 2017 年   | TZ016619027 项目达到阶段验收节点                   | 是                   |
| 2022 年 | 药济通(廊坊)科技有限公司 | 2020 年   | 每月按照招募人数结算付款 | 2021 年   | BJ031721065 项目及 BJ033421082 项目受试者招募      | 是                   |
|        | 山东省疾病预防控制中心   | 2003 年   | 按照付款节点付款     | 2022 年   | BJ028921037A 项目达到阶段验收节点                  | 是                   |

报告期内，因疫苗临床试验目前主要在经备案的省级疾控中心开展，因此，公司的供应商较为稳定。公司每年度所发生的采购额主要受临床试验机构研究进度影响，当达到约定的研究进度时，公司进行阶段验收，因此，不同年度因项目进度的变动会导致自不同区域的疾控中心所采购的服务金额出现波动。

### （三）报告期内客户与供应商重叠的情况

报告期内，发行人不存在客户与供应商重叠的情况。

## 五、发行人的主要资产情况

### （一）主要固定资产情况

#### 1、房屋建筑物

##### （1）自有房产情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有房屋建筑物/土地使用权情况如下：

| 序号 | 不动产登记证号                 | 坐落                            | 权利性质      | 用途        | 使用期限                  | 房屋建筑面积（m <sup>2</sup> ）/共有宗地面积（m <sup>2</sup> ） | 取得方式 | 他项权利 |
|----|-------------------------|-------------------------------|-----------|-----------|-----------------------|-------------------------------------------------|------|------|
| 1  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416563号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼二十九层2901号房 | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 88.47/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 2  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416554号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼二十九层2902号房 | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 89.94/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 3  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416555号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼二十九层2903号房 | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 46.12/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 4  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416561号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼二十九层2905号房 | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 46.12/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 5  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416562号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼二十九层2906号房 | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 89.94/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 6  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416556号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼二十九层2907号房 | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 88.47/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 7  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416559号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼三十层3001号房  | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 88.47/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 8  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416564号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼三十层3002号房  | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 89.94/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 9  | 桂（2021）南宁市不动产权第0416557号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼三十层3003号房  | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 46.12/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 10 | 桂（2021）南宁市不动产权第0416565号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼三十层3005号房  | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 46.12/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 11 | 桂（2021）南宁市不动产权第0416558号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼三十层3006号房  | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 89.94/55,568.25                                 | 受让   | 无    |
| 12 | 桂（2021）南宁市不动产权第0416560号 | 南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼三十层3007号房  | 出让/市场化商品房 | 城镇住宅用地/住宅 | 2007.11.19-2077.11.19 | 88.47/55,568.25                                 | 受让   | 无    |

| 序号 | 不动产登记号                            | 坐落                                         | 权利性质          | 用途            | 使用期限                      | 房屋建筑面积<br>(m <sup>2</sup> )/共有宗<br>地面积 (m <sup>2</sup> ) | 取得<br>方式 | 他项<br>权利 |
|----|-----------------------------------|--------------------------------------------|---------------|---------------|---------------------------|----------------------------------------------------------|----------|----------|
| 13 | 桂（2021）南<br>宁市不动产权<br>第 0416566 号 | 南宁市江南区凤江路<br>6 号东盟和城 30 号楼<br>二十八层 2805 号房 | 出让/市场<br>化商品房 | 城镇住宅<br>用地/住宅 | 2007.11.19-<br>2077.11.19 | 46.12/<br>55,568.25                                      | 受让       | 无        |
| 14 | 桂（2021）南<br>宁市不动产权<br>第 0416553 号 | 南宁市江南区凤江路<br>6 号东盟和城 30 号楼<br>二十八层 2806 号房 | 出让/市场<br>化商品房 | 城镇住宅<br>用地/住宅 | 2007.11.19-<br>2077.11.19 | 89.94/<br>55,568.25                                      | 受让       | 无        |

## （2）租赁房屋情况

截至 2023 年 2 月 28 日，公司及其子公司房屋租赁情况如下：

| 序号 | 承租人      | 出租人                                        | 用途  | 地址                                                                               | 面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁期限                          | 是否取得<br>房产证 | 是否<br>备案 |
|----|----------|--------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------|----------|
| 1  | 思睦<br>瑞科 | 远洋控股集团<br>(中国)有限公<br>司北京房地产<br>经营管理分公<br>司 | 办公室 | 远洋国际中心写字楼 A 座<br>17 层 1701 单元                                                    | 408.18                  | 2021.11.1-<br>2024.10.31      | 是           | 是        |
| 2  | 思睦<br>瑞科 | 广西大唐商业<br>管理有限公司                           | 办公室 | 南宁市五象新区盘歌路 8<br>号大唐国际中心 1 号楼 12<br>层 1201-1225 号房屋                               | 1,530.52                | 2020.2.1-<br>2025.1.31        | 是           | 是        |
| 3  | 泰州<br>思睦 | 南京天赋控股<br>有限公司                             | 办公室 | 南京市江宁区菲尼克斯路<br>70 号总部基地 34 号楼 501<br>室                                           | 381.40                  | 2023. 1. 1-<br>2023. 12. 31   | 否           | 是        |
| 4  | 思睦<br>瑞科 | 湖南英维智汇<br>孵化器管理有<br>限公司                    | 办公室 | 湖南省长沙市雨花区芙蓉<br>中路三段 589 号长沙市雨<br>花区芙蓉路小学综合楼 10<br>层 1009、1010、1011、1012、<br>1013 | 499.20                  | 2021.5.12-<br>2023.5.11       | 是           | 是        |
| 5  | 思睦<br>瑞科 | 蒋微                                         | 办公室 | 长春绿地中央广场 B10A<br>幢 1453 室                                                        | 68.34                   | 2022.5.6-<br>2023.5.5         | 是           | 是        |
| 6  | 思睦<br>瑞科 | 张慰平                                        | 办公室 | 云南省昆明市环城西路<br>611-613 号方舟大厦 A 幢<br>1602                                          | 128.00                  | 2022. 11. 15-20<br>23. 11. 14 | 是           | 是        |
| 7  | 思睦<br>瑞科 | 郭时炳                                        | 宿舍  | 长沙市天心区赤岭路 348<br>号金碧文华 2 栋 3 单元<br>1710 室                                        | 114.72                  | 2022. 12. 18-<br>2023. 12. 17 | 是           | 是        |
| 8  | 思睦<br>瑞科 | 黄蕾                                         | 宿舍  | 长沙市雨花区桔园经典 A<br>栋 703                                                            | 171.43                  | 2022.7.1-<br>2023.6.30        | 是           | 是        |
| 9  | 思睦<br>瑞科 | 刘良田                                        | 宿舍  | 长沙市钱隆樽品 1 栋<br>18041805                                                          | 128.70                  | 2022.7.01-<br>2023.6.30       | 是           | 是        |
| 10 | 泰州<br>思睦 | 黄毓强                                        | 宿舍  | 南京市江宁区武夷绿洲观<br>竹苑 8 幢 602 室                                                      | 126.70                  | 2022.7.1-<br>2023.6.30        | 是           | 是        |
| 11 | 泰州<br>思睦 | 黄娟                                         | 宿舍  | 南京市江宁区潭桥公寓北<br>园 5 幢 301 室                                                       | 123.92                  | 2022.4.1-<br>2023.3.31        | 是           | 是        |
| 12 | 思睦<br>瑞科 | 杨建中                                        | 宿舍  | 西安市莲湖区未央路 27 号<br>宫园壹号 2 幢 2 单元 22201<br>室                                       | 150.40                  | 2022.7.1-<br>2023.6.30        | 是           | 是        |
| 13 | 思睦<br>瑞科 | 刘光清                                        | 宿舍  | 昆明市官渡区银海领域 13<br>幢 201 室                                                         | 136.70                  | 2022. 12. 25-<br>2023. 12. 24 | 是           | 是        |
| 14 | 康特<br>瑞科 | 骆伟雄、莫至健                                    | 办公室 | 南宁市良庆区五象大道<br>401 号南宁航洋信和广场 1<br>号楼<br>2810/2811/2812/2813/2815<br>号房            | 395.64                  | 2022.04.23-<br>2027.04.22     | 否           | 否        |

| 序号 | 承租人  | 出租人                      | 用途   | 地址                                                            | 面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁期限                 | 是否取得<br>房产证        | 是否<br>备案 |
|----|------|--------------------------|------|---------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|----------|
| 15 | 思睦瑞科 | 河北格瑞盛典资产管理有限公司           | 办公室  | 河北省石家庄市裕华区体育南大街 183 号盛典商务 018 幢 1205、1207 号                   | 194.00                  | 2022.4.19-2023.4.18  | 是                  | 否        |
| 16 | 思睦瑞科 | 杨金英                      | 宿舍   | 石家庄市裕华区维多利亚海德园 12-3-2402                                      | 167.61                  | 2022.6.29-2023.6.28  | 是                  | 是        |
| 17 | 思睦瑞科 | 张新华                      | 宿舍   | 石家庄市裕华区体育大街 383 号东王新村 8-3-2202                                | 150.22                  | 2022.8.1-2023.7.31   | 是                  | 是        |
| 18 | 泰州思睦 | 顾明琼                      | 宿舍   | 南京市江宁区东山街道新亭路 9 号市政天元城花语座 7-505                               | 111.15                  | 2023.1.15-2024.1.14  | 是                  | 是        |
| 19 | 聚领瑞科 | 连美玲                      | 宿舍   | 上海市浦东新区张扬路 1515 弄 12 号 2702 室以及 263 号车位                       | 119.66                  | 2022.4.1-2024.6.30   | 是                  | 否        |
| 20 | 康特瑞科 | 北京天瑞国峰科技孵化器有限公司朝阳物业管理分公司 | 办公室  | 北京市朝阳区高碑官乡半壁店村惠河南街 1008B 号四惠大厦主楼 1 层 1018W-1119W, 1020W-1120W | 365.00                  | 2021.10.06-2024.10.5 | 否                  | 否        |
| 21 | 康特瑞科 | 西安曲金泰丰商业运营管理合伙企业（有限合伙）   | 办公室  | 西安市恒石国际中心 A 座大厦 14 层 05/06/01/02 单元                           | 1,032.61                | 2021.12.1-2026.11.30 | 否                  | 否        |
| 22 | 思睦瑞科 | 曲桂飏                      | 宿舍   | 北京市朝阳区慈云寺北里 113 号楼 8 层 0802                                   | 85.40                   | 2023.2.7-2024.3.6    | 是                  | 是        |
| 23 | 思睦瑞科 | 成都鑫光华石油有限公司              | 办公室  | 成都市青羊区清江西路 51 号 1 栋 1 单元 12 楼 1202 室                          | 346.22                  | 2022.3.12-2024.3.11  | 是                  | 是        |
| 24 | 思睦瑞科 | 齐岩波、叶青青                  | 宿舍   | 石家庄市裕华区万达广场 B1-6 号商住楼 1 单元 801                                | 125.00                  | 2023.2.6-2024.2.5    | 是                  | 是        |
| 25 | 康特瑞科 | 西安城寓住房租赁服务有限公司           | 宿舍   | 西安市经济技术开发区凤城五路 123 号, 6 号公寓楼 8 层 821 室                        | 30.00                   | 2022.3.25-2023.3.24  | 否                  | 否        |
| 26 | 康特瑞科 | 西安城寓住房租赁服务有限公司           | 宿舍   | 西安市经济技术开发区凤城五路 123 号, 6 号公寓楼 8 层 822 室                        | 30.00                   | 2022.3.25-2023.3.24  | 否                  | 否        |
| 27 | 上海思睦 | 上海临港奉贤经济发展有限公司           | 研发中心 | 上海市临港奉贤区 E07-02 地块（上海市奉贤区沧海路 4188 号）临港智造园十期项目 A6 号厂房          | 8416.66                 | 2023.3.1-2032.2.29   | 正在办理中 <sup>7</sup> | 否        |
| 28 | 上海思睦 | 韩卫国                      | 宿舍   | 上海市奉贤区江山路 6899 弄 19 号 1002 室                                  | 121.1                   | 2023.1.28-2024.1.27  | 是                  | 是        |
| 29 | 泰州思睦 | 龚红兵                      | 宿舍   | 南京市雨花区板桥宋都南郡北区 3 栋 3 单元 605 室                                 | 149.70                  | 2022.5.1-2023.4.30   | 是                  | 是        |
| 30 | 思睦瑞科 | 杜娟                       | 宿舍   | 石家庄市裕华区世奥湾 7A 号楼 2 单元 1301 室                                  | 164.00                  | 2022.8.1-2023.7.31   | 是                  | 是        |
| 31 | 思睦瑞科 | 吴睿                       | 宿舍   | 成都市青羊区金祥路 55 号 6 栋 1 单元 30 层 3001 号                           | 121.52                  | 2022.8.1-2023.7.31   | 是                  | 是        |
| 32 | 思睦瑞科 | 曹新娅、岳山                   | 宿舍   | 成都市青羊区金祥路 55 号 5 栋 1 单元 21 层 2101 号                           | 119.00                  | 2022.9.10-2023.9.9   | 是                  | 是        |
| 33 | 康特瑞科 | 李爱兰                      | 宿舍   | 潍坊市奎文区胜利东街 4778 号中央生活城 2-805                                  | 43.15                   | 2022.8.22-2023.8.21  | 是                  | 是        |

<sup>7</sup> 2022 年 8 月，发行人、上海思睦瑞科与上海临港奉贤经济发展有限公司共同签署《房屋租赁合同》，为实施募投项目“思睦瑞科疫苗研发中心项目”，上海思睦瑞科租赁上海市临港新片区沧海路 4188 号临港智造园十期项目中 A6 号厂房，截至本招股说明书签署日，出租方上海临港奉贤经济发展有限公司正在办理前述厂房的不动产权证书。

由于发行人当前业务均为轻资产类型，不涉及生产环节，因此，所租赁的房屋均用于办公或员工宿舍，不涉及环境、安全、医疗健康认证等要求。上述租赁房屋的出租方均为第三方机构或自然人，与发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系，租赁价格均为市场价格。

发行人及其境内控股子公司生产经营所使用的 33 处租赁房产，未取得产权证明文件的租赁房产共 7 处。上述未取得产权证书或未办理租赁备案的租赁房产主要用于办公或宿舍使用，虽然部分租赁房产存在产权瑕疵或未办理租赁备案，但上述瑕疵未对发行人正常使用或者所签租赁合同的有效性产生影响，即使存在因出租方原因导致无法续租的情况，发行人及其子公司亦可以及时完成新场所的租赁，以完成搬迁，不会对发行人现有业务带来重大影响。

此外，发行人实际控制人已出具兜底承诺，对上述未办理租赁备案而产生租赁瑕疵的房产所带来的损失进行补偿，上述瑕疵不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性法律障碍。

## 2、主要生产设备

报告期内，公司主要为医药公司提供 CRO 服务，主要办公设备为电脑、办公用品等。

### （二）主要无形资产情况

#### 1、商标

截至本招股说明书签署日，公司的商标注册情况如下：

| 序号 | 商标权人 | 商标图形                                                                                                               | 分类号 | 注册号      | 专用权期限                 | 商标状态 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|-----------------------|------|------|------|
| 1  | 思睦瑞科 | 思睦瑞科                                                                                                               | 41  | 41657466 | 2020.07.28-2030.07.27 | 注册   | 原始取得 | 无    |
| 2  | 思睦瑞科 | 思睦瑞科                                                                                                               | 35  | 40683301 | 2020.06.07-2030.06.06 | 注册   | 原始取得 | 无    |
| 3  | 思睦瑞科 | 思睦瑞科                                                                                                               | 42  | 40710176 | 2020.04.14-2030.04.13 | 注册   | 原始取得 | 无    |
| 4  | 思睦瑞科 |  思睦瑞科医药<br>Simoon Record Pharma | 42  | 35750649 | 2020.09.14-2030.09.13 | 注册   | 原始取得 | 无    |
| 5  | 思睦瑞科 |  思睦瑞科医药<br>Simoon Record Pharma | 41  | 35749106 | 2020.08.28-2030.08.27 | 注册   | 原始取得 | 无    |

|    |      |                                                                                                                  |    |          |                       |    |      |   |
|----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------|-----------------------|----|------|---|
| 6  | 思睦瑞科 |  思睦瑞科医药<br>Simoon Record Pharma | 35 | 35738630 | 2020.09.14-2030.09.13 | 注册 | 原始取得 | 无 |
| 7  | 思睦瑞科 |  思睦瑞科医药<br>Simoon Record Pharma | 44 | 35754496 | 2019.12.14-2029.12.13 | 注册 | 原始取得 | 无 |
| 8  | 康特瑞科 | 康 特 瑞 科                                                                                                          | 42 | 39771470 | 2020.03.07-2030.03.06 | 注册 | 原始取得 | 无 |
| 9  | 康特瑞科 | 康 特 瑞 科                                                                                                          | 35 | 36524317 | 2019.10.28-2029.10.27 | 注册 | 原始取得 | 无 |
| 10 | 康特瑞科 |  KEY TECH<br>康 特 瑞 科            | 35 | 31342105 | 2020.04.14-2030.04.13 | 注册 | 原始取得 | 无 |
| 11 | 康特瑞科 |  KEY TECH<br>康 特 瑞 科            | 42 | 31353301 | 2021.02.28-2031.02.27 | 注册 | 原始取得 | 无 |

## 2、专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有的专利情况如下：

| 序号 | 专利名称         | 专利号              | 专利权人 | 申请日        | 专利类型 | 权利期限 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|--------------|------------------|------|------------|------|------|------|------|
| 1  | 一种加盖离心保存管    | ZL201721157032.8 | 思睦瑞科 | 2017.09.11 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 2  | 冷链运输温度监控仪    | ZL201721053524.2 | 思睦瑞科 | 2017.08.22 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 3  | 一种针头毁形盒      | ZL201721058272.2 | 思睦瑞科 | 2017.08.22 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 4  | 一种便携式疫苗冷藏箱   | ZL201521020408.1 | 思睦瑞科 | 2015.12.10 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 5  | 一种低噪音医用离心机   | ZL201521020509.9 | 思睦瑞科 | 2015.12.10 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 6  | 一种低温疫苗冷藏冰箱   | ZL201521006461.6 | 思睦瑞科 | 2015.12.08 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 7  | 一种安全自毁式疫苗注射器 | ZL201521006504.0 | 思睦瑞科 | 2015.12.08 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 8  | 一种耐低温的疫苗冷冻标签 | ZL201521003154.2 | 思睦瑞科 | 2015.12.07 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |
| 9  | 一种洁净生物安全柜    | ZL201521004353.5 | 思睦瑞科 | 2015.12.07 | 实用新型 | 10 年 | 原始取得 | 无    |

## 3、计算机软件著作权

截至 2023 年 2 月 28 日，公司的软件著作权情况如下：

| 序号 | 名称 | 登记号 | 首次发表日期 | 著作权人 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|----|-----|--------|------|------|------|
|----|----|-----|--------|------|------|------|

| 序号 | 名称                 | 登记号           | 首次发表日期    | 著作权人 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|--------------------|---------------|-----------|------|------|------|
| 1  | e-Source 数据库构建系统   | 2021SR1410447 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 2  | 疫苗临床研究现场研究者培训管理系统  | 2016SR034734  | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 3  | e-Source 小程序管理系统   | 2021SR1410448 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 4  | 疫苗临床试验电子源数据采集系统    | 2021SR1410449 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 5  | EDC 临床试验电子数据采集系统   | 2018SR469656  | 2018.4.24 | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 6  | 临床试验用疫苗随机化及盲态保持系统  | 2016SR035091  | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 7  | 临床试验指纹系统           | 2020SR1631353 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 8  | 文件设密和权限管理系统        | 2019SR0213068 | 2018.7.20 | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 9  | 疫苗临床试验操作系统         | 2019SR0213079 | 2018.12.7 | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 10 | PES 项目管理系统         | 2018SR469667  | 2018.3.20 | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 11 | 临床试验电子原始记录系统       | 2016SR034728  | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 12 | 临床试验数据对接系统         | 2020SR1629525 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 13 | 临床试验文件智能管理系统       | 2020SR1629523 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 14 | 疫苗临床试验受试者入组及随访管理系统 | 2016SR034726  | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 15 | 临床试验项目管理系统         | 2016SR035333  | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 16 | 疫苗临床试验研究者操作系统      | 2019SR1330751 | 2019.6.17 | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 17 | 疫苗临床研究数据管理系统       | 2016SR034738  | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 18 | e-source 程序对接系统    | 2021SR1675489 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 19 | e-Source 受试者管理系统   | 2021SR1675490 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 20 | e-source 数据统计系统    | 2021SR1675491 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 21 | e-Source 数据质疑系统    | 2021SR1675341 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 22 | e-Source 中心监查系统    | 2021SR1675455 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 23 | 日记卡填报系统            | 2021SR1675340 | 2020.9.20 | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 24 | 临床试验访视流程指引中心软件     | 2022SR1091936 | 未发表       | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |

| 序号 | 名称                    | 登记号           | 首次发表日期     | 著作权人 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|-----------------------|---------------|------------|------|------|------|
| 25 | 临床试验不良事件统计和管理平台       | 2022SR1102659 | 未发表        | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 26 | 临床试验研究用表管理中心软件        | 2022SR1102660 | 未发表        | 思睦瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 27 | 疫苗临床试验不良事件分析平台        | 2020SR0646892 | 2019.12.25 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 28 | QA 稽查平台               | 2021SR1770303 | 未发表        | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 29 | 国际多中心试验随机化系统          | 2021SR1770301 | 未发表        | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 30 | 国际多中心试验统计分析平台         | 2021SR1770302 | 未发表        | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 31 | 项目管理平台                | 2021SR1770300 | 未发表        | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 32 | 生物等效性试验等效性评价分析平台      | 2020SR0639225 | 2019.10.20 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 33 | PDF 文件文字抓取系统          | 2020SR0643799 | 2019.8.17  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 34 | 临床数据统计分析平台            | 2020SR0643807 | 2017.12.15 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 35 | 肿瘤临床疗效评价分析平台          | 2020SR0640386 | 2018.8.27  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 36 | 统计分析结果定位系统            | 2020SR0645844 | 2019.1.12  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 37 | 临床数据数据管理核查平台          | 2020SR0645730 | 2018.1.5   | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 38 | 疫苗临床试验免疫原性分析平台        | 2020SR0646002 | 2018.4.17  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 39 | 临床试验数据可视化平台           | 2020SR0646010 | 2019.3.10  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 40 | 疫苗临床试验保护效力评价分析平台      | 2020SR0640507 | 2018.9.15  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 41 | 临床试验标准化上报分析数据导航系统     | 2020SR0640515 | 2018.6.17  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 42 | 药物临床试验不良事件分析平台        | 2020SR0645995 | 2017.12.21 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 43 | 临床试验标准化上报原始数据导航系统     | 2020SR0644617 | 2018.6.20  | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 44 | 药代动力学分析平台             | 2020SR0640523 | 2019.10.25 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 45 | 临床试验随机化与盲法实现平台        | 2020SR0661832 | 2017.12.29 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 46 | 真实世界研究样本量计算系统         | 2022SR1109803 | 未发表        | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 47 | 国际多中心试验远程监查支持平台       | 2022SR1091480 | 未发表        | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 48 | 临床试验标准操作规程 SOP 体系构建平台 | 2022SR1120449 | 未发表        | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |



| 序号 | 名称                 | 登记号           | 首次发表日期    | 著作权人 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|--------------------|---------------|-----------|------|------|------|
| 49 | 药物自动编码平台 V1.0      | 2021SR0367440 | 2020.6.20 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 50 | 医学术语自动编码平台 V1.0    | 2021SR0368592 | 2020.7.31 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 51 | 新冠疫苗保护效力分析平台 V1.0  | 2021SR0367439 | 2020.8.26 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |
| 52 | 保护效力试验样本量计算系统 V1.0 | 2021SR0367702 | 2020.10.5 | 康特瑞科 | 原始取得 | 无    |

#### 4、域名

截至本招股说明书签署日，公司的域名备案情况如下：

| 序号 | 主办单位名称 | 网站域名             | ICP 备案/许可证号          | 审核日期       |
|----|--------|------------------|----------------------|------------|
| 1  | 思睦瑞科   | simoonrecord.net | 京 ICP 备 17030028 号-2 | 2021-11-19 |
| 2  | 思睦瑞科   | simoonrecord.com | 京 ICP 备 17030028 号-3 | 2021-11-19 |
| 3  | 思睦瑞科   | simoonesd.com    | 京 ICP 备 17030028 号-5 | 2021-11-19 |
| 4  | 思睦瑞科   | simoonesd.net    | 京 ICP 备 17030028 号-4 | 2021-11-19 |
| 5  | 康特瑞科   | ktstat.com       | 京 ICP 备 19002530 号-1 | 2021-4-19  |

## 六、发行人的特许经营权及相关资质

### （一）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。

### （二）相关资质

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的资质情况如下：

思睦瑞科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 2019 年 12 月 2 日联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201911008085），有效期为 3 年。公司 2022 年 12 月通过复审并取得证书编号为 GR202211003318 的高新技术企业证书。2023 年 3 月，思睦瑞科被北京市经济和信息化局认定为专精特新中小企业。

控股子公司康特瑞科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：GR202011008964），有效期为 3 年。2022 年 10 月，康特瑞科取得北京市经济和信息化局颁发的《北京市“专精特新”中小企业证书》（证书编号：

2022ZJTX3070），有效期为 3 年。

## 七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况

### （一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征

公司通过自身不断的实践积累、与国内外优秀的医药企业合作，不断学习和借鉴国际临床试验经验的同时，逐步探索出符合中国国情的临床试验模式，从而建立了完善的临床试验质量管理体系。经过多年行业实践和持续研发，构建了贯穿于疫苗研发全流程的核心技术体系，包括疫苗临床试验的顶层设计、符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系、疫苗临床试验基地建设体系、数据管理与统计分析技术、疫苗临床试验研究技术、全流程的质量控制体系。

#### 1、基于流行病学数据库的疫苗临床试验的顶层设计

疫苗作为预防性生物制品，在重大传染病预防和控制方面起到举足轻重的地位，因此，高质量、高效率的疫苗临床试验必须符合临床试验机构所在地的流行病学特征。临床试验的质量源于高水平的设计，既往数据表明药物开发过程中的开发策略与临床试验顶层设计是决定药物开发成功与否的重要因素。而与大部分治疗药物临床不同，疫苗及传染病临床试验方案及临床执行方案的设计依赖于流行病学数据、人口学数据和既往临床运行数据。公司拥有大量临床试验积累、长期主动收集的流行病学数据，在公司统计学团队紧密配合下为申办企业量身定制多个管线疫苗品类的临床试验方案设计，包括人乳头瘤病毒（HPV）、脊髓灰质炎（IPV）、肠道病毒（EV71）、轮状病毒（Rota）、结核、肺炎、风疹、新冠等创新性疫苗以及狂犬病、流行性脑膜炎、流感、百白破、肝炎等传统性疫苗。发行人拥有经验丰富的医学团队，并与相关院校、省级研究机构专家开展了大量学术交流，在流行病学、免疫学、疫苗学、药学等多个领域协助申办者设计临床开发与注册最佳路径，保障了临床试验的实施和统计学研究方法的科学性及先进性。

#### 2、针对不同技术路线疫苗的临床试验研究技术体系

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术指导原则，结合多年临床试验研究经验，公司已经形成了以下几个技术体系：

| 序号 | 技术名称                            | 技术创新点                                                                                                                                                                                                                  | 研究实例                                        |
|----|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1  | 已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究技术体系 | 该技术平台主要运用于仿制疫苗的临床研究,能够通过累积的研究数据库和临床基地的流行病、人口学数据,结合申办者的疫苗工艺迅速撰写方案、开展临床、统计及形成临床试验报告,缩短临床开发时间。                                                                                                                            | 狂犬、IPV、肺炎、裂解流感等疫苗                           |
| 2  | 临床保护终点判定效力的临床研究技术体系             | 获取保护效率即通过收集病例的方式来进行临床评价,该平台主要运用于创新疫苗的临床研究。根据不同类型疫苗,调查该疫苗拟用人群的流行病学以及相关传染病疫情监测情况,确定疾病的发病率、感染与发病之比例、临床表现、诊断标准、高危人群(年龄、种族或人群、地理、社会特征及季节等有关因素)等信息,在此基础上选择合适的基地,明确试验所需人群样本量、临床试验时间等,设计科学可行的研究方案,及评价方法。确保临床试验的有效开展,显著缩短试验的周期。 | EV71、HPV、鼻喷流感、带状疱疹、轮状病毒等疫苗                  |
| 3  | 临床试验流行病学调查技术体系                  | 该技术平台主要用于疫苗、传染病的流行病学数据调查及受试者筛选,终点病例收集,评价方法学验证等。不同于科研性质的流行病学调查,疫苗及传染病临床中的流行病学调查需要极为准确的数据,作为方案设计依据或者该研究安全性数据的外对照。同时验证临床病例收集方法及流程的可行性,设计筛选方案等。                                                                            | 轮状病毒发病流行病学调查,痢疾发病流行病学调查,甲、乙肝人群筛选,风疹人群感染率调查等 |
| 4  | 疫苗临床试验基地建设技术体系                  | 由于疫苗临床试验基地长期处于短缺状态,公司多年来协助 120 个以上临床试验机构或基地首次开展疫苗临床试验,累积了一套标准化的疫苗临床试验基地建设流程以及培训、评估技术平台,公司基地管理部通过该技术平台每年对大量基地进行建设或评估。                                                                                                   | 河北赵县、四川内江、广医五院、石油医院等临床基地                    |

### 3、数据管理与统计分析核心技术平台

公司数统业务核心技术在于统计学以及数据管理技术在创新药临床设计及大样本临床试验数据分析中的应用,公司擅长为创新药设计科学的统计假设和迅速处理大样本临床试验中庞大的数据库,得益于丰富的项目执行经验、完善的质量控制体系、高效的项目执行能力,公司在疫苗领域具有明显优势。

公司在数据统计软件的基础上自主研发各项管理、分析平台,共形成 26 项软件著作权,使临床试验数据管理工作效率取得大幅提高的同时保证统计分析结果的准确性。公司形成的重要数据统计分析相关技术平台如下:

| 序号 | 技术名称          | 技术创新点                                                                                                                                                        | 应用方向                  |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | 新冠疫苗保护效力分析平台  | 1、平台具有自动报错，指出具体错误并给出改进建议的功能；<br>2、同时实现多种报表格式自主选择，用户可根据需要选用，并支持用户自主设定部分格式；<br>3、实现了对临床试验中的保护效力数据溯源功能，提高了数据的可靠性；<br>4、平台可输出可视化的免疫原性逆分布图                        | 新冠疫苗试验相关数据统计与分析       |
| 2  | 疫苗 QA 稽查平台    | 1、结合国际及国内药监对临床试验数据及相关资料的要求，开发稽查平台，可提供与国际接轨的稽查方法，减少国家药品评审中心潜在疑问和审评周期，提高审评效率；助力申办者快速、高效决策；<br>2、快速准确的按设置的稽查条目进行自动化抓取与检查，避免人工检查方式效率低下及操作疏漏。可根据申办者的需求进行参数个性化设置调整 | 疫苗全种类试验相关数据统计与分析      |
| 3  | 国际多中心试验统计分析平台 | 1、分析平台可提供国际多中心临床试验的分析方法，可减少国家药品评审中心潜在疑问和审评周期，提高审评效率；助力申办者快速、高效决策；<br>2、支持在常见国际多中心临床试验分析方法的基础上，根据申办者需求进行创新方法的探索、调试和计算                                         | 应用于国际多中心临床试验相关数据统计与分析 |

#### 4、发行人拥有严格和完善的临床试验标准操作规程（SOP）

公司为确保参与的临床试验遵循药物临床试验质量管理规范和疫苗临床试验质量管理指导原则等法律法规，制定了一套完整的临床试验标准操作规程（SOP），涵盖临床前研究、临床试验、临床监查、数据管理与统计、医学分析及报告撰写等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务严格按照 GCP 等法规的要求执行并高质量交付。

公司 SOP 体系包含预防用生物制品及传染病、慢病等领域，不同种类的药物临床试验也均有特定的 SOP。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除了每两年一次系统性更新 SOP 外，也会根据新颁布或修订的法律法规不定期对 SOP 进行修订和完善，当开展创新药临床试验或者组织管理方式、新技术应用时公司将撰写新 SOP。通过发行人内部的医学专业人员、各治疗领域专家访谈合作以及项目执行团队的不断优化，发行人 SOP 体系的科学性、规范性及高效性不断提高。

## （二）核心技术的保护措施

发行人经过多年持续努力，以专家团队为核心，构建了自身的临床开发服务平台技术体系，培养了一支专业化团队。此外，发行人技术部门对关键文件数据库采取加密保护，关键数据通过用户账号记录在专业数据库中，不易造成数据的泄密。公司对于核心技术人员设有严格而完备的保密措施，均与其签署了《保密协议》，作为核心技术的保护措施。

## （三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况

发行人以科学家团队为基础，以医学、统计等相关技术为核心驱动力，以临床试验标准操作规程体系、质量控制体系及临床运维系统为辅助手段，构建贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系。

在本技术体系内，以临床试验的顶层设计吸引早期客户，助力申办者的产品得以高效开发，为创新产品设计可行的评价方案；以符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系提高服务质量、加强客户信任、提高客户满意度；通过数据管理与统计丰富的项目执行经验、严格的质量控制以及高执行效率推动临床试验项目科学设计与高速分析；通过十余年的临床试验经验总结出多项研究技术，应用于多种疫苗的临床研发，提高了临床试验质量并缩短研发周期；开发团队通过技术开发平台帮助客户实现跨平台或者技术路线的疫苗开发；公司自行建立的“三级质控标准化管理”对项目执行中的风险进行有效的实时监控和及时纠正，为临床试验保驾护航。

通过上述核心技术的支持，促进发行人可更加深入的参与临床开发的各个环节，在大样本大通量大数据的临床试验运营管理和数据统计上形成优势，在更加高效地助力申办者开展临床开发工作的同时，提高发行人全链条式临床 CRO 的服务能力。

## （四）核心技术的科研实力和成果情况

目前发行人已自主独立开发了多项自主知识产权的知识体系、软件系统，详见本节之“五、发行人的主要资产情况”之“（二）主要无形资产情况”。

**（五）发行人的技术储备**

| 序号 | 在研项目名称                | 进度                    | 拟达到目标                                                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 灭活减毒类病毒疫苗技术研发平台       | 开展中（正在开展3个疫苗品种工艺路线研发） | 该技术平台用于指导客户快速建立灭活及减毒疫苗开发的技术团队，建立符合研发要求的质量体系，并实现相关的产品开发。团队在研发服务的过程中不断优化及修订技术平台，提高技术水平同时减少客户资源浪费。未来可应用于流感疫苗，水痘，带状疱疹，狂犬疫苗研发。                                                                              |
| 2  | 多糖及结合类细菌疫苗技术研发平台      | 进行技术储备                | 该平台用于指导客户建立细菌疫苗技术平台并开发相关产品，为客户快速实现产品线扩展。未来可应用于肺炎疫苗研发。                                                                                                                                                  |
| 3  | 人二倍体及 Vero 细胞培养技术研发平台 | 进行技术储备                | 细胞培养技术运用在不同技术路线疫苗的研发及生产中，该平台积累丰富的细胞库建库经验，能够帮助客户进行培养基筛选、细胞培养工艺优化。未来可应用于狂犬疫苗工艺优化，水痘疫苗研发。                                                                                                                 |
| 4  | 疫苗临床研究系统开发（三期）        | 已完成开发                 | 拟初步建成针对临床研究者、申办者、监查方的操作系统，便于各方通过信息化手段提高临床试验项目运营、管理的效率和质量。                                                                                                                                              |
| 5  | 临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发  | 开展中（SOP 审核审评阶段）       | <p>公司将以医药行业相关法律及临床试验法规作为基础，结合疫苗临床试验的特殊性，依托多年的疫苗临床试验研究经验，构建涵盖项目准备阶段至项目结束现场关闭阶段的各项制度文件、质量管理文件、操作指南及手册的一套完善的 SOP 体系。</p> <p>针对临床试验在设计、运营、实施、总结的各个环节按照 GCP 的规定，制定标准化的操作流程，提高临床试验项目运营的效率和质量，实现持续的优化和更新。</p> |
| 6  | 疫苗工艺开发与药学大数据平台        | 正在开展数据库萃取             | 通过开展疫苗工艺开发与药学大数据的萃取，根据疫苗产品的特性，结合同类产品的临床安全性及有效性数据来解析不同技术路线的差异。                                                                                                                                          |
| 7  | 流行病学及医学临床试验大数据平台      | 正在开展数据库萃取             | 对临床研究信息进行荟萃分析及创新设计，可进一步形成具备指导性的专业技术文件，实现优化临床试验设计、防范临床试验风险、加快临床试验进程等作用。                                                                                                                                 |
| 8  | 疫苗临床试验大数据平台           | 正在开展数据库萃取             | 借助公司自行开发和设计的数据抓取、传输、存储及分析平台，公司可以开展大样本临床试验的数据管理和统计工作，较好的切合预防用生物制品临床试验的特点，并形成独特的一体化、全流程服务优势，为生物医药企业提供临床前药物发现、工艺探索及优化、临床试验设计及运营、临床数据管理与生物学统计分析、产品上市注册服务等全链条的服务。                                           |
| 9  | 医学数据分析平台研发            | 已完成开发并结项              | 医学数据分析平台是以临床试验数据为基础，对临床试验期间安全性数据，从各维度进行数据分析和统计的系统；包括分析比较临床试验各组不良事件的相关性、严重程度、发生时间、年龄层等，实现快速、准确的按需提供各类统计报表，                                                                                              |

| 序号 | 在研项目名称            | 进度              | 拟达到目标                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                   |                 | 实现智能化医学监查，综合利用多项临床研究进行数据分析，以助于更高效、更高质量的开展临床试验医学监查工作和医学撰写工作。                                                                                                                                                                                       |
| 10 | 项目数据库建设与管理平台开发    | 已完成开发并结项        | 项目数据库建设与管理平台的开发和优化，增加更多的建库条件，优化建库操作，从而实现系统建库的预期目标。                                                                                                                                                                                                |
| 11 | 临床试验数据核查分析中心开发    | 已完成开发并结项        | 扩大核查应用范围，增加核查全链条功能，并开发数据分析和统计功能，以实现高效的中心化监查和远程监查，从而减少管理负担和降低临床试验成本。                                                                                                                                                                               |
| 12 | 临床试验数据统计分析平台开发    | 已完成开发并结项        | 扩大数据统计分析平台的适用范围，提升各类用户对数据管理的体验，提高临床试验数据的流通效率，保证数据的准确性、安全性、高效性；<br>1）个性化定制报表，全面展示数据信息，满足项目及各参与方的需求；<br>2）扩充数据报表库，扩大项目适用范围，进一步取代纸质文件；<br>3）多条件取值，保证数据的完整性和准确性；<br>4）自动更新数据，提高数据准确性；<br>5）报表数据对接小程序，实现随时随地查看数据，以达到快速反应和处理的的目的；<br>6）优化界面展示效果，提升用户体验。 |
| 13 | 临床试验隐私数据记录与分析平台开发 | 部分功能测试及需求问题沟通阶段 | 开发临床试验隐私数据记录与分析平台，以区分隐私数据和非隐私数据的采集、传输、使用和储存，从而保护受试者隐私数据。                                                                                                                                                                                          |
| 14 | 疫苗临床研究系统开发（四期）    | 持续进行中           | 1）基于各方用户的使用反馈情况，对疫苗临床研究操作系统进行优化和升级，以确保系统运行符合监管部门的要求和项目需求，提升用户体验，保证临床试验实施效率和质量。<br>2）在研究者操作系统的基础上，搭建远程监查平台，在临床项目执行过程中，将临床试验受试者的相关数据进行脱敏后上传到一个安全保密的平台，使得临床试验相关方包括 CRO 和申办者的成员，通过远程在线的方式对数据进行溯源和核查，在确保受试者隐私数据安全的前提下，实时进行远程监查工作，提高监查工作效率。             |

发行人成立以来，不断进行疫苗研究技术和体系创新，从而确保发行人在疫苗临床 CRO 行业的领先地位，并通过技术价值的持续输出反哺技术创新，实现良性循环。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。

#### （六）发行人的研发费用情况

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 研发费用        | 2,344.23  | 1,034.64  | 624.23    |
| 营业收入        | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
| 研发费用占营业收入比例 | 6.37%     | 3.76%     | 3.32%     |

### （七）发行人研发机构设置及人员情况

公司拥有多名临床前、临床阶段、数据管理及统计领域的专业技术人员，根据公司业务开展情况，开展相应的体系、操作系统、方法论等学术性研究，共同负责和实施相应的研发项目，专业化水平较高。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共有硕士及以上 70 人，本科及以上学历人员占全部人员的 88.97%，整体学历以及专业素质较高。

### （八）发行人核心技术人员及其变动情况

#### 1、核心人员情况

公司的核心技术人员共 4 名，分别为韦鹏翀、蒋志伟、黄林雄、林园。核心技术人员的的基本情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”。

#### 2、核心技术人员的科研成果和对公司研发的具体贡献

##### （1）韦鹏翀

韦鹏翀先生对公司业务的贡献详见招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”。

##### （2）蒋志伟

蒋志伟博士从事医学临床研究工作 18 年，曾主导和参与过百余项药物临床试验。现任 CSCO 生物统计专家委员会常务委员、秘书长；北京生物医学统计与数据管理研究会常务理事、副秘书长；世中联中医药数据监查工作委员会青年委员；中国医药教育协会医药统计专业委员会委员。曾获多项软件著作权，参与编著两本统计学专业书籍，发表过 50 余篇行业相关论文。蒋志伟博士带领团队承接了已上市且通过了 WHO 认证的中生集团新冠疫苗、抑郁症 1 类新药、复发和



/或难治性滤泡性淋巴瘤 1 类新药等重大临床试验数据管理与统计分析项目，为上百个临床试验项目提供专业意见，建立了完善且具有国际竞争力的数据管理和统计分析体系，其带领的团队处于疫苗临床研究领域的领先地位。

### （3）黄林雄

黄林雄先生从事疫苗临床研究管理工作 13 年，曾带领团队管理过疫苗临床试验 100 余项，涵盖疫苗品种 20 余种，其中包括多个大型多中心 3 期临床试验和创新疫苗临床试验的研究管理工作，如甲型 H1N1、IPV、EV71 疫苗、HPV、PCV13、多价轮状病毒疫苗、带状疱疹疫苗、狂犬单抗疫苗、新冠疫苗等。黄林雄先生在多中心效力试验组织管理和疫苗临床试验研究方面积累了丰富的管理经验，带领团队建立了多项疫苗临床研究技术体系，形成行业领先趋势。

### （4）林园

林园女士具有 13 年临床研究经验，擅长疫苗临床试验医学设计、医学撰写工作。具有疫苗临床研究医学、药物警戒、数据管理团队的管理经验、并曾负责疫苗临床研究项目管理经验。带领医学团队已开展 200 多项疫苗临床研究医学工作，其中包括多种创新疫苗临床试验医学工作，如 EV71 疫苗、HPV 疫苗、新冠疫苗、诺如疫苗、带状疱疹疫苗、结核病疫苗、鼻喷流感疫苗等。领导了公司疫苗医学工作的研发和创新，主持了公司流行病数据库和多项疫苗临床试验设计相关技术体系建设。

## 3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

核心技术人员与本公司签订了《劳动合同》或《聘任函》、《保密协议》，约定了其应承担的保密、职务成果归属、禁止招揽等义务，防止人才流失和技术泄密。

## 4、核心技术人员过去两年变动情况及对发行人业务的影响

公司核心技术人员韦鹏翀、蒋志伟、黄林雄、林园最近两年未发生变动。

### （九）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

为持续保持发行人在技术创新上的活力，发行人在研发项目的管理模式、高端人才培养、研发人员培训与激励等方面提供了机制保证，具体情况如下：

发行人积极布局和做大临床前疫苗技术服务，通过加大对现有疫苗技术的积累和储备，拓宽公司在临床前疫苗设计、工艺探索、成果转化方面的能力，加快平台型技术的建设；在临床试验领域，紧跟国内外创新疫苗发展成果，结合公司流行病调查、临床试验基地建设、临床试验数字化改造等工作，聚焦于疫苗、传染病、慢病等大样本临床试验领域，积极推出和储备适合国内创新药所需的临床试验解决方案，加大临床试验技术更新和方法论总结，以提高临床 CRO 服务能力和服务质量为目标，将技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求。

发行人自成立以来，坚持自主培养和外部引进的人才储备模式，公司将培训课程分阶层规划，按照员工级别、工作职责及从业年限进行定期与不定期的专业化培训，以匹配员工的职业提升需求，确保员工的技术和服务水平符合项目和行业监管的要求。通过加强专业人员的培养和培训，不断优化人员结构和管理模式，并采用多种激励方式提高研发人员积极性和创新能力。

## 八、发行人境外开展业务的情况

公司以合同签订、付款主体来统计收入的来源。报告期内，公司的临床试验相关业务均源自中国境内，未在境外开展过相关业务。在国内开展的临床试验运营业务中，存在为境外公司的境内子公司提供临床试验外包服务的情况，主要项目为受默沙东境内子公司默沙东研发（中国）有限公司委托提供 9 价 HPV 临床试验运营服务。同时，公司亦为境内疫苗类公司提供国际多中心临床试验的数据管理和统计分析服务。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

公司提醒投资者关注和阅读本招股说明书附件之财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务会计信息。非经特别说明，本节所列财务数据，均依据经立信审计的财务会计资料，或根据其中相关数据计算得出，并按合并口径披露。

### 一、最近三年经审计的财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

| 项目             | 2022年12月31日           | 2021年12月31日           | 2020年12月31日           |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>流动资产：</b>   |                       |                       |                       |
| 货币资金           | 428,374,883.42        | 291,311,327.08        | 2,259,385.04          |
| 交易性金融资产        | -                     | 69,774,053.03         | 130,722,392.69        |
| 应收账款           | 43,849,105.62         | 20,944,989.19         | 19,840,187.79         |
| 预付款项           | 42,117,424.78         | 31,994,681.76         | 15,271,346.58         |
| 其他应收款          | 4,131,693.40          | 3,173,895.57          | 1,963,177.18          |
| 存货             | 4,328,902.35          | 3,193,865.17          | 2,223,940.01          |
| 合同资产           | 48,738,272.90         | 45,743,415.61         | 22,537,659.30         |
| 其他流动资产         | 4,819,246.51          | 1,113,838.27          | 6,983.78              |
| <b>流动资产合计</b>  | <b>576,359,528.98</b> | <b>467,250,065.68</b> | <b>194,825,072.37</b> |
| <b>非流动资产：</b>  |                       |                       |                       |
| 固定资产           | 10,357,625.38         | 8,220,064.03          | 8,041,174.32          |
| 使用权资产          | 9,033,552.14          | 12,744,385.37         | -                     |
| 无形资产           | 5,875,247.17          | 2,448,079.79          | 1,609,444.80          |
| 长期待摊费用         | 2,693,411.06          | 2,163,987.31          | 2,865,715.69          |
| 递延所得税资产        | 2,261,605.34          | 2,515,870.92          | 1,993,981.97          |
| 其他非流动资产        | 6,723,276.63          | 3,319,934.33          | 1,382,417.32          |
| <b>非流动资产合计</b> | <b>36,944,717.72</b>  | <b>31,412,321.75</b>  | <b>15,892,734.10</b>  |
| <b>资产总计</b>    | <b>613,304,246.70</b> | <b>498,662,387.43</b> | <b>210,717,806.47</b> |
| <b>流动负债：</b>   |                       |                       |                       |
| 应付账款           | 33,424,952.74         | 21,126,239.17         | 28,577,057.94         |
| 合同负债           | 135,056,836.23        | 130,514,171.14        | 74,230,608.93         |
| 应付职工薪酬         | 33,807,981.50         | 21,330,410.43         | 15,025,590.03         |

| 项目                   | 2022年12月31日           | 2021年12月31日           | 2020年12月31日           |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 应交税费                 | 4,590,559.13          | 8,796,571.18          | 7,722,907.61          |
| 其他应付款                | 3,326,475.32          | 728,519.47            | 2,702,661.10          |
| 一年内到期的非流动负债          | 4,114,258.98          | 4,523,557.57          | -                     |
| 其他流动负债               | 4,627,520.11          | 3,480,813.93          | 1,904,889.10          |
| <b>流动负债合计</b>        | <b>218,948,584.01</b> | <b>190,500,282.89</b> | <b>130,163,714.71</b> |
| <b>非流动负债：</b>        |                       |                       |                       |
| 租赁负债                 | 4,508,960.18          | 7,716,148.75          | -                     |
| 递延所得税负债              | 223,922.44            | 178,972.14            | 65,933.36             |
| <b>非流动负债合计</b>       | <b>4,732,882.62</b>   | <b>7,895,120.89</b>   | <b>65,933.36</b>      |
| <b>负债合计</b>          | <b>223,681,466.63</b> | <b>198,395,403.78</b> | <b>130,229,648.07</b> |
| <b>所有者权益：</b>        |                       |                       |                       |
| 股本                   | 59,945,500.00         | 59,945,500.00         | 20,000,000.00         |
| 资本公积                 | 184,428,052.57        | 181,559,337.90        | 4,391,802.63          |
| 盈余公积                 | 9,558,566.14          | 4,265,161.08          | 8,162,228.11          |
| 未分配利润                | 103,994,571.79        | 36,613,622.90         | 40,585,806.13         |
| <b>归属于母公司所有者权益合计</b> | <b>357,926,690.50</b> | <b>282,383,621.88</b> | <b>73,139,836.87</b>  |
| 少数股东权益               | 31,696,089.57         | 17,883,361.77         | 7,348,321.53          |
| <b>所有者权益合计</b>       | <b>389,622,780.07</b> | <b>300,266,983.65</b> | <b>80,488,158.40</b>  |
| <b>负债和所有者权益总计</b>    | <b>613,304,246.70</b> | <b>498,662,387.43</b> | <b>210,717,806.47</b> |

## （二）合并利润表

单位：元

| 项目            | 2022年度                | 2021年度                | 2020年度                |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>一、营业收入</b> | <b>367,830,233.01</b> | <b>274,861,700.98</b> | <b>188,246,603.21</b> |
| 减：营业成本        | 220,508,156.34        | 161,048,769.65        | 119,461,169.00        |
| 税金及附加         | 1,789,590.63          | 1,399,662.83          | 793,827.86            |
| 销售费用          | 9,802,818.67          | 9,202,804.48          | 7,289,003.95          |
| 管理费用          | 30,428,167.33         | 25,278,728.97         | 23,962,066.95         |
| 研发费用          | 23,442,340.01         | 10,346,384.81         | 6,242,286.85          |
| 财务费用          | -12,275,993.77        | -605,231.75           | -6,588.77             |
| 加：其他收益        | 2,227,473.50          | 2,053,194.36          | 1,477,206.08          |

| 项目                          | 2022 年度               | 2021 年度              | 2020 年度              |
|-----------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| 投资收益（损失以“-”号填列）             | 2,144,676.06          | 2,922,719.51         | 2,695,338.59         |
| 公允价值变动收益（损失以“-”号填列）         | -1,174,053.03         | 801,660.34           | 92,681.28            |
| 信用减值损失（损失以“-”号填列）           | 3,905,190.75          | -284,781.32          | -1,213,547.21        |
| 资产减值损失（损失以“-”号填列）           | -730,194.38           | -1,248,277.60        | -710,112.62          |
| 资产处置收益（损失以“-”号填列）           | 21,427.45             | 12,249.50            | -7,202.93            |
| <b>二、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>    | <b>100,529,674.15</b> | <b>72,447,346.78</b> | <b>32,839,200.56</b> |
| 加：营业外收入                     | 10,194.95             | 4,625.75             | 0.03                 |
| 减：营业外支出                     | 58,852.91             | 84,989.79            | 28,076.61            |
| <b>三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>  | <b>100,481,016.19</b> | <b>72,366,982.74</b> | <b>32,811,123.98</b> |
| 减：所得税费用                     | 13,347,370.92         | 10,573,582.93        | 5,073,963.05         |
| <b>四、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>    | <b>87,133,645.27</b>  | <b>61,793,399.81</b> | <b>27,737,160.93</b> |
| （一）按经营持续性分类：                |                       |                      |                      |
| 其中：持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）      | 87,133,645.27         | 61,793,399.81        | 27,737,160.93        |
| （二）按所有权归属分类：                |                       |                      |                      |
| 其中：归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列） | 72,674,353.95         | 51,524,279.63        | 23,608,920.27        |
| 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）          | 14,459,291.32         | 10,269,120.18        | 4,128,240.66         |
| <b>五、其他综合收益的税后净额</b>        | -                     | -                    | -                    |
| <b>六、综合收益总额</b>             | <b>87,133,645.27</b>  | <b>61,793,399.81</b> | <b>27,737,160.93</b> |
| 归属于母公司所有者的综合收益总额            | 72,674,353.95         | 51,524,279.63        | 23,608,920.27        |
| 归属于少数股东的综合收益总额              | 14,459,291.32         | 10,269,120.18        | 4,128,240.66         |

**（三）合并现金流量表**

单位：元

| 项目                    | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------------------|---------|---------|---------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量：</b> |         |         |         |

| 项目                        | 2022 年度         | 2021 年度        | 2020 年度        |
|---------------------------|-----------------|----------------|----------------|
| 销售商品、提供劳务收到的现金            | 373,224,714.70  | 321,403,730.84 | 220,977,084.51 |
| 收到其他与经营活动有关的现金            | 8,442,985.21    | 1,995,412.95   | 1,722,590.10   |
| 经营活动现金流入小计                | 381,667,699.91  | 323,399,143.79 | 222,699,674.61 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金            | 137,700,074.95  | 129,566,440.76 | 74,236,896.34  |
| 支付给职工以及为职工支付的现金           | 110,358,624.20  | 78,771,221.24  | 50,428,470.59  |
| 支付的各项税费                   | 34,922,080.65   | 22,015,914.21  | 11,006,661.92  |
| 支付其他与经营活动有关的现金            | 15,286,317.25   | 12,128,392.89  | 17,571,386.10  |
| 经营活动现金流出小计                | 298,267,097.05  | 242,481,969.10 | 153,243,414.95 |
| 经营活动产生的现金流量净额             | 83,400,602.86   | 80,917,174.69  | 69,456,259.66  |
| 二、投资活动产生的现金流量：            |                 |                |                |
| 收回投资收到的现金                 | 176,500,000.00  | 603,550,000.00 | 479,500,000.00 |
| 取得投资收益收到的现金               | 2,144,676.06    | 2,922,719.51   | 2,695,338.59   |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 57,381.19       | 34,163.61      | 9,115.70       |
| 投资活动现金流入小计                | 178,702,057.25  | 606,506,883.12 | 482,204,454.29 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 13,179,520.31   | 4,811,946.66   | 4,249,835.95   |
| 投资支付的现金                   | 462,900,000.00  | 541,800,000.00 | 542,950,000.00 |
| 投资活动现金流出小计                | 476,079,520.31  | 546,611,946.66 | 547,199,835.95 |
| 投资活动产生的现金流量净额             | -297,377,463.06 | 59,894,936.46  | -64,995,381.66 |
| 三、筹资活动产生的现金流量：            |                 |                |                |
| 吸收投资收到的现金                 | -               | 166,470,000.00 | 17,000,000.00  |
| 筹资活动现金流入小计                | -               | 166,470,000.00 | 17,000,000.00  |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金         | 1,078,000.00    | 12,370,000.00  | 24,100,000.00  |
| 支付其他与筹资活动有关的现金            | 11,049,818.39   | 5,860,169.11   | -              |
| 筹资活动现金流出                  | 12,127,818.39   | 18,230,169.11  | 24,100,000.00  |

| 项目                 | 2022 年度         | 2021 年度        | 2020 年度       |
|--------------------|-----------------|----------------|---------------|
| 小计                 |                 |                |               |
| 筹资活动产生的现金流量净额      | -12,127,818.39  | 148,239,830.89 | -7,100,000.00 |
| 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     | -226,104,678.59 | 289,051,942.04 | -2,639,122.00 |
| 加：期初现金及现金等价物余额     | 291,311,327.08  | 2,259,385.04   | 4,898,507.04  |
| 六、期末现金及现金等价物余额     | 65,206,648.49   | 291,311,327.08 | 2,259,385.04  |

## 二、审计意见

### （一）审计意见

立信接受公司委托，审计了思睦瑞科 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注，认为财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了思睦瑞科 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，并出具了无保留意见的审计报告（信会师报字[2023]第 ZI10036 号）。

### （二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2020 年度、2021 年度及 2022 年度财务报表审计最为重要的事项。立信在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

#### 1、收入确认

2022 年度、2021 年度、2020 年度公司营业收入分别为 367,830,233.01 元、274,861,700.98 元和 188,246,603.21 元，其中临床试验运营服务收入分别为 251,913,829.25 元、199,904,925.39 元和 159,976,510.98 元，占公司营业收入 68.49%、72.73%和 84.98%，金额及比例均较为重大。

公司的临床试验运营服务业务按照《企业会计准则》的规定，2020年1月1日起按投入法计算履约进度确认收入，2020年1月1日前按完工百分比法确认合同收入。

根据投入法计算履约进度确认收入和完工百分比法确认的收入涉及管理层的重大判断和估计，该等估计受到对未来市场以及对经济形势判断的影响，进而可能影响公司是否按照完工百分比法在恰当会计期间确认收入。因此将营业收入列为关键审计事项。

立信实施的主要审计程序包括：

（1）了解并评价收入确认及成本核算的内部控制设计的合理性，并测试关键内部控制的有效性；

（2）选取样本检查销售合同主要合同条款，结合管理层访谈及同行业惯例，评价收入确认原则是否符合企业会计准则的要求；

（3）对报告期内重要项目合同主要信息、项目执行情况、项目收款开票情况等函证；

（4）取得在执行项目的预计总成本明细表，抽样了解预算变动的项目原因并分析，复核其合理性；

（5）检查已发生成本归集是否准确，对资产负债表日前后的成本费用执行截止测试；

（6）分析在执行合同毛利率变动原因及合理性，对项目履约进度、业务进度及收款进度进行分析；

（7）执行重新计算实质性测试程序，复核临床试验运营服务收入核算的准确性；

（8）查询报告期内主要客户的工商信息，并进行实地走访，与相关人员了解项目执行情况，确认主要客户与思睦瑞科公司是否存在关联方关系。

### **（三）报告期内与财务会计信息相关的重要性水平**

公司根据自身所处的行业特点和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上



是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额情况或所属报表项目金额的比例情况。公司与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的具体判断标准为当年税前利润总额的 5%，或金额虽未达到上述标准但公司认为较为重要的项目。

### 三、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

#### （一）编制基础

公司申报财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（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》的相关规定编制。

申报财务报表以持续经营为基础列报。

#### （二）合并报表范围及变化情况

报告期内，公司合并范围包含的合并主体如下表所示：

| 子公司名称            | 取得方式      | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|------------------|-----------|--------|--------|--------|
| 泰州思睦瑞科医药科技有限公司   | 同一控制下企业合并 | 是      | 是      | 是      |
| 北京康特瑞科统计科技有限责任公司 | 设立        | 是      | 是      | 是      |
| 北京英唯斯医药科技有限公司    | 设立        | 是      | 是      | 是      |
| 上海思睦瑞科医药研发有限公司   | 设立        | 是      | 是      | -      |
| 上海聚领瑞科医药有限责任公司   | 设立        | 是      | 是      | -      |
| 上海聚领精研医药科技有限公司   | 设立        | 是      | 是      | -      |

### 四、主要会计政策和会计估计

#### （一）收入（自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策）

##### 1、收入确认和计量所采用的会计政策

本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。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

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：

- 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司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。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司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。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

- 本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

- 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- 本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- 客户已接受该商品或服务。

## 2、具体原则

### （1）临床试验运营服务

公司提供的临床试验运营服务及其他临床试验专项服务中的 SMO 业务采用投入法，其中临床试验运营服务包括临床试验监查服务和临床试验机构管理服务。该类项目周期通常在 1 年以上，公司在资产负债表日按照履约进度确认提供劳务收入。提供劳务交易的履约进度，依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。预计总成本=期末已发生的成本+预计项目完结前尚要发生的成本。资产负债表日按照提供劳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劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

- 1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。
- 2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

公司提供全时当量服务，按照提供服务所耗用的人员工时与合同约定的工时费率与客户结算并确认收入；若合同约定按工作量分期结算已提供服务量的，按分期结算金额确认收入。

### （2）数据管理和统计分析服务及临床前技术服务

按服务流程可分为若干个里程碑节点，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、项目内容和平均结算比例等评估各个里程碑节点的收入确认比例，并以此确定履约进度，按照提供劳务收入总额乘以履

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。如按服务流程无若干个里程碑节点，公司按时点法确认收入，报告交付时一次性确认收入并结转成本。

### **（3）其他临床试验专项服务**

公司提供的其他临床试验专项服务包括招募服务、注册服务等其他临床试验专项服务，业务收入确认政策按照业务模式进行划分：第一类业务的计费基础为按次收费项目，履约义务完成前已发生成本计入存货，于履约义务完成时一次性确认劳务收入并结转成本；第二类计费基础为分次收费项目，服务期内按合同约定价格乘以计费基础分期确认劳务收入，同时，按照当期已发生的成本，确认当期营业成本。

### **（二）合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策）**

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
- 该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

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；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，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、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。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

### （三）金融工具

本公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

#### 1、金融工具的分类

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：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金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 一业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 一合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）：

- 一业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；
- 一合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，本公司可以在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金

融资产外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，本公司可以将本应分类为摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时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：

（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

（2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

## 2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利

率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，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金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，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

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

### 3、金融资产终止确认和金融资产转移

满足下列条件之一时，本公司终止确认金融资产：

一收取金融资产现金流量的合同权利终止；

一金融资产已转移，且已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

一金融资产已转移，虽然本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，但是未保留对金融资产的控制。

发生金融资产转移时，如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。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）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（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金融资产（债务工具）的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照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，与原直接计入所有者权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金融资产（债务工具）的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。



#### 4、金融负债终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

#### 5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本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，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

#### 6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

本公司以单项或组合的方式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金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。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。

本公司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，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。

除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，公司将其划分为不同的组合：

| 确定组合的依据                           |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 组合 1                              | 同一合并范围内的关联方 |
| 组合 2                              | 账龄组合        |
| 按组合计提坏账准备的计提方法（账龄分析法、余额百分比法、其他方法） |             |
| 组合 1                              | 不计提坏账准备     |

| 确定组合的依据 |       |
|---------|-------|
| 组合 2    | 账龄分析法 |

对于上述组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。公司坏账计提比例具体如下：

| 账龄           | 应收账款计提比例<br>(%) | 其他应收款计提比例<br>(%) | 合同资产计提比例<br>(%) |
|--------------|-----------------|------------------|-----------------|
| 1 年以内(含 1 年) | 5.00            | 5.00             | 5.00            |
| 1—2 年        | 10.00           | 10.00            | 10.00           |
| 2—3 年        | 20.00           | 20.00            | 20.00           |
| 3—4 年        | 50.00           | 50.00            | 50.00           |
| 4—5 年        | 80.00           | 80.00            | 80.00           |
| 5 年以上        | 100.00          | 100.00           | 100.00          |

#### （四）合同资产（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详见本章节“四、（三）6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”。

#### （五）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。

## （六）固定资产

### 1、固定资产的确认和初始计量

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （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。

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

### 2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

| 类别      | 折旧方法  | 折旧年限（年） | 残值率（%） | 年折旧率（%）     |
|---------|-------|---------|--------|-------------|
| 房屋及建筑物  | 年限平均法 | 40      | 5      | 2.375       |
| 电子及其他设备 | 年限平均法 | 3-5     | 0-5    | 19.00-33.33 |
| 运输设备    | 年限平均法 | 5       | 5      | 19.00       |

发行人同行业可比公司各类固定资产折旧方法、折旧年限和年折旧率对比如下：

| 泰格医药（300347.SZ） |       |         |        |            |
|-----------------|-------|---------|--------|------------|
| 类别              | 折旧方法  | 折旧年限（年） | 残值率（%） | 年折旧率（%）    |
| 房屋及建筑物          | 年限平均法 | 10-40   | 5      | 2.375-9.50 |
| 专用设备            | 年限平均法 | 5-10    | 5      | 9.50-19.00 |
| 运输设备            | 年限平均法 | 5       | 5      | 19.00      |

|                       |             |                |               |                |
|-----------------------|-------------|----------------|---------------|----------------|
| 通用设备                  | 年限平均法       | 5              | 5             | 19.00          |
| <b>诺思格（301333.SZ）</b> |             |                |               |                |
| <b>类别</b>             | <b>折旧方法</b> | <b>折旧年限（年）</b> | <b>残值率（%）</b> | <b>年折旧率（%）</b> |
| 机器设备                  | 年限平均法       | 5-8            | 5             | 11.88-19.00    |
| 电子设备                  | 年限平均法       | 3              | 5             | 31.67          |
| 运输设备                  | 年限平均法       | 4              | 5             | 23.75          |
| 办公家具                  | 年限平均法       | 5              | 5             | 19.00          |
| <b>普蕊斯（301257.SZ）</b> |             |                |               |                |
| <b>类别</b>             | <b>折旧方法</b> | <b>折旧年限（年）</b> | <b>残值率（%）</b> | <b>年折旧率（%）</b> |
| 通用设备                  | 年限平均法       | 3-5            | 5             | 19-31.67       |
| 运输设备                  | 年限平均法       | 4              | 5             | 23.75          |

综上，发行人各类固定资产折旧方法、折旧年限和年折旧率与同行业可比公司无显著差异。

### 3、固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

### （七）无形资产

#### 1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

## 2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

| 项目 | 预计使用寿命 | 摊销方法  | 残值率 | 依据     |
|----|--------|-------|-----|--------|
| 软件 | 5 年    | 年限平均法 | 0   | 资产受益期间 |

## 3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

截至报告期末，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

## 4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：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、产品等活动的阶段。

## 5、开发阶段支出资本化的具体条件

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，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（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，能够证明其有用性；

（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。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

## （八）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

### 1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

### 2、摊销年限

公司装修费摊销年限与房屋租赁合同剩余期间一致。

## （九）职工薪酬

### 1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司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。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本，其中，非货币性福利按照公允价值计量。

### 2、离职后福利的会计处理方法

#### （1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。此外，本公司还参与了由国家相关部门批准的企业年金计划/补充养老保险基金。本公司按职工工资总额的一定比例向年金计划/当地社会保险机构缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

#### （2）设定受益计划

本公司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。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

### **3、辞退福利的会计处理方法**

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

## **（十）股份支付**

本公司的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。本公司的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及权益工具**

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内每个资产负债表日，



本公司根据对可行权权益工具数量的最佳估计，按照授予日公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，则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。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

## **2、以现金结算的股份支付及权益工具**

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计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的股份支付交易，本公司在授予日按照承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内的每个资产负债表日，本公司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，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入负债。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。

## **（十一）递延所得税资产和递延所得税负债**

所得税包括当期所得税和递延所得税。除因企业合并和直接计入所有者权益（包括其他综合收益）的交易或者事项产生的所得税外，本公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得

额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：

- 商誉的初始确认；
- 既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易或事项。

对与子公司、联营企业及合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该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、联营企业及合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。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果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利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

- 纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；
- 递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

## （十二）租赁

### （自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策）

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。

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。

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。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

对于由外部因素直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，本公司对所有租赁选择采用简化方法不评估是否发生租赁变更，也不重新评估租赁分类：

- 减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变，其中，租赁对价未折现或按减让前折现率折现均可；
- 减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额，2022 年 6 月 30 日后应付租赁付款额增加不影响满足该条件，2022 年 6 月 30 日后应付租赁付款额减少不满足该条件；以及
- 综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

### 1、本公司作为承租人

#### （1）使用权资产

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

- 租赁负债的初始计量金额；
- 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；

- 本公司发生的初始直接费用；
- 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，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司后续采用直线法对使用权资产计提折旧。对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；否则，租赁资产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。

本公司按照审计报告附注“三、（十八）长期资产减值”所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

## （2）租赁负债

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：

- 固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；
- 取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- 根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；
- 购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；
- 行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

本公司采用租赁内含利率作为折现率，但如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用本公司的增量借款利率作为折现率。

本公司按照固定的周期性利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在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将差额计入当期损益：

- 当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

- 当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

### （3）短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择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，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。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。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

### （4）租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

- 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；
- 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，公司重新分摊变更后合同的对价，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的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司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，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

#### （5）外部因素相关的租金减让

对于采用外部因素相关租金减让简化方法的，本公司不评估是否发生租赁变更，继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益，继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，按未折现或减让前折现率折现金额冲减相关资产成本或费用，同时相应调整租赁负债；延期支付租金的，本公司在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

对于短期租赁和低价值资产租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在减免期间冲减相关资产成本或费用；延期支付租金的，本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

## 2、本公司作为出租人

在租赁开始日，本公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁，是指无论所有权最终是否转移，但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。经营租赁，是指除融资租赁以外的其他租赁。本公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产对转租赁进行分类。

#### （1）经营租赁会计处理

经营租赁的租赁收款额在租赁期内各个期间按照直线法确认为租金收入。本公司将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础分摊计入当期损益。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。经营租赁发生变更的，公司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视为新租赁的收款额。

#### （2）融资租赁会计处理

在租赁开始日，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。本公司对应收融资租赁款进行初始计量时，将租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。租赁投资净额为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。

本公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照本节“四、（三）金融工具”进行会计处理。

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。

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：

- 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；
- 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，本公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：

- 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，本公司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；
- 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，本公司按照本节“四、（三）金融工具”关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

### （3）外部因素相关的租金减让

• 对于采用外部因素相关租金减让简化方法的经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入；发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在减免期间冲减租赁收入；延期收取租金的，本公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项，并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

• 对于采用外部因素相关租金减让简化方法的融资租赁，本公司继续按照与减让前一致的折现率计算利息并确认为租赁收入。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等放弃原租金收取权利时，按

未折现或减让前折现率折现金额冲减原确认的租赁收入，不足冲减的部分计入投资收益，同时相应调整应收融资租赁款；延期收取租金的，本公司在实际收到时冲减前期确认的应收融资租赁款。

### 3、售后租回交易

公司按照本节“四、（一）收入”所述原则评估确定售后租回交易中的资产转让是否属于销售。

#### （1）作为承租人

售后租回交易中的资产转让属于销售的，公司作为承租人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；售后租回交易中的资产转让不属于销售的，公司作为承租人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。金融负债的会计处理详见本节“四、（三）金融工具”。

#### （2）作为出租人

售后租回交易中的资产转让属于销售的，公司作为出租人对资产购买进行会计处理，并根据前述“2、本公司作为出租人”的政策对资产出租进行会计处理；售后租回交易中的资产转让不属于销售的，公司作为出租人不确认被转让资产，但确认一项与转让收入等额的金融资产。金融资产的会计处理详见本节“四、（三）金融工具”。

#### （2021年1月1日前的会计政策）

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资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

对于由外部因素直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，本公司对所有租赁选择采用简化方法不评估是否发生租赁变更，也不重新评估租赁分类：

- 减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变，其中，租赁对价未折现或按减让前折现率折现均可；

- 减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额，2021 年 6 月 30 日



后应付租赁付款额增加不影响满足该条件，2021年6月30日后应付租赁付款额减少不满足该条件；以及

- 综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

## 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。

对于采用外部因素相关租金减让简化方法的经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间计入损益；延期支付租金的，本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

（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。

对于采用外部因素相关租金减让简化方法的经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入；发生租金减免的，本公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间冲减租赁收入；延期收取租金的，本公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项，并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

## 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。

对于采用外部因素相关租金减让简化方法的融资租赁，本公司继续按照与减让前一致的折现率将未确认融资费用确认为当期融资费用，继续按照与减让前一致的方法对融资租入资产进行计提折旧，对于发生的租金减免，本公司将减免的租金作为或有租金，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，计入当期损益，并相应调整长期应付款，或者按照减让前折现率折现计入当期损益并调整未确认融资费用；延期支付租金的，本公司在实际支付时冲减前期确认的长期应付款。

（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。

对于采用外部因素相关租金减让简化方法的融资租赁，本公司继续按照与减让前一致的租赁内含利率将未实现融资收益确认为租赁收入。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为或有租金，在达成减让协议等放弃原租金收取权利时，冲减原确认的租赁收入，不足冲减的部分计入投资收益，同时相应调整长期应收款，或者按照减让前折现率折现计入当期损益并调整未实现融资收益；延期收取租金的，本公司在实际收到时冲减前期确认的长期应收款。

### **（十三）政府补助**

#### **1、类型**

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

## 2、确认时点

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。

## 3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司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（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

## （十四）重要会计政策、会计估计的变更

### 1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初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。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅

对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

| 会计政策变更的内容和原因                                          | 审批程序  | 受影响的报表项目 | 对 2020 年 1 月 1 日余额的影响金额 |                |
|-------------------------------------------------------|-------|----------|-------------------------|----------------|
|                                                       |       |          | 合并                      | 母公司            |
| (1)不满足无条件收款权的已完工未结算、应收账款重分类至合同资产，已结算未完工、预收款项重分类至合同负债。 | 董事会审批 | 合同资产     | 11,338,969.34           | 10,540,755.77  |
|                                                       |       | 应收账款     | -11,338,969.34          | -10,540,755.77 |
|                                                       |       | 合同负债     | 32,687,119.43           | 7,775,277.35   |
|                                                       |       | 预收款项     | -32,691,194.91          | -7,775,277.35  |
|                                                       |       | 其他流动负债   | 4,075.48                | -              |

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下（增加/（减少））：

单位：元

| 受影响的资产负债表项目 | 对 2020 年 12 月 31 日余额的影响金额 |                |
|-------------|---------------------------|----------------|
|             | 合并                        | 母公司            |
| 合同资产        | 22,537,659.30             | 16,770,549.46  |
| 应收账款        | -22,537,659.30            | -16,770,549.46 |
| 合同负债        | 74,230,608.93             | 20,572,695.53  |
| 预收款项        | -74,282,769.04            | -20,572,695.53 |
| 其他流动负债      | 52,160.11                 | -              |

根据 2020 年 1 月 16 日中国证监会发布的《发行监管问答-关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新收入准则实施后对公司的业务模式、合同条款、收入确认等方面无实质影响。

## （2）执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订）

财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”）。本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。根据修订后的准则，对于首次执行日前已存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

### ● 本公司作为承租人

本公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁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。

对于首次执行日前已存在的经营租赁，本公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日本公司的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁选择以下两种方法之一计量使用权资产：

-假设自租赁期开始日即采用新租赁准则的账面价值，采用首次执行日的本公司的增量借款利率作为折现率。

-与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整。

对于首次执行日前的经营租赁，本公司在应用上述方法的同时根据每项租赁选择采用下列一项或多项简化处理：

1) 将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

2) 计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；

3) 使用权资产的计量不包含初始直接费用；

4) 存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

5) 作为使用权资产减值测试的替代，按照审计报告附注“三、（二十二）预计负债”评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

6) 首次执行日之前发生的租赁变更，不进行追溯调整，根据租赁变更的最终安排，按照新租赁准则进行会计处理。

在计量租赁负债时，本公司使用 2021 年 1 月 1 日的承租人增量借款利率（加权平均值：3.85%）来对租赁付款额进行折现。

单位：元

|                                               |               |
|-----------------------------------------------|---------------|
| 2020 年 12 月 31 日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额 | 11,867,643.30 |
| 按 2021 年 1 月 1 日本公司增量借款利率折现的现值                | 11,519,457.29 |
| 2021 年 1 月 1 日新租赁准则下的租赁负债                     | 11,100,167.65 |
| 上述折现的现值与租赁负债之间的差额                             | 419,289.64    |

对于首次执行日前已存在的融资租赁，本公司在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债。

### ● 本公司作为出租人

对于首次执行日前划分为经营租赁且在首次执行日后仍存续的转租赁，本公司在首次执行日基于原租赁和转租赁的剩余合同期限和条款进行重新评估，并按照新租赁准则的规定进行分类。重分类为融资租赁的，本公司将其作为一项新的融资租赁进行会计处理。

除转租赁外，本公司无需对其作为出租人的租赁按照新租赁准则进行调整。本公司自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

本公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

单位：元

| 会计政策变更的内容和原因                    | 审批程序  | 受影响的报表项目   | 对 2021 年 1 月 1 日余额的影响金额 |              |
|---------------------------------|-------|------------|-------------------------|--------------|
|                                 |       |            | 合并                      | 母公司          |
| (1) 公司作为承租人对于首次执行日前已存在的的经营租赁的调整 | 董事会审批 | 预付账款       | -419,289.64             | -275,609.55  |
|                                 |       | 使用权资产      | 11,519,457.29           | 8,727,122.61 |
|                                 |       | 租赁负债       | 7,820,723.46            | 6,249,307.30 |
|                                 |       | 一年到期的非流动负债 | 3,279,444.19            | 2,202,205.75 |

## 2、会计估计变更

报告期内公司不存在重要会计估计变更。

## 3、首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

### (1) 2020 年 1 月 1 日首次执行新收入准则调整 2020 年年初财务报表相关项目情况

#### 1) 合并资产负债表

单位：元

| 项目   | 2019 年 12 月 31 日余额 | 2020 年 1 月 1 日余额 | 调整数           |      |               |
|------|--------------------|------------------|---------------|------|---------------|
|      |                    |                  | 重分类           | 重新计量 | 合计            |
| 合同资产 | 不适用                | 11,338,969.34    | 11,338,969.34 | -    | 11,338,969.34 |

| 项目     | 2019年12月31日余额 | 2020年1月1日余额   | 调整数            |      |                |
|--------|---------------|---------------|----------------|------|----------------|
|        |               |               | 重分类            | 重新计量 | 合计             |
| 应收账款   | 27,205,735.27 | 15,866,765.93 | -11,338,969.34 | -    | -11,338,969.34 |
| 合同负债   | 不适用           | 32,687,119.43 | 32,687,119.43  | -    | 32,687,119.43  |
| 预收款项   | 32,691,194.91 | -             | -32,691,194.91 | -    | -32,691,194.91 |
| 其他流动负债 | -             | 4,075.48      | 4,075.48       | -    | 4,075.48       |

## 2) 母公司资产负债表

单位：元

| 项目   | 2019年12月31日余额 | 2020年1月1日余额   | 调整数            |      |                |
|------|---------------|---------------|----------------|------|----------------|
|      |               |               | 重分类            | 重新计量 | 合计             |
| 合同资产 | 不适用           | 10,540,755.77 | 10,540,755.77  | -    | 10,540,755.77  |
| 应收账款 | 22,564,456.97 | 12,023,701.20 | -10,540,755.77 | -    | -10,540,755.77 |
| 合同负债 | 不适用           | 7,775,277.35  | 7,775,277.35   | -    | 7,775,277.35   |
| 预收款项 | 7,775,277.35  | -             | -7,775,277.35  | -    | -7,775,277.35  |

## (2) 2021年1月1日首次执行新租赁准则调整 2021年年初财务报表相关项目情况

## 1) 合并资产负债表

单位：元

| 项目         | 2020年12月31日余额 | 2021年1月1日余额   | 调整数 |               |               |
|------------|---------------|---------------|-----|---------------|---------------|
|            |               |               | 重分类 | 重新计量          | 合计            |
| 预付账款       | 15,271,346.58 | 14,852,056.94 | -   | -419,289.64   | -419,289.64   |
| 使用权资产      | 不适用           | 11,519,457.29 | -   | 11,519,457.29 | 11,519,457.29 |
| 租赁负债       | 不适用           | 7,820,723.46  | -   | 7,820,723.46  | 7,820,723.46  |
| 一年到期的非流动负债 | -             | 3,279,444.19  | -   | 3,279,444.19  | 3,279,444.19  |

## 2) 母公司资产负债表

单位：元

| 项目    | 2020年12月31日余额 | 2021年1月1日余额  | 调整数 |              |              |
|-------|---------------|--------------|-----|--------------|--------------|
|       |               |              | 重分类 | 重新计量         | 合计           |
| 预付账款  | 1,493,315.31  | 1,217,705.76 | -   | -275,609.55  | -275,609.55  |
| 使用权资产 | 不适用           | 8,727,122.61 | -   | 8,727,122.61 | 8,727,122.61 |
| 租赁负债  | 不适用           | 6,249,307.30 | -   | 6,249,307.30 | 6,249,307.30 |
| 一年到期的 | -             | 2,202,205.75 | -   | 2,202,205.75 | 2,202,205.75 |

| 项目    | 2020 年 12 月 31 日<br>余额 | 2021 年 1 月 1 日<br>余额 | 调整数 |      |    |
|-------|------------------------|----------------------|-----|------|----|
|       |                        |                      | 重分类 | 重新计量 | 合计 |
| 非流动负债 |                        |                      |     |      |    |

## 五、主要税项

### （一）主要税种及税率

报告期内，公司及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

| 税种      | 计税依据                                                    | 税率          |             |             |
|---------|---------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
|         |                                                         | 2022 年<br>度 | 2021<br>年度  | 2020<br>年度  |
| 增值税     | 按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税 | 6%、3%       | 6%、3%       | 6%、3%       |
| 城市维护建设税 | 按实际缴纳的增值税及消费税计缴                                         | 5%、7%       | 5%、7%       | 5%、7%       |
| 教育费附加   | 按实际缴纳的增值税及消费税计缴                                         | 3%          | 3%          | 3%          |
| 地方教育费附加 | 按实际缴纳的增值税及消费税计缴                                         | 2%          | 2%          | 2%          |
| 企业所得税   | 按应纳税所得额计缴                                               | 15%、<br>25% | 15%、<br>25% | 15%、<br>25% |

各公司所得税税率情况如下：

| 纳税主体名称           | 所得税税率   |         |         |
|------------------|---------|---------|---------|
|                  | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 北京思睦瑞科医药科技股份有限公司 | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  |
| 泰州思睦瑞科医药科技有限公司   | 25.00%  | 25.00%  | 25.00%  |
| 北京康特瑞科统计科技有限责任公司 | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  |
| 北京英唯斯医药科技有限公司    | 25.00%  | 25.00%  | 25.00%  |
| 上海思睦瑞科医药研发有限公司   | 15.00%  | 25.00%  | --      |
| 上海聚领瑞科医药有限责任公司   | 25.00%  | 25.00%  | --      |
| 上海聚领精研医药科技有限公司   | 25.00%  | 25.00%  | --      |

### （二）税收优惠政策

#### 1、税收优惠政策

##### （1）思睦瑞科及康特瑞科享受企业所得税的税收优惠

公司于 2019 年 12 月 2 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市税务局颁发的证书编号为 GR201911008085 的高新技术企业证书。公司 2022



年 12 月通过复审并取得证书编号为 GR202211003318 的高新技术企业证书。公司 2020 年度至 2022 年度减按 15%计征所得税。

公司之子公司北京康特瑞科于 2020 年 12 月 2 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市税务局颁发的证书编号为 GR202011008964 高新技术企业证书，康特瑞科 2020 年度至 2022 年度减按 15%计征所得税。

## （2）思睦瑞科享受房产税的税收优惠

公司根据《财政部国家税务总局关于调整住房租赁市场税收政策的通知》（财税〔2000〕125 号）的规定，南宁自有房屋作为职工宿舍无偿提供给职工使用，暂免征收房产税、土地使用税。公司 2020 年度至 2022 年度适用该税收优惠政策。

## （3）泰州思睦享受增值税的税收优惠

公司之子公司泰州思睦依据财税[2016]36 号文件附件三第二十六条规定，对泰州思睦从事技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务类取得的收入免征增值税。

## （4）研发加计扣除税收优惠

根据财政部《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。根据财政部、国家税务总局、科技部《关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部税务总局科技部公告 2022 年第 28 号）文件规定，现行适用研发费用税前加计扣除比例 75%的企业，在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间，税前加计扣除比例提高至 100%。公司及子公司康特瑞科、聚领瑞科符合加计扣除范围的研发费用在按规定据实扣除的基础上，按照上述优惠政策计算加计扣除金额，从当年的应纳税所得额中扣除。

## （5）印花税减免

根据《关于对营业账簿减免印花税的通知（财税〔2018〕50 号）》，自 2018 年 5 月 1 日起，对按万分之五税率贴花的资金账簿减半征收印花税。公司 2020 年度至 2021 年度适用该税收优惠政策。

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）规定，自2019年1月1日至2021年12月31日，增值税小规模纳税人可以在50%的税额幅度内减征印花税（不含证券交易印花税）。子公司英唯斯2020年至2021年度适用该税收优惠政策，子公司聚领瑞科、**聚领精研**2021年适用该税收优惠政策。

#### （6）进项税额加计抵减税收优惠

根据《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）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。根据《关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告2022年第11号）规定，上述政策执行期限延长至2022年12月31日。公司及子公司康特瑞科在2019年4月起享受可抵扣进项税额加计扣除优惠政策，**子公司上海思睦在2022年享受可抵扣进项税额加计扣除优惠政策。**

#### （7）残疾人工资加计扣除税收优惠

根据《关于安置残疾人员就业有关企业所得税优惠政策问题的通知》（财税[2009]70号）规定，企业安置残疾人员的，在按照支付给残疾职工工资据实扣除的基础上，可以在计算应纳税所得额时按照支付给残疾职工工资的100%加计扣除。公司及子公司康特瑞科、泰州思睦2021年、**2022年**享受符合加计扣除范围的残疾人工资在按规定据实扣除的基础上，按照实际发生额的100%，从当年的应纳税所得额中扣除。

#### （8）小规模企业增值税税收优惠

1）根据《财政部 税务总局关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》（财税〔2021〕第11号）自2021年4月1日至2022年12月31日，对月销售额15万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。子公司英唯斯、聚领瑞科2021年度-**2022年度**适用该税收优惠政策，聚领精研**2022年度**适用该税收优惠政策。

2）根据财政部和国家税务总局《关于暂免征收部分小微企业增值税和营业税的通知》（财税〔2013〕52号文）、《关于小微企业免征增值税和营业税有

关问题的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 57 号）、《财政部税务总局关于支持个体工商户复工复产增值税政策的公告》（财政部税务总局公告 2020 年第 13 号）、《关于延长小规模纳税人减免增值税政策执行期限的公告》（财政部税务总局公告 2020 年第 24 号）、《财政部税务总局关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 7 号）规定，除湖北省外的增值税小规模纳税人，适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税。根据《财政部、税务总局关于对增值税小规模纳税人免征增值税的公告》、（财政部税务总局公告 2022 年第 15 号）自 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销售收入，免征增值税。子公司英唯斯 2021 年度-2022 年度适用该税收优惠政策，聚领瑞科、聚领精研 2022 年适用该税收优惠政策。

#### （9）增值税小规模纳税人、小型微利企业“六税两费”税收优惠

根据财政部《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（2022 年第 10 号）各省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。子公司英唯斯、聚领瑞科、聚领精研、上海思睦 2022 年度适用该税收优惠政策。

#### （10）教育附加费免征税收优惠

根据《财政部国家税务总局关于扩大有关政府性基金免征范围的通知》（财税〔2016〕12 号）的规定，将免征教育费附加、地方教育附加、水利建设基金的范围，由现行按月纳税的月销售额或营业额不超过 3 万元（按季度纳税的季度销售额或营业额不超过 9 万元）的缴纳义务人，扩大到按月纳税的月销售额或营业额不超过 10 万元（按季度纳税的季度销售额或营业额不超过 30 万元）的缴纳义务人。子公司上海思睦 2022 年度适用该税收优惠政策。

#### （11）上海思睦企业所得税税收优惠

根据财政部、税务总局《关于中国（上海）自贸试验区临港新片区重点产业企业所得税政策的通知》（财税[2020]38 号）和《中国（上海）自贸试验区临港

新片区重点产业企业所得税优惠资格认定管理办法》（沪财发[2020]12号），子公司上海思睦获得企业所得税税收优惠资格，适用所得税税率为15%，起止时间为2022年1月1日至2026年12月31日。

#### （12）高新技术企业新购置的设备、器具税前扣除税收优惠

根据财政部、国家税务总局、科技部《关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部税务总局科技部公告2022年第28号）文件规定，高新技术企业在2022年10月1日至2022年12月31日期间新购置的设备、器具，允许当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行100%加计扣除。公司及子公司康特瑞科2022年享受该优惠政策。

#### （13）小微企业所得税优惠政策

根据国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告2021年第8号）规定，小微企业年度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%税率缴纳企业所得税；根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告2022年第13号）规定，对小微企业年度应纳税所得额超过100万元不超过300万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%税率缴纳企业所得税。子公司上海思睦、聚领精研、英唯斯2022年适用该税收优惠政策。

### 2、税收优惠对经营成果的具体影响

报告期各期，公司享受的各项税收优惠金额占利润总额比例情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2022 年度   | 2021 年度  | 2020 年度  |
|-------------|-----------|----------|----------|
| 税收优惠金额      | 1,357.54  | 1,245.99 | 582.38   |
| 利润总额        | 10,048.10 | 7,236.70 | 3,281.11 |
| 税收优惠占利润总额比例 | 13.51%    | 17.22%   | 17.75%   |

注：上述税收优惠不包含公司享受的技术开发合同增值税免税优惠中不影响利润总额的金额。

报告期各期，公司税收优惠金额占利润总额的比例分别为17.75%、17.22%和13.51%，占比较高。截至招股说明书签署日，相关税收优惠政策未发生重大变化，若公司能够持续满足该等税收优惠的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

## 六、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

## 七、非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43号），公司非经常性损益如下：

单位：万元

| 项目                                                                                                                | 2022 年度         | 2021 年度         | 2020 年度         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 非流动资产处置损益                                                                                                         | 1.99            | 0.74            | -0.84           |
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）                                                                     | 169.86          | 180.22          | 125.48          |
| 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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益 | 97.06           | 372.44          | 278.80          |
| 单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回                                                                                          | 604.60          | -               | -               |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出                                                                                                | 48.18           | 17.55           | 19.55           |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目（股份支付费用）                                                                                         | -               | -               | -126.89         |
| <b>非经常性损益总额</b>                                                                                                   | <b>921.69</b>   | <b>570.95</b>   | <b>296.10</b>   |
| 减：所得税影响额                                                                                                          | 164.68          | 89.75           | 71.99           |
| <b>非经常性损益净额</b>                                                                                                   | <b>757.01</b>   | <b>481.20</b>   | <b>224.11</b>   |
| 减：少数股东权益影响额（税后）                                                                                                   | 34.37           | 62.34           | -28.52          |
| <b>归属于公司普通股股东的非经常性损益净额</b>                                                                                        | <b>722.64</b>   | <b>418.86</b>   | <b>252.64</b>   |
| 归属于母公司股东的净利润                                                                                                      | 7,267.44        | 5,152.43        | 2,360.89        |
| <b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>                                                                                      | <b>6,544.79</b> | <b>4,733.57</b> | <b>2,108.26</b> |

## 八、主要财务指标

### （一）主要财务指标

| 主要财务指标  | 2022 年度/<br>2022.12.31 | 2021 年度/<br>2021.12.31 | 2020 年度/<br>2020.12.31 |
|---------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 流动比率（倍） | 2.63                   | 2.45                   | 1.5                    |
| 速动比率（倍） | 2.61                   | 2.44                   | 1.48                   |

| 主要财务指标                    | 2022 年度/<br>2022.12.31 | 2021 年度/<br>2021.12.31 | 2020 年度/<br>2020.12.31 |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 资产负债率（母公司）                | 24.73%                 | 17.31%                 | 43.08%                 |
| 资产负债率（合并）                 | 36.47%                 | 39.79%                 | 61.80%                 |
| 应收账款周转率（次/年）              | 9.81                   | 10.00                  | 6.21                   |
| 存货周转率（次/年）                | 不适用                    | 不适用                    | 不适用                    |
| 息税折旧摊销前利润（万元）             | 11,059.56              | 7,943.41               | 3,438.97               |
| 归属于公司普通股股东的每股净资产（元）       | 5.97                   | 4.71                   | 3.66                   |
| 每股经营活动产生的现金流量净额（元）        | 1.39                   | 1.35                   | 3.47                   |
| 每股净现金流量（元）                | -3.77                  | 4.82                   | -0.13                  |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）          | 7,267.44               | 5,152.43               | 2,360.89               |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元） | 6,544.79               | 4,733.57               | 2,108.26               |
| 研发投入占营业收入的比例              | 6.37%                  | 3.76%                  | 3.32%                  |

注：上述指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=速动资产/流动负债
- 3、资产负债率（母公司）=总负债（母公司）/总资产（母公司）
- 4、资产负债率（合并）=总负债（合并）/总资产（合并）
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧支出+长期待摊费用摊销+无形资产摊销
- 8、归属于普通股股东的每股净资产=期末归属于公司股东权益合计/期末股本
- 9、每股经营活动现金流量净额=当期经营活动现金净额/期末股本
- 10、每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末股本
- 11、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

## （二）净资产收益率和每股收益

| 项目                      | 期间      | 加权平均净资产收益率 | 每股收益（元） |      |
|-------------------------|---------|------------|---------|------|
|                         |         |            | 基本      | 稀释   |
| 归属于公司普通股股东的净利润          | 2022 年度 | 22.70%     | 1.21    | 1.21 |
|                         | 2021 年度 | 48.37%     | 0.93    | 0.93 |
|                         | 2020 年度 | 36.86%     | 1.18    | 1.18 |
| 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 2022 年度 | 20.44%     | 1.09    | 1.09 |
|                         | 2021 年度 | 44.44%     | 0.86    | 0.86 |
|                         | 2020 年度 | 32.92%     | 1.06    | 1.06 |

注：上述指标的计算方法为：

## 1、加权平均净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 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<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 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<sub>j</sub> 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<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

## 2、基本每股收益

$$\text{基本每股收益} = P \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 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<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 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<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

## 3、稀释每股收益

稀释每股收益 =  $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P<sub>1</sub> 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，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。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对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和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释

每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

## 九、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

### （一）新签订单数量和金额快速提升，公司资产规模和营业收入规模大幅提升

报告期内，公司订单量和订单金额持续提升，新项目的开展和存量项目的持续推进，使得公司的资产规模、营业收入规模快速提升。公司的营业收入规模由2020年的1.88亿大幅提升至2022年的3.68亿，营收质量和盈利能力显著提升。

同时，公司于2021年末完成增资扩股，资产规模亦大幅提升，资金规模进一步扩大，公司抗风险能力、业务拓展能力大幅增强。

### （二）全链条的服务能力确保公司业务需求的延续性

为拓展公司专业服务领域，提高公司在临床试验领域的竞争力和影响，公司在2018年、2020年相继拓展了临床试验数据管理和统计分析业务、临床前技术服务业务。经过近几年的发展，数据管理和统计分析服务发展迅速，在报告期内分别实现了2,504.80万元、6,073.14万元和8,709.19万元，年复合增长率为86.47%。公司临床前技术服务在2020年实现订单和收入的突破，最近三年分别实现收入192.50万元、735.55万元和452.86万元，提升了公司在临床试验领域全流程的服务能力。

随着公司服务领域的不断拓展，公司已经形成了针对疫苗临床前技术服务、临床试验运营、数据管理及统计分析及产品注册上市等全产业链的业务服务能力，可以为疫苗生产企业提供上市前一系列专项或定制化的研发服务，全方位为疫苗生产企业赋能，降低其研发成本、提高研发效率。公司的全产业链服务能力以及丰富的项目执行经验，为公司的订单获取和客户维护提供了强有力的保障。

### （三）疫苗行业仍处于快速发展阶段，疫苗领域的CRO业务市场空间将进一步扩增

根据弗若斯特沙利文数据，2016年我国疫苗市场规模为271亿元，2020年中国疫苗市场规模已增长至753亿元人民币，复合年增长率达到28.7%。预计到2025年，市场规模将达到2,089亿元。2020年至2025年的复合年增长率为20.8%，



是同一预测时期医药市场平均增长率的两倍以上。

在“十二五”和“十三五”期间，中国的生物技术领域发展迅速，逐渐涌现出一些全球领先的创新性疫苗，如口服重组幽门螺杆菌疫苗、重组戊型肝炎疫苗、肠道病毒 71 型（EV71）灭活疫苗、口服轮状病毒减毒活疫苗、痢疾疫苗、带状疱疹疫苗以及重组人乳头瘤病毒（HPV）疫苗等，创新疫苗的研发将大大促进疫苗行业的发展，随着更多疫苗进入临床阶段，为疫苗临床 CRO 带来更多商机。

随着疫苗研发成为市场热点，越来越多的医药企业进入疫苗研发与生产的赛道，开展疫苗临床试验。然而目前在疫苗临床 CRO 领域，服务提供者数量有限，每年能承揽的项目亦有限。疫苗市场作为一个庞大且多样化的市场，市场参与者尤其是新进入者追求更快速的获得监管机构对其产品的批准，因而需要专业疫苗临床 CRO 的赋能。

综上，未来疫苗 CRO 领域仍存在较大的市场空间，形成未来公司持续经营和发展的基础，同时，公司自身的全流程服务能力，将为公司保持持续的竞争力提供强有力的保障。

## 十、盈利能力分析

### （一）营业收入分析

#### 1、营业收入构成及变动分析

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|--------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|        | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 主营业务收入 | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |
| 其他业务收入 | -         | -       | -         | -       | -         | -       |
| 营业收入合计 | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |

报告期内，公司的营业收入分别为 18,824.66 万元、27,486.17 万元和 36,783.02 万元，公司的营业收入均由主营业务收入构成，主营业务突出。公司 2021 年营业收入同比增长 46.01%，2022 年同比增长 33.82%，在报告期内实现了持续增长，这主要由于公司抓住疫苗行业快速发展的契机，积极开拓市场，临

床试验运营服务等业务的规模持续扩大。此外，公司凭借自身在疫苗临床 CRO 领域内的优势，积极开拓新业务板块，发挥协同作用，包括数据管理和统计分析、临床前技术服务在内的各项新兴业务取得了良好发展，成为公司新的收入增长点。

## 2、主营业务收入构成及变动分析

### （1）主营业务收入按业务类型划分

报告期内，公司主营业务收入按业务类型列示如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|            | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 临床试验运营服务   | 25,191.38 | 68.49%  | 19,990.49 | 72.73%  | 15,997.65 | 84.98%  |
| 数据管理和统计分析  | 8,709.19  | 23.68%  | 6,073.14  | 22.10%  | 2,504.80  | 13.31%  |
| 临床前技术服务    | 452.86    | 1.23%   | 735.55    | 2.68%   | 192.50    | 1.02%   |
| 其他临床试验专项服务 | 2,429.59  | 6.61%   | 686.99    | 2.50%   | 129.71    | 0.69%   |
| 合计         | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |

#### 1) 临床试验运营服务

报告期内，公司主营业务收入主要由临床试验运营服务构成，各期临床试验运营服务收入占比超过 65%。公司 2021 年临床试验运营服务收入同比增长 24.96%，**2022 年同比增长 26.02%**，呈整体上升趋势，主要是由于公司订单量不断增加，各临床试验项目正常有序推进，使得临床试验运营服务的收入持续增加。

#### 2) 数据管理和统计分析

公司的数据管理和统计分析业务近年来保持较快增速，营业收入由 **2020 年** 的 **2,504.80 万元**，上升至 **2022 年** 的 **8,709.19 万元**，2021 年和 **2022 年** 增速分别为 142.46% 和 **43.41%**。报告期内，公司此类业务占营业收入的比重分别为 13.31%、22.10% 和 **23.68%**，亦逐年提高。公司数据管理和统计分析业务于 2018 年布局，面向全药品、器械品类开展业务，在报告期内业务处于快速扩张状态。**报告期内** 相关业务增长主要系：①随着公司此类业务的运营逐步成熟，公司前期储备项目陆续启动并快速推动，存量项目贡献较大；②新冠肺炎病毒的出现加快了国内疫苗行业的发展，新冠与非新冠类疫苗的研发速度进一步加快，公司凭借

自身服务品质的优势，新增了包括新冠疫苗、非新冠疫苗及一般药品在内的较多订单并陆续启动项目，使得公司此类业务收入实现了高速增长。

### 3) 临床前技术服务

临床前技术服务系公司 2020 年新增业务板块，主要为疫苗研发企业提供疫苗临床前技术服务。2020 年度、2021 年度和 **2022 年度**，公司临床前技术服务的收入分别为 192.50 万元、735.55 万元和 **452.86 万元**，成为公司新的收入增长点。**2022 年临床前技术服务收入有所减少，主要系部分项目进度未达里程碑节点。**

### 4) 其他临床试验专项服务

其他临床试验专项服务主要包括招募服务、注册服务等服务内容，报告期内公司该部分业务的收入分别为 129.71 万元、686.99 万元和 **2,429.59 万元**，占营业收入比重相对较低。2021 年度，随着客户需求的增加，公司此类业务的收入有了显著增长。2022 年，公司其他临床试验专项服务收入的大幅增长主要来自于慢病、新冠疫苗等项目的招募服务和 **SMO 服务**。

## (2) 主营业务收入按地域分类

报告期内，公司收入按照客户所在地区分类列示如下：

单位：万元

| 所在<br>地区 | 2022 年度          |                | 2021 年度          |                | 2020 年度          |                |
|----------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|          | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             |
| 华东地区     | <b>4,411.71</b>  | <b>11.99%</b>  | 5,924.53         | 21.55%         | 3,385.36         | 17.98%         |
| 华北地区     | <b>11,874.14</b> | <b>32.28%</b>  | 5,888.42         | 21.42%         | 3,154.65         | 16.76%         |
| 西南地区     | <b>10,905.45</b> | <b>29.65%</b>  | 5,760.52         | 20.96%         | 2,897.50         | 15.39%         |
| 东北地区     | <b>3,540.67</b>  | <b>9.63%</b>   | 4,288.01         | 15.60%         | 5,102.10         | 27.10%         |
| 华中地区     | <b>4,619.67</b>  | <b>12.56%</b>  | 4,522.85         | 16.46%         | 4,237.55         | 22.51%         |
| 华南地区     | <b>1,171.16</b>  | <b>3.18%</b>   | 1,084.67         | 3.95%          | 26.23            | 0.14%          |
| 西北地区     | <b>227.59</b>    | <b>0.62%</b>   | 15.08            | 0.05%          | 19.88            | 0.11%          |
| 其他地区     | <b>32.63</b>     | <b>0.09%</b>   | 2.08             | 0.01%          | 1.38             | 0.01%          |
| 合计       | <b>36,783.02</b> | <b>100.00%</b> | <b>27,486.17</b> | <b>100.00%</b> | <b>18,824.66</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，公司的销售主要于境内实现，区域分布与我国疫苗企业的分布相匹配，不同年度公司自不同疫苗企业的订单变动造成收入区域分布结构的变化。

**(3) 主营业务收入按季度分类**

报告期内，公司主营业务收入按照季度划分情况如下：

单位：万元

| 季度   | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 第一季度 | 7,796.93  | 21.20%  | 3,734.79  | 13.59%  | 3,180.98  | 16.90%  |
| 第二季度 | 11,258.28 | 30.61%  | 8,315.73  | 30.25%  | 1,837.27  | 9.76%   |
| 第三季度 | 9,425.69  | 25.63%  | 5,745.91  | 20.90%  | 4,865.25  | 25.85%  |
| 第四季度 | 8,302.13  | 22.57%  | 9,689.74  | 35.25%  | 8,941.16  | 47.50%  |
| 合计   | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |

报告期内，公司收入确认主要依照项目进度，不存在显著季节性特征。由于公司目前所执行的项目一般都在一年以上，一般情况下，下半年累计开工的订单会高于上半年，造成下半年收入比例整体偏高。此外，上半年适逢新年及春节假期，部分受试者返乡，影响入组、接种、访视等阶段的工作，从而使得下半年整体的收入比重略高于上半年。2020 年公司一季度、二季度收入比例相对较低，主要系外部不利因素影响了部分项目进度，后续随着外部因素的影响逐渐消除，项目进度得到快速推进，因此下半年实现的收入占比较高。2022 年底，因外部不利因素，导致项目的推进速度遭到一定的延迟，四季度的收入占比较往年有所降低。

同行业可比公司收入按季节划分的分布情况如下：

| 普蕊斯  |         |         |         |
|------|---------|---------|---------|
| 季度   | 2022 年  | 2021 年  | 2020 年  |
| 第一季度 | 30.12%  | 19.31%  | 17.68%  |
| 第二季度 | 30.95%  | 25.35%  | 23.80%  |
| 第三季度 | 38.92%  | 27.32%  | 25.83%  |
| 第四季度 | -       | 28.01%  | 32.69%  |
| 合计   | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 泰格医药 |         |         |         |
| 季度   | 2022 年  | 2021 年  | 2020 年  |
| 第一季度 | 25.66%  | 17.30%  | 20.36%  |
| 第二季度 | 25.07%  | 22.14%  | 25.12%  |

|      |         |         |         |
|------|---------|---------|---------|
| 第三季度 | 25.57%  | 25.68%  | 26.58%  |
| 第四季度 | 23.70%  | 34.88%  | 27.94%  |
| 合计   | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 诺思格  |         |         |         |
| 季度   | 2022 年  |         |         |
| 第一季度 | 36.36%  |         |         |
| 第二季度 | 33.27%  |         |         |
| 第三季度 | 30.37%  |         |         |
| 第四季度 | -       |         |         |
| 合计   | 100.00% |         |         |

数据来源：可比公司年度报告、季度报告、招股说明书等；可比公司中，诺思格未披露 2020 年、2021 年分季度财务数据。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

由上表可知，发行人收入季节性分布与同行业可比公司不存在重大差异。

## （二）营业成本

### 1、营业成本构成及变动分析

报告期内，公司营业成本情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|--------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|        | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 主营业务成本 | 22,050.82 | 100.00% | 16,104.88 | 100.00% | 11,946.12 | 100.00% |
| 其他业务成本 | -         | -       | -         | -       | -         | -       |
| 营业成本   | 22,050.82 | 100.00% | 16,104.88 | 100.00% | 11,946.12 | 100.00% |

报告期内，公司营业成本均由主营业务成本构成，分别为 11,946.12 万元、16,104.88 万元和 22,050.82 万元。公司营业成本 2021 年同比增长 34.81%，2022 年同比增长 36.92%，整体呈现增长态势，与公司营业收入增幅相匹配。

### 2、主营业务成本构成及变动分析

#### （1）按业务类型划分

报告期内，公司主营业务成本按业务类型列示如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|            | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 临床试验运营服务   | 16,535.32 | 74.99%  | 13,015.69 | 80.82%  | 10,781.39 | 90.25%  |
| 数据管理和统计分析  | 3,521.47  | 15.97%  | 2,399.54  | 14.90%  | 989.81    | 8.29%   |
| 临床前技术服务    | 406.69    | 1.84%   | 295.43    | 1.83%   | 102.70    | 0.86%   |
| 其他临床试验专项服务 | 1,587.34  | 7.20%   | 394.21    | 2.45%   | 72.21     | 0.60%   |
| 营业成本       | 22,050.82 | 100.00% | 16,104.88 | 100.00% | 11,946.12 | 100.00% |

报告期内，公司主营业务成本主要由临床试验运营服务成本构成，各期临床试验运营服务成本占比超过 70%。各类业务成本占比与收入占比基本一致。

## （2）按成本要素划分

报告期内，公司主营业务成本按成本要素构成情况分类如下：

单位：万元

| 项目        | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|-----------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|           | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 研究服务及物资采购 | 11,969.99 | 54.28%  | 8,934.93  | 55.48%  | 7,084.99  | 59.31%  |
| 人工成本      | 7,978.43  | 36.18%  | 5,522.82  | 34.29%  | 3,554.89  | 29.76%  |
| 其他        | 2,102.40  | 9.53%   | 1,647.13  | 10.23%  | 1,306.23  | 10.93%  |
| 营业成本      | 22,050.82 | 100.00% | 16,104.88 | 100.00% | 11,946.12 | 100.00% |

按照要素划分的主营业务成本，主要为外部采购的研究服务及物资、人工成本和其他服务费用支出。其中：研究服务及物资采购主要包括临床试验机构研究费用、软件使用费等对外采购。人工费用主要为公司临床前技术服务、临床试验运营服务及数据管理和统计分析在内的各项业务内部所投入的人员薪资等费用；其他成本主要包括差旅费、印刷费、会议费用等。

报告期内，公司各项成本均与收入增长趋势保持一致。研究服务及其他服务采购主要随着公司新订单的增加以及原有项目的推进，对临床试验机构和外部软件系统使用费用的采购增加。

报告期内，上述采购占成本比重整体稳定。报告期各期，公司人工成本占主营业务成本比例分别为 29.76%、34.29%和 **36.18%**，公司自身的调薪、新员工招聘使得人工成本总体金额和整体占比有所提升。公司为 CRO 企业，报告期内主

营业务成本主要为支付给临床试验机构的研究费用和公司内部人员工资等，构成合理，不存在异常。

### （三）毛利率分析

#### 1、综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|-------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入  | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
| 营业成本  | 22,050.82 | 16,104.88 | 11,946.12 |
| 营业毛利  | 14,732.21 | 11,381.29 | 6,878.54  |
| 综合毛利率 | 40.05%    | 41.41%    | 36.54%    |

2020 年度，公司综合毛利率水平较低，主要系上半年临床试验运营服务受到外部不利因素影响而进度放缓，从而使得公司的综合毛利率同比降低。2021 年度公司综合毛利率同比有所提高，主要是由于包括数据管理和统计分析、临床前技术服务在内的新兴业务板块增长迅速，其毛利率水平较高，使得公司的综合毛利率水平有所回升。2022 年度公司毛利率水平与 2021 年度基本持平。

#### 2、主营业务分业务类别毛利率分析

报告期内，公司分业务类别毛利率情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 2022 年度   |        | 2021 年度   |        | 2020 年度  |        |
|------------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|
|            | 毛利        | 毛利率    | 毛利        | 毛利率    | 毛利       | 毛利率    |
| 临床试验运营服务   | 8,656.07  | 34.36% | 6,974.80  | 34.89% | 5,216.26 | 32.61% |
| 数据管理和统计分析  | 5,187.72  | 59.57% | 3,673.60  | 60.49% | 1,514.99 | 60.48% |
| 临床前技术服务    | 46.17     | 10.19% | 440.12    | 59.84% | 89.80    | 46.65% |
| 其他临床试验专项服务 | 842.25    | 34.67% | 292.77    | 42.62% | 57.49    | 44.33% |
| 综合毛利/毛利率   | 14,732.21 | 40.05% | 11,381.29 | 41.41% | 6,878.54 | 36.54% |

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 36.54%、41.41%和 40.05%，有所波动，主要系收入占比最高的临床试验运营服务在 2020 年受外部不利因素影响，使得项目进展放缓，收入确认进度亦随之减缓。随着外部因素的影响逐渐消除，公司各项业务恢复正常，公司临床试验运营服务毛利率得到一定的回升。

### （1）临床试验运营服务的毛利率波动分析

报告期内临床试验运营服务的毛利率分别为 32.61%、34.89%和 **34.36%**，**基本保持稳定**。

### （2）数据管理和统计分析毛利率波动分析

报告期内，公司数据管理和统计分析业务的毛利率逐年上升，分别为 60.48%、60.49%和 **59.57%**，**基本保持稳定**。公司该类业务于 2018 年正式开展，主要的成本投入为内部人工、软件使用费等。

### （3）临床前技术服务毛利率波动分析

2020 年度，公司组建了工艺研发服务团队，布局疫苗临床前技术服务业务，该类业务主要成本为人员工资和差旅费用。随着业务持续开展，报告期内相关业务产生的收入持续增长。**2022 年**，临床前技术服务毛利率降幅较大，主要系**部分项目未达里程碑节点，按已发生成本等金额确认收入所致**。

## 3、公司毛利率与同行业的对比

报告期内，公司主营业务毛利率和同行业可比公司的对比情况如下：

| 公司名称   | 2022 年度       | 2021 年度       | 2020 年度       |
|--------|---------------|---------------|---------------|
| 泰格医药   | <b>39.33%</b> | 43.38%        | 47.24%        |
| 诺思格    | <b>37.45%</b> | 38.32%        | 39.25%        |
| 普蕊斯    | <b>24.59%</b> | 26.08%        | 29.12%        |
| 可比公司均值 | <b>33.79%</b> | <b>35.93%</b> | <b>38.54%</b> |
| 思睦瑞科   | <b>40.05%</b> | <b>41.41%</b> | <b>36.54%</b> |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业可比公司基本持平。可比公司中，公司与泰格医药、诺思格在业务领域较为接近，上述两家均为药品研发领域全流程的 CRO 服务商，而普蕊斯主要从事 SMO 业务，毛利率相对较低。

公司与可比公司分业务类型的毛利率对比情况如下：

| 项目       | 公司名称 | 2022 年度       | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------|------|---------------|---------|---------|
| 临床试验运营服务 | 诺思格  | 37.26%        | 33.11%  | 33.40%  |
|          | 泰格医药 | <b>37.63%</b> | 44.77%  | 50.13%  |



|             |      |                                         |        |        |
|-------------|------|-----------------------------------------|--------|--------|
|             | 发行人  | 34.36%                                  | 34.89% | 32.61% |
| 数据管理与统计分析服务 | 诺思格  | 58.01%                                  | 60.78% | 60.98% |
|             | 泰格医药 | 2011-2013 年毛利率分别为：70.35%、66.61%和 71.24% |        |        |
|             | 宏韧医药 | -                                       | 51.45% | 48.20% |
|             | 发行人  | 59.57%                                  | 60.49% | 60.48% |

注：（1）同行业公司未经营临床前技术服务，因此未对比此类细分业务的毛利率；

（2）由于泰格医药 2014 年之后未再单独披露数据管理和统计服务的毛利率，根据其 2011 年-2013 年的披露的信息显示，其同类业务的毛利率分别为 70.35%、66.61%和 71.24%；

（3）由于可比公司诺思格 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年半年度数据作比较。

由上表可知，公司的临床试验运营业务毛利率与诺思格较为接近，低于泰格医药的毛利率，主要系泰格医药为国内临床 CRO 领域的龙头，承接了较多创新药项目，该类业务的毛利率相对较高。

公司数据管理和统计分析服务的毛利率**保持在 60%左右**，与诺思格较为接近，由于该类业务具备较高的技术门槛，因此，毛利率相对较高。武汉宏韧生物医药股份有限公司亦从事药品研发数据管理与统计分析服务，其相关业务毛利率相对较低，主要系其该业务为新拓展业务，整体规模偏小。因此，发行人各项业务的毛利率与同行业相比不存在异常。

#### （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2022 年度   |        | 2021 年度  |        | 2020 年度  |         |
|------|-----------|--------|----------|--------|----------|---------|
|      | 金额        | 费用率    | 金额       | 费用率    | 金额       | 费用率     |
| 销售费用 | 980.28    | 2.67%  | 920.28   | 3.35%  | 728.90   | 3.87%   |
| 管理费用 | 3,042.82  | 8.27%  | 2,527.87 | 9.20%  | 2,396.21 | 12.73%  |
| 研发费用 | 2,344.23  | 6.37%  | 1,034.64 | 3.76%  | 624.23   | 3.32%   |
| 财务费用 | -1,227.60 | -3.34% | -60.52   | -0.22% | -0.66    | -0.004% |
| 合计   | 5,139.73  | 13.97% | 4,422.27 | 16.09% | 3,748.68 | 19.91%  |

报告期各期，公司期间费用随着营业规模增长而持续增长，**由于营业收入增速较快，期间费用率呈下降趋势。**

## 1、销售费用分析

### （1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2022 年度 |         | 2021 年度 |         | 2020 年度 |         |
|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|       | 金额      | 占比      | 金额      | 占比      | 金额      | 占比      |
| 职工薪酬  | 658.46  | 67.17%  | 625.45  | 67.96%  | 330.90  | 45.40%  |
| 基地建设费 | 77.01   | 7.86%   | 108.07  | 11.74%  | 214.93  | 29.49%  |
| 差旅费   | 46.25   | 4.72%   | 47.42   | 5.15%   | 20.73   | 2.84%   |
| 业务招待费 | 80.82   | 8.24%   | 36.72   | 3.99%   | 58.91   | 8.08%   |
| 会议费   | 20.51   | 2.09%   | 34.98   | 3.80%   | 39.58   | 5.43%   |
| 办公费   | 10.68   | 1.09%   | 22.07   | 2.40%   | 31.30   | 4.29%   |
| 广告宣传费 | 37.90   | 3.87%   | 10.30   | 1.12%   | 11.71   | 1.61%   |
| 租赁费   | 1.82    | 0.19%   | 1.30    | 0.14%   | 9.80    | 1.34%   |
| 其他    | 46.84   | 4.78%   | 33.97   | 3.69%   | 11.05   | 1.52%   |
| 合计    | 980.28  | 100.00% | 920.28  | 100.00% | 728.90  | 100.00% |

报告期各期，公司各期销售费用分别为 728.90 万元、920.28 万元和 **980.28 万元**，2021 年同比增长 26.26%，**2022 年同比增长 6.52%**。公司销售费用主要由员工薪酬和基地建设费构成。2020 年起，随着公司业务订单的不断增加，为更好的服务客户，扩展临床试验机构资源，公司加大了对临床试验基地的建设，从而使得基地建设费用增加。公司其他类别科目的金额变动，主要与公司业务开展和新租赁准则执行有关，导致核算口径发生变化。

报告期各期，公司销售费用-职工薪酬金额分别为 330.90 万元、625.45 万元和 **658.46 万元**，2021 年职工薪酬增幅较快，主要系销售人员的薪酬上升及随订单增加而导致的客户和项目维护成本上升。

### （2）同行业对比分析

报告期内，公司同行业可比公司销售费用率对比情况如下表所示：

| 公司名称 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 泰格医药 | 2.12%   | 2.48%   | 3.03%   |
| 诺思格  | 2.05%   | 2.26%   | 2.39%   |

|        |       |       |       |
|--------|-------|-------|-------|
| 普蕊斯    | 0.93% | 0.81% | 0.90% |
| 可比公司均值 | 1.70% | 1.85% | 2.11% |
| 思睦瑞科   | 2.67% | 3.35% | 3.87% |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

除普蕊斯外，公司的销售费用率与同行业可比公司不存在显著差异。由于公司收入规模与泰格医药、诺思格相比较小，因此销售费用率水平略高。普蕊斯销售费用率较低，主要系其目前主要从事 SMO 业务，业务类型较为单一。

## 2、管理费用分析

### （1）管理费用构成分析

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度  |         | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         |
|--------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|        | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 职工薪酬   | 1,340.19 | 44.04%  | 1,174.71 | 46.47%  | 964.19   | 40.24%  |
| 折旧费与摊销 | 491.03   | 16.14%  | 424.51   | 16.79%  | 117.14   | 4.89%   |
| 专业服务费  | 329.83   | 10.84%  | 310.92   | 12.30%  | 339.37   | 14.16%  |
| 股权激励费用 | 330.02   | 10.85%  | 298.54   | 11.81%  | 308.62   | 12.88%  |
| 办公费    | 272.02   | 8.94%   | 138.62   | 5.48%   | 176.94   | 7.38%   |
| 职工培训费  | 179.35   | 5.89%   | 84.94    | 3.36%   | 158.67   | 6.62%   |
| 租赁费    | 78.02    | 2.56%   | 66.26    | 2.62%   | 297.10   | 12.40%  |
| 差旅费    | 15.00    | 0.49%   | 28.49    | 1.13%   | 14.99    | 0.63%   |
| 其他     | 7.36     | 0.24%   | 0.89     | 0.04%   | 19.18    | 0.80%   |
| 合计     | 3,042.82 | 100.00% | 2,527.87 | 100.00% | 2,396.21 | 100.00% |

报告期内，公司各期管理费用分别为 2,396.21 万元、2,527.87 万元和 3,042.82 万元，2021 年同比增长 5.49%，2022 年同比增长 20.37%。公司管理费用随收入规模扩大呈增长趋势，管理费用率保持稳定。管理费用主要由人员薪酬和股份支付费用等构成。2021 年，公司管理费用中租赁费大幅减少，主要系公司自 1 月 1 日起执行新租赁准则，对除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，确认相关使用权资产和租赁负债，将相关费用计入折旧费与摊销所致。报告期内，公司专业服务费金额较大，主要系公司筹备上市发生的法律、审计和评估等中介机

构费用。随着业务规模增长，2022 年度，公司管理人员增加，相应的人员薪酬、办公费、职工培训等费用同步增长。

报告期内，公司和子公司康特瑞科实施了股权激励计划，将部分管理人员和核心员工纳入激励范围，相应确认了股份支付费用，具体计算明细如下：

#### 1) 思睦瑞科股份支付情况

单位：万元

| 项目              | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------------|---------|---------|---------|
| 公司本期授予的各项权益工具总额 | -       | -       | 242.06  |
| 公司本期行权的各项权益工具总额 | -       | -       | -       |
| 公司本期失效的各项权益工具总额 | 5.67    | 16.40   | 50.59   |

#### 思睦瑞科以权益结算的股份支付情况

单位：万元

| 项目                    | 2022 年度                         | 2021 年度 | 2020 年度        |
|-----------------------|---------------------------------|---------|----------------|
| 授予日权益工具公允价值的确定方法      | -                               | -       | 2020年5月31日评估价格 |
| 对可行权权益工具数量的最佳估计的确定方法  | 根据公司员工持股计划和员工签署的承诺书、授予协议及离职情况确定 |         |                |
| 以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额 | 834.19                          | 592.23  | 347.95         |
| 本期以权益结算的股份支付确认的费用总额   | 241.97                          | 244.27  | 171.92         |

#### 2) 康特瑞科股份支付情况

单位：万元

| 项目              | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------------|---------|---------|---------|
| 公司本期授予的各项权益工具总额 | -       | 10.00   | 9.00    |
| 公司本期行权的各项权益工具总额 | -       | -       | 6.00    |
| 公司本期失效的各项权益工具总额 | -       | 4.00    | -       |

#### 康特瑞科以权益结算的股份支付情况

单位：万元

| 项目                    | 2022 年度                    | 2021 年度              | 2020 年度              |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|----------------------|
| 授予日权益工具公允价值的确定方法      | -                          | 2020 年 12 月 31 日评估价格 | 2020 年 12 月 31 日评估价格 |
| 对可行权权益工具数量的最佳估计的确定方法  | 根据公司员工持股计划和员工签署的承诺书、授予协议确定 |                      |                      |
| 以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额 | 279.02                     | 190.97               | 136.70               |

|                     |       |       |        |
|---------------------|-------|-------|--------|
| 本期以权益结算的股份支付确认的费用总额 | 88.05 | 54.27 | 136.70 |
|---------------------|-------|-------|--------|

股权激励情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励情况”。

## （2）同行业对比分析

报告期内，公司同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

| 公司名称   | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 泰格医药   | 8.89%   | 10.50%  | 12.24%  |
| 诺思格    | 9.36%   | 9.55%   | 10.04%  |
| 普蕊斯    | 7.89%   | 5.89%   | 10.88%  |
| 可比公司均值 | 8.71%   | 8.65%   | 11.05%  |
| 思睦瑞科   | 8.27%   | 9.20%   | 12.73%  |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司不存在重大差异，基本一致。

## 3、研发费用分析

### （1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度  |         | 2021 年度  |         | 2020 年度 |         |
|--------|----------|---------|----------|---------|---------|---------|
|        | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      |
| 职工薪酬   | 2,088.51 | 89.09%  | 973.40   | 94.08%  | 565.59  | 90.61%  |
| 差旅费及其他 | 255.72   | 10.91%  | 61.23    | 5.92%   | 58.64   | 9.39%   |
| 合计     | 2,344.23 | 100.00% | 1,034.64 | 100.00% | 624.23  | 100.00% |

报告期内，公司研发费用分别为 624.23 万元、1,034.64 万元和 2,344.23 万元，占各期营业收入的比例分别为 3.32%、3.76%和 6.37%。2021 年研发费用同比增加 65.75%，2022 年同比增加 126.58%。公司研发费用主要由员工薪酬和差旅费等组成。报告期内，公司内部研发主要注重对临床试验相关的 SOP 体系、技术体系、支持和决策平台、技术平台的研究和开发。

报告期内，公司开展了多个项目的研发，按照研发项目类别分类的情况如下：

单位：万元

| 研发类别                 | 预算金额     | 项目进度  | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度 |
|----------------------|----------|-------|----------|----------|---------|
| 临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发 | 1,123.00 | 进行中   | 305.47   | 168.51   | 186.78  |
| 疫苗临床试验研究者操作系统的研发     | 4,240.00 | 进行中   | 1,238.22 | 232.26   | 168.56  |
| 灭活及减毒类疫苗技术平台         | 830.00   | 进行中   | 224.34   | 152.69   | 106.53  |
| 临床试验数据管理与统计分析相关支持体系  | 859.00   | 部分已完成 | 219.16   | 481.18   | 162.36  |
| 数统标准操作规程 SOP 体系的研发   | 502.00   | 进行中   | 357.03   | -        | -       |
| 总计                   | -        | -     | 2,344.23 | 1,034.64 | 624.23  |

公司 2022 年度研发费用大幅增加，主要系公司持续加大疫苗临床试验研究者操作系统的研发投入，新开展了流行病学及医学临床试验大数据平台、疫苗临床试验大数据平台、e-Source 4 期等研发项目，搭建了远程监查实施与管理平台，同时继续推进临床试验操作系统的研发，以提高临床试验工作效率。此外，随着公司数据管理和统计分析业务板块规模不断扩大、已执行项目增多和人员的不断增加，需要对数统相关的 SOP 体系进行完善，以确保项目质量和效率，因此，2022 年新增了相关研发投入。

## （2）同行业对比分析

报告期内，公司同行业可比公司研发费用率对比情况如下表所示：

| 公司名称   | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 泰格医药   | 3.31%   | 4.06%   | 4.91%   |
| 诺思格    | 7.64%   | 6.77%   | 7.16%   |
| 普蕊斯    | 5.89%   | 4.21%   | 4.47%   |
| 可比公司均值 | 5.61%   | 5.01%   | 5.51%   |
| 思睦瑞科   | 6.37%   | 3.76%   | 3.32%   |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

报告期内，公司重视研发项目对临床试验项目开展质量与效率的持续优化，不断加大对临床试验相关 SOP、支持和决策体系进行研发，根据实际研发需求进行研发投入、开展研发活动。同时，公司近年来加大了对数据管理和统计分析、临床前技术服务等业务板块的研发投入，公司的研发投入和研发费用率呈整体上升趋势。与泰格医药、诺思格相比，公司的临床前业务、慢性病 CRO 正处于起

步拓展时期，研发费用与公司内部业务板块的整体发展阶段有关，因此 **2020 年-2021 年** 研发费用相对同行业可比公司略低。随着公司新业务拓展、新技术平台的构建，公司研发投入呈进一步上升趋势。

#### 4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度          | 2021 年度       | 2020 年度      |
|--------|------------------|---------------|--------------|
| 利息费用   | <b>41.96</b>     | 40.79         | -            |
| 减：利息收入 | <b>1,271.77</b>  | 103.05        | 2.45         |
| 其他     | <b>2.20</b>      | 1.74          | 1.79         |
| 合计     | <b>-1,227.60</b> | <b>-60.52</b> | <b>-0.66</b> |

报告期各期，公司财务费用分别为-0.66 万元、-60.52 万元和**-1,227.60 万元**，金额较小，主要为利息收入和手续费。2021 年度和 **2022 年度** 公司发生的利息费用均系房屋租赁引起的租赁负债利息费用。

#### （五）利润表其他项目分析

##### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加总体随收入规模的上升而增长，具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2022 年度       | 2021 年度       | 2020 年度      |
|---------|---------------|---------------|--------------|
| 城市维护建设税 | <b>77.67</b>  | 55.84         | 31.13        |
| 教育费附加   | <b>76.76</b>  | 54.38         | 30.27        |
| 印花税     | <b>20.89</b>  | 23.35         | 11.59        |
| 房产税     | <b>2.92</b>   | 5.70          | 5.70         |
| 土地使用税   | <b>0.57</b>   | 0.57          | 0.57         |
| 车船使用税   | <b>0.15</b>   | 0.13          | 0.13         |
| 合计      | <b>178.96</b> | <b>139.97</b> | <b>79.38</b> |

报告期各期，公司税金及附加分别为 79.38 万元、139.97 万元和 **178.96 万元**，2021 年同比增加 76.32%，**2022 年同比增加 27.86%**。

##### 2、其他收益

报告期内，公司其他收益明细如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------------|---------|---------|---------|
| 政府补助       | 169.86  | 180.22  | 125.48  |
| 进项税加计抵减    | 35.43   | 20.38   | 12.89   |
| 代扣个人所得税手续费 | 17.45   | 4.72    | 9.34    |
| 合计         | 222.75  | 205.32  | 147.72  |

报告期各期，公司其他收益分别为 147.72 万元、205.32 万元和 **222.75 万元**；2021 年同比增长 38.99%，**2022 年同比增长 8.49%**，主要为政府补助。

其中，政府补助具体情况如下：

单位：万元

| 项目                     | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 | 与资产相关/<br>与收益相关 |
|------------------------|---------|---------|---------|-----------------|
| 怀柔区琉璃庙镇政府奖励资金          | 146.94  | 175.73  | 110.15  | 与收益相关           |
| 稳岗补贴                   | 0.00    | 4.41    | 6.96    | 与收益相关           |
| 科技局技术转移奖               | 1.90    | -       | 8.28    | 与收益相关           |
| 医药园区其他重点项目及民生项目统计工作考核奖 | -       | 0.08    | 0.09    | 与收益相关           |
| 奉贤区扶持奖金                | 0.02    | -       | -       | 与收益相关           |
| 高新技术企业小升规培育金           | 20.00   | -       | -       | 与收益相关           |
| 企业开办奖励                 | 1.00    | -       | -       | 与收益相关           |
| 合计                     | 169.86  | 180.22  | 125.48  |                 |

### 3、投资收益

报告期各期，公司投资收益分别为 269.53 万元、292.27 万元和 **214.47 万元**，均为利用闲置资金购买银行理财产品产生的收益。

### 4、公允价值变动收益

报告期各期，公司公允价值变动收益分别为 9.27 万元、80.17 万元和 **-117.41 万元**，系公司利用闲置资金购买理财产品，形成的公允价值变动产生的收益。

### 5、信用减值损失

报告期各期，公司信用减值损失金额分别为 121.35 万元、28.48 万元和 **-390.52 万元**，主要系应收款项坏账损失。

报告期各期，公司信用减值损失具体情况如下：



单位：万元

| 项目        | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 应收账款坏账损失  | -413.15 | 9.37    | 121.41  |
| 其他应收款坏账损失 | 22.63   | 19.11   | -0.05   |
| 合计        | -390.52 | 28.48   | 121.35  |

2020 年坏账损失主要为计提的山东亦度生物技术有限公司应收账款坏账影响。2022 年公司应收账款坏账损失为负，主要系长春长生账款于 2022 年 5 月收回，之前计提的坏账准备转回所致。

## 6、资产减值损失

报告期各期，公司资产减值损失具体明细如下：

单位：万元

| 项目       | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------|---------|---------|---------|
| 无形资产减值损失 | -       | -       | 3.41    |
| 合同资产减值损失 | 73.02   | 124.83  | 67.60   |
| 合计       | 73.02   | 124.83  | 71.01   |

公司自 2020 年 1 月 1 日起开始实行新收入准则，当期末应收账款中未达到合同收款节点的列示为合同资产，确认了相应的合同资产减值损失。2020 年，公司个别软件系统无法使用，全额计提了减值损失。

## 7、资产处置收益

报告期各期，公司资产处置收益分别为-0.72 万元、1.22 万元和 2.14 万元，均为固定资产处置收益/损失。

## 8、营业外收入

报告期各期，公司营业外收入分别为 0.00 万元、0.46 万元和 1.02 万元，主要为处置低值易耗品等的零星收入等。

## 9、营业外支出

报告期各期，公司营业外支出分别为 2.81 万元、8.50 万元和 5.89 万元，主要为房租押金损失和固定资产清理损失。

## 10、所得税费用

报告期内，公司所得税费用主要是按照税法确认的当期所得税，以及递延所得税。

单位：万元

| 项目      | 2022年度   | 2021年度   | 2020年度 |
|---------|----------|----------|--------|
| 当期所得税费用 | 1,304.82 | 1,098.24 | 551.35 |
| 递延所得税费用 | 29.92    | -40.89   | -43.95 |
| 合计      | 1,334.74 | 1,057.36 | 507.40 |

会计利润与所得税费用调整过程如下：

单位：万元

| 项目                             | 2022 年度   | 2021 年度  | 2020 年度  |
|--------------------------------|-----------|----------|----------|
| 利润总额                           | 10,048.10 | 7,236.70 | 3,281.11 |
| 按法定[或适用]税率计算的所得税费用             | 1,515.20  | 1,083.32 | 492.17   |
| 子公司适用不同税率的影响                   | 36.32     | -1.83    | 26.32    |
| 调整以前期间所得税的影响                   | 0.17      | 1.94     | -        |
| 非应税收入的影响                       | -         | -        | -        |
| 不可抵扣的成本、费用和损失的影响               | 58.78     | 49.71    | 53.56    |
| 使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响        | -8.38     | -        | -        |
| 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 | 74.75     | 39.08    | 1.54     |
| 免税、减计收入及加计扣除的影响                | -342.10   | -114.86  | -66.59   |
| 因适用税率变化导致的递延所得税资产变动            | -         | -        | 0.39     |
| 所得税费用                          | 1,334.74  | 1,057.36 | 507.40   |

### （六）纳税情况分析

立信对公司最近三年主要税种纳税情况进行了审核，并出具了《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度主要税种纳税情况说明及专项报告》（信会师报字[2023]第 Z110038 号），认为公司编制的主要税种纳税情况说明在所有重大方面公允反映了公司报告期内的主要税种纳税情况。

报告期内，公司需要缴纳的主要税种为增值税和企业所得税，具体税费情况如下：

## 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度 |
|------|----------|----------|---------|
| 期初未交 | 101.64   | 64.28    | 41.98   |
| 本期应交 | 1,575.60 | 1,087.55 | 607.68  |
| 本期已交 | 1,664.77 | 1,050.19 | 585.38  |
| 期末未交 | 12.47    | 101.64   | 64.28   |

## 2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度 |
|------|----------|----------|---------|
| 期初未交 | 644.27   | 562.35   | 445.51  |
| 本期应交 | 1,364.35 | 1,098.60 | 551.34  |
| 本期已交 | 1,637.71 | 1,016.68 | 434.5   |
| 期末未交 | 370.90   | 644.27   | 562.35  |

# 十一、财务状况分析

## （一）资产分析

### 1、资产构成分析

报告期各期末，公司资产结构如下：

单位：万元

| 项目    | 2022.12.31 |         | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         |
|-------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|       | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 流动资产  | 57,635.95  | 93.98%  | 46,725.01  | 93.70%  | 19,482.51  | 92.46%  |
| 非流动资产 | 3,694.47   | 6.02%   | 3,141.23   | 6.30%   | 1,589.27   | 7.54%   |
| 资产总计  | 61,330.42  | 100.00% | 49,866.24  | 100.00% | 21,071.78  | 100.00% |

报告期各期末，随着公司业务的持续快速发展，资产规模迅速增长。2021 年、2022 年，公司资产总额增幅分别为 136.65%、22.99%。2021 年度，公司资产规模增幅较大，主要系外部股东投资以及公司自身经营积累所致。

## 2、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2022.12.31 |         | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         |
|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 货币资金    | 42,837.49  | 74.32%  | 29,131.13  | 62.35%  | 225.94     | 1.16%   |
| 交易性金融资产 | -          | -       | 6,977.41   | 14.93%  | 13,072.24  | 67.10%  |
| 应收账款    | 4,384.91   | 7.61%   | 2,094.50   | 4.48%   | 1,984.02   | 10.18%  |
| 预付款项    | 4,211.74   | 7.31%   | 3,199.47   | 6.85%   | 1,527.13   | 7.84%   |
| 其他应收款   | 413.17     | 0.72%   | 317.39     | 0.68%   | 196.32     | 1.01%   |
| 存货      | 432.89     | 0.75%   | 319.39     | 0.68%   | 222.39     | 1.14%   |
| 合同资产    | 4,873.83   | 8.46%   | 4,574.34   | 9.79%   | 2,253.77   | 11.57%  |
| 其他流动资产  | 481.92     | 0.84%   | 111.38     | 0.24%   | 0.70       | 0.004%  |
| 流动资产合计  | 57,635.95  | 100.00% | 46,725.01  | 100.00% | 19,482.51  | 100.00% |

报告期内，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款及合同资产构成，各期末上述四项总计占流动资产比例分别为 90.01%、91.55%和 90.39%。报告期各期末，公司流动资产规模随业绩发展迅速增长。

### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 225.94 万元、29,131.13 万元和 42,837.49 万元，主要为银行存款。2021 年末，公司银行存款大幅增加的原因主要为：2021 年 12 月，公司完成股份增发，收到新增股东投资款；以及公司年末部分理财产品到期赎回，使得年末银行账户资金增加；此外，随着公司新增订单的增加，预收客户的项目款项增加，从而使得货币资金增加。2022 年末，公司账面货币资金包含未到期应收利息 816.82 万元。

### （2）交易性金融资产

报告期各期末，公司持有交易性金融资产余额分别为 13,072.24 万元、6,977.41 万元和 0 万元，均为银行理财产品。2021 年末、2022 年末，交易性金融资产规模下降主要系部分理财产品到期赎回。

### （3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,984.02 万元、2,094.50 万元和 **4,384.91 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 10.18%、4.48%和 **7.61%**。

报告期各期末，公司应收账款具体情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2022.12.31      | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|----------|-----------------|------------|------------|
| 应收账款账面余额 | <b>4,686.56</b> | 2,809.30   | 2,689.45   |
| 减：坏账准备   | <b>301.65</b>   | 714.80     | 705.43     |
| 应收账款账面净额 | <b>4,384.91</b> | 2,094.50   | 1,984.02   |

#### 1) 应收账款规模和变动分析

报告期各期末，公司应收账款与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2022.12.31       | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|---------------|------------------|------------|------------|
| 应收账款账面价值      | <b>4,384.91</b>  | 2,094.50   | 1,984.02   |
| 营业收入          | <b>36,783.02</b> | 27,486.17  | 18,824.66  |
| 应收账款账面价值/营业收入 | <b>11.92%</b>    | 7.62%      | 10.54%     |

报告期各期末，公司应收账款与合同资产合计与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

| 项目                   | 2022.12.31       | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|----------------------|------------------|------------|------------|
| 应收账款+合同资产账面价值        | <b>9,258.74</b>  | 6,668.84   | 4,237.78   |
| 营业收入                 | <b>36,783.02</b> | 27,486.17  | 18,824.66  |
| （应收账款+合同资产账面价值）/营业收入 | <b>25.17%</b>    | 24.26%     | 22.51%     |

由上表可见，公司应收账款与合同资产合计与营业收入相匹配，随着公司营业收入规模扩大，应收账款余额逐步增加，应收款项增速略高于营业收入增速。

截至 **2023 年 3 月 17 日**，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2022.12.31      | 2021.12.31      | 2020.12.31      |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 应收账款期末余额   | <b>4,686.56</b> | 2,809.30        | 2,689.45        |
| 应收账款期后回款金额 | <b>1,667.72</b> | <b>2,355.49</b> | <b>2,673.54</b> |
| 期后回款比例     | <b>35.59%</b>   | <b>83.85%</b>   | <b>99.41%</b>   |

#### 2) 应收账款主要客户情况

报告期各期末，公司前五大应收账款客户情况如下：

单位：万元

| 2022 年 12 月 31 日 |                 |          |           |        |
|------------------|-----------------|----------|-----------|--------|
| 序号               | 客户名称            | 金额       | 占应收账款余额比例 | 坏账准备   |
| 1                | 玉溪沃森生物技术有限公司    | 402.20   | 8.58%     | 20.40  |
| 2                | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 349.39   | 7.46%     | 21.21  |
| 3                | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 302.18   | 6.45%     | 23.42  |
| 4                | 神州细胞工程有限公司      | 275.97   | 5.89%     | 13.80  |
| 5                | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 249.76   | 5.33%     | 12.71  |
| 合计               |                 | 1,579.50 | 33.71%    | 91.55  |
| 2021 年 12 月 31 日 |                 |          |           |        |
| 序号               | 客户名称            | 金额       | 占应收账款余额比例 | 坏账准备   |
| 1                | 长春长生生物科技有限责任公司  | 1,047.21 | 37.28%    | 549.60 |
| 2                | 上海泽润生物科技有限公司    | 250.25   | 8.91%     | 20.18  |
| 3                | 辽宁茂康源生物科技有限公司   | 123.00   | 4.38%     | 8.00   |
| 4                | 上海瓊黎药业有限公司      | 118.11   | 4.20%     | 5.91   |
| 5                | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 115.05   | 4.10%     | 7.27   |
| 合计               |                 | 1,653.63 | 58.87%    | 590.96 |
| 2020 年 12 月 31 日 |                 |          |           |        |
| 序号               | 客户名称            | 金额       | 占应收账款余额比例 | 坏账准备   |
| 1                | 长春长生生物科技有限责任公司  | 1,047.21 | 38.94%    | 549.60 |
| 2                | 默沙东研发（中国）有限公司   | 517.04   | 19.22%    | 25.85  |
| 3                | 辽宁茂康源生物科技有限公司   | 200.87   | 7.47%     | 10.47  |
| 4                | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 173.50   | 6.45%     | 8.68   |
| 5                | 玉溪沃森生物技术有限公司    | 86.21    | 3.21%     | 4.31   |
| 合计               |                 | 2,024.82 | 75.29%    | 598.92 |

报告期各期末，公司应收账款主要客户均为非关联方。

## 3) 应收账款分类披露

单位：万元

| 2022 年 12 月 31 日        |          |         |        |        |          |
|-------------------------|----------|---------|--------|--------|----------|
| 类别                      | 账面余额     |         | 坏账准备   |        | 账面价值     |
|                         | 金额       | 比例      | 金额     | 比例     |          |
| 按单项计提坏账准备               | -        | -       | -      | -      | -        |
| 其中：单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款 | -        | -       | -      | -      | -        |
| 按组合计提坏账准备               | 4,686.56 | 100.00% | 301.65 | 6.44%  | 4,384.91 |
| 其中：按信用风险特征组合计提坏账准备      | 4,686.56 | 100.00% | 301.65 | 6.44%  | 4,384.91 |
| 合计                      | 4,686.56 | 100.00% | 301.65 |        | 4,384.91 |
| 2021 年 12 月 31 日        |          |         |        |        |          |
| 类别                      | 账面余额     |         | 坏账准备   |        | 账面价值     |
|                         | 金额       | 比例      | 金额     | 比例     |          |
| 按单项计提坏账准备               | 1,157.21 | 41.19%  | 604.60 | 52.25% | 552.60   |
| 其中：单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款 | 1,157.21 | 41.19%  | 604.60 | 52.25% | 552.60   |
| 按组合计提坏账准备               | 1,652.09 | 58.81%  | 110.20 | 6.67%  | 1,541.89 |
| 其中：按信用风险特征组合计提坏账准备      | 1,652.09 | 58.81%  | 110.20 | 6.67%  | 1,541.89 |
| 合计                      | 2,809.30 | 100.00% | 714.80 |        | 2,094.50 |
| 2020 年 12 月 31 日        |          |         |        |        |          |
| 类别                      | 账面余额     |         | 坏账准备   |        | 账面价值     |
|                         | 金额       | 比例      | 金额     | 比例     |          |
| 按单项计提坏账准备               | 1,129.32 | 41.99%  | 590.66 | 52.30% | 538.66   |
| 其中：单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款 | 1,047.21 | 38.94%  | 549.60 | 52.48% | 497.60   |
| 单项金额不重大并单独计提坏账准备的应收账款   | 82.11    | 3.05%   | 41.05  | 50.00% | 41.05    |
| 按组合计提坏账准备               | 1,560.13 | 58.01%  | 114.77 | 7.36%  | 1,445.36 |
| 其中：按信用风险特征组合计提坏账准备      | 1,560.13 | 58.01%  | 114.77 | 7.36%  | 1,445.36 |
| 合计                      | 2,689.45 | 100.00% | 705.43 |        | 1,984.02 |

## ①按单项计提坏账准备

报告期各期末，公司应收账款按单项计提坏账准备情况如下：

单位：万元

| 2021 年 12 月 31 日  |          |        |        |                 |
|-------------------|----------|--------|--------|-----------------|
| 客户名称              | 期末余额     |        |        |                 |
|                   | 账面余额     | 坏账准备   | 计提比例   | 计提理由            |
| 长春长生生物科技有限责任公司（A） | 1,047.21 | 549.60 | 52.48% | 破产清算，预计部分款项难以收回 |
| 山东亦度生物技术有限公司（B）   | 110.00   | 55.00  | 50.00% | 预计部分款项难以收回      |
| 合计                | 1,157.21 | 604.60 |        |                 |
| 2020 年 12 月 31 日  |          |        |        |                 |
| 客户名称              | 期末余额     |        |        |                 |
|                   | 账面余额     | 坏账准备   | 计提比例   | 计提理由            |
| 长春长生生物科技有限责任公司    | 1,047.21 | 549.60 | 52.48% | 破产清算，预计部分款项难以收回 |
| 山东亦度生物技术有限公司      | 82.11    | 41.05  | 50.00% | 预计部分款项难以收回      |
| 合计                | 1,129.32 | 590.66 |        |                 |

A、2019 年 6 月 18 日，广东省疾病预防控制中心、交通银行股份有限公司吉林省分行、长春市南湖实业集团有限公司、长春宏日新能源有限责任公司以长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）不能清偿到期债务，且明显缺乏清偿能力为由向长春市中级人民法院申请对长春长生破产清算。吉林省长春市中级人民法院于 2019 年 6 月 27 日作出（2019）吉 01 破申 10 号之一民事裁定书，裁定受理对长春长生的破产清算申请，并于 2019 年 6 月 27 日做出（2019）吉 01 破申 10 号之一决定书，指定北京大成（长春）律师事务所担任长春长生管理人。

2019 年 8 月 19 日，长春长生管理人分别向公司及子公司泰州思睦发来函件（2019）长生破管字第 004-8 号、（2019）长生破管字第 004-12 号的通知书，确认带状疱疹Ⅲ期项目合同继续履行。根据北京市浩风律师事务所出具《就长春长生破产案件继续履行合同事宜之专项法律意见书》确定该项目债务属于长春长生共益债务优先清偿。截至 2021 年 12 月 31 日，上述项目按已完成节点工作并



达到合同付款节点确认应收进度款分别为 4,748,724.89 元、5,203,373.50 元。截止 2021 年 12 月 31 日长春长生管理人未及时支付该款项，且暂未提供继续履约担保。

根据 2019 年 12 月 16 日长春长生管理人公布的变价方案，公司及子公司泰州思睦管理层分析，公司对于上述共益债权至少可以获得 50% 债务的清偿，因此，对应收进度款按 50% 的坏账比例单项计提坏账准备。其他项目应收进度款余额 520,000.00 元，已单项全额计提坏账准备。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已收到长春长生管理人支付的款项，上述应收款项已全额收回。

B、根据合同收款条件约定，山东亦度生物技术有限公司的应收账款已逾期、账龄较长，公司管理层评估后预计存在减值风险，按谨慎性原则，按 50% 计提比例单项计提坏账准备，截至 2022 年 9 月 30 日，相关款项已全额收回。

## ②按组合计提坏账准备

报告期各期末，公司应收账款按账龄组合计提坏账准备情况如下：

单位：万元

| 2022 年 12 月 31 日 |          |        |        |
|------------------|----------|--------|--------|
| 账龄               | 应收账款余额   | 坏账准备   | 计提比例   |
| 1 年以内（含 1 年）     | 3,730.29 | 186.51 | 5.00%  |
| 1-2 年（含 2 年）     | 872.42   | 87.24  | 10.00% |
| 2-3 年（含 3 年）     | 59.71    | 11.94  | 20.00% |
| 3-4 年（含 4 年）     | 11.23    | 5.61   | 50.00% |
| 4-5 年（含 5 年）     | 12.92    | 10.34  | 80.00% |
| 5 年以上            | -        | -      | -      |
| 合计               | 4,686.56 | 301.65 | -      |
| 2021 年 12 月 31 日 |          |        |        |
| 账龄               | 应收账款余额   | 坏账准备   | 计提比例   |
| 1 年以内（含 1 年）     | 1,242.60 | 62.13  | 5.00%  |
| 1-2 年（含 2 年）     | 384.02   | 38.40  | 10.00% |
| 2-3 年（含 3 年）     | 10.23    | 2.05   | 20.00% |
| 3-4 年（含 4 年）     | 15.23    | 7.62   | 50.00% |

|                  |          |        |        |
|------------------|----------|--------|--------|
| 4-5 年（含 5 年）     | -        | -      | -      |
| 5 年以上            | -        | -      | -      |
| 合计               | 1,652.09 | 110.20 | -      |
| 2020 年 12 月 31 日 |          |        |        |
| 账龄               | 应收账款余额   | 坏账准备   | 计提比例   |
| 1 年以内（含 1 年）     | 1,405.60 | 70.28  | 5.00%  |
| 1-2 年（含 2 年）     | 85.53    | 8.55   | 10.00% |
| 2-3 年（含 3 年）     | 18.54    | 3.71   | 20.00% |
| 3-4 年（含 4 年）     | 27.14    | 13.57  | 50.00% |
| 4-5 年（含 5 年）     | 23.32    | 18.66  | 80.00% |
| 5 年以上            | -        | -      | -      |
| 合计               | 1,560.13 | 114.77 | -      |

公司与同行业可比公司的坏账计提比例情况如下：

| 账龄           | 思睦瑞科    | 泰格医药    | 诺思格     | 普蕊斯     |
|--------------|---------|---------|---------|---------|
| 1 年以内（含 1 年） | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   |
| 1-2 年（含 2 年） | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  |
| 2-3 年（含 3 年） | 20.00%  | 20.00%  | 20.00%  | 20.00%  |
| 3-4 年（含 4 年） | 50.00%  | 40.00%  | 40.00%  | 40.00%  |
| 4-5 年（含 5 年） | 80.00%  | 80.00%  | 80.00%  | 80.00%  |
| 5 年以上        | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

注：泰格医药、诺思格 2019 年 1 月 1 日前按照账龄分析法计提坏账准备，2019 年起按照预期信用损失率计提。

由上表可知，公司与同行业可比公司坏账计提比例基本一致。

#### 4) 坏账准备变动情况

报告期内，公司应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|---------|---------|---------|---------|
| 期初余额    | 714.80  | 705.43  | 584.02  |
| 本期计提    | 191.45  | 13.95   | 121.41  |
| 本期收回或转回 | 604.60  | 4.57    | -       |
| 本期转销或核销 | -       | -       | -       |
| 期末余额    | 301.65  | 714.80  | 705.43  |

报告期内，公司无实际核销的应收账款。

## 5) 第三方回款情况

报告期内，公司存在客户通过其关联公司代客户付款的情况，主要情况如下：

单位：万元

| 主体   | 客户名称           | 代付方              | 客户与代付方关系  | 金额     | 年度   |
|------|----------------|------------------|-----------|--------|------|
| 康特瑞科 | 北京瑞杰思源医药科技有限公司 | 博纳西亚（合肥）医药科技有限公司 | 母公司代子公司付款 | 6.00   | 2020 |
| 泰州思睦 | 辽宁茂康源生物科技有限公司  | 中逸安科生物技术股份有限公司   | 母公司代子公司付款 | 375.00 | 2020 |

报告期内，公司存在的第三方回款主要为客户由其关联方代为支付款项，上述第三方回款具有真实的业务背景，符合行业经营特点并具备商业合理性；第三方回款所涉金额及比例处于合理可控范围，公司也不存在因第三方回款导致的相关纠纷。

综上，报告期内公司存在的少量第三方回款所对应的营业收入真实，符合行业经营特点并具备合理性。

## (4) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为1,527.13万元、3,199.47万元和**4,211.74万元**，占公司流动资产的比例分别为7.84%、6.85%和**7.31%**，主要为预付给临床试验机构的研究费用。报告期内，随着公司临床试验项目数量增加，合同金额加大，公司预付给临床试验机构的研究费用也随之增加，占流动资产的比例相对稳定。

## 1) 款项性质

报告期各期末，公司预付款项具体构成如下：

单位：万元

| 款项性质    | 2022.12.31      |                | 2021.12.31      |                | 2020.12.31      |                |
|---------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|         | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 临床机构研究费 | <b>3,275.43</b> | <b>77.77%</b>  | 2,787.87        | 87.14%         | 1,250.60        | 81.89%         |
| 房租物业    | <b>23.88</b>    | <b>0.57%</b>   | 33.68           | 1.05%          | 77.70           | 5.09%          |
| 软件使用费   | <b>454.79</b>   | <b>10.80%</b>  | 288.94          | 9.03%          | 158.78          | 10.40%         |
| 其他      | <b>457.64</b>   | <b>10.87%</b>  | 88.98           | 2.78%          | 40.05           | 2.62%          |
| 合计      | <b>4,211.74</b> | <b>100.00%</b> | <b>3,199.47</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,527.13</b> | <b>100.00%</b> |

## 2) 账龄结构

报告期各期末，公司预付款项账龄结构情况如下：

单位：万元

| 账龄   | 2022.12.31 |         | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         |
|------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 1年以内 | 4,069.75   | 96.63%  | 3,152.23   | 98.52%  | 1,499.49   | 98.19%  |
| 1至2年 | 138.54     | 3.29%   | 39.03      | 1.22%   | 27.64      | 1.81%   |
| 2至3年 | 3.46       | 0.08%   | 8.20       | 0.26%   | -          | -       |
| 合计   | 4,211.74   | 100.00% | 3,199.47   | 100.00% | 1,527.13   | 100.00% |

## 3) 预付款项前五名情况

报告期各期末，预付款项金额前五名情况如下：

单位：万元

| 2022年12月31日 |                 |        |          |          |            |
|-------------|-----------------|--------|----------|----------|------------|
| 序号          | 供应商名称           | 与发行人关系 | 款项性质     | 余额       | 占预付款项余额的比例 |
| 1           | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 无      | 临床试验研究费用 | 1,319.26 | 31.32%     |
| 2           | 首都医科大学附属北京友谊医院  | 无      |          | 663.66   | 15.76%     |
| 3           | 大名县疾病预防控制中心     | 无      |          | 390.07   | 9.26%      |
| 4           | 安宁市第一人民医院       | 无      |          | 257.05   | 6.10%      |
| 5           | 上海杉互健康科技有限公司    | 无      | 软件使用费    | 198.67   | 4.72%      |
| 合计          |                 |        |          | 2,828.72 | 67.16%     |
| 2021年12月31日 |                 |        |          |          |            |
| 序号          | 供应商名称           | 与发行人关系 | 款项性质     | 余额       | 占预付款项余额的比例 |
| 1           | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 无      | 临床试验研究费用 | 774.79   | 24.22%     |
| 2           | 湖南省疾病预防控制中心     | 无      |          | 430.90   | 13.47%     |
| 3           | 四川省疾病预防控制中心     | 无      |          | 331.33   | 10.36%     |
| 4           | 浙江省疾病预防控制中心     | 无      |          | 198.20   | 6.19%      |
| 5           | 任丘市疾病预防控制中心     | 无      |          | 194.69   | 6.08%      |
| 合计          |                 |        |          | 1,929.91 | 60.32%     |
| 2020年12月31日 |                 |        |          |          |            |
| 序号          | 供应商名称           | 与发行人关系 | 款项性质     | 余额       | 占预付款项余额的比例 |
| 1           | 大名县疾病预防控制中心     | 无      | 临床试      | 349.92   | 22.91%     |

|    |             |   |           |        |        |
|----|-------------|---|-----------|--------|--------|
| 2  | 正定县疾病预防控制中心 | 无 | 验研究<br>费用 | 178.06 | 11.66% |
| 3  | 云南省疾病预防控制中心 | 无 |           | 160.00 | 10.48% |
| 4  | 湖南省疾病预防控制中心 | 无 |           | 149.00 | 9.76%  |
| 5  | 涞水县疾病预防控制中心 | 无 |           | 97.12  | 6.36%  |
| 合计 |             |   |           | 934.11 | 61.17% |

报告期各期末，公司预付款项前五大供应商均为非关联方。在临床试验项目中，公司需向临床试验机构采购其临床试验研究服务，因此，按照双方合同约定，一般会在合同签署后支付首笔预付款作为其临床试验研究经费，因此，上述预付款具备商业实质，也符合行业的操作特征。

### （5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收账款净额分别为 196.32 万元、317.39 万元和 413.17 万元，占流动资产的比例分别为 1.01%、0.68%和 0.72%。

#### 1) 按账龄分类

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2022 年末 |         | 2021 年末 |         | 2020 年末 |         |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|         | 金额      | 比例      | 金额      | 比例      | 金额      | 比例      |
| 1 年以内   | 374.86  | 78.81%  | 281.38  | 78.76%  | 145.95  | 67.23%  |
| 1 至 2 年 | 31.71   | 6.67%   | 29.68   | 8.31%   | 19.74   | 9.09%   |
| 2 至 3 年 | 24.12   | 5.07%   | 1.91    | 0.53%   | 48.37   | 22.28%  |
| 3 至 4 年 | 1.09    | 0.23%   | 43.45   | 12.16%  | 2.19    | 1.01%   |
| 4 至 5 年 | 43.35   | 9.11%   | 0.56    | 0.16%   | 0.56    | 0.26%   |
| 5 年以上   | 0.54    | 0.11%   | 0.28    | 0.08%   | 0.28    | 0.13%   |
| 小计      | 475.67  | 100.00% | 357.26  | 100.00% | 217.09  | 100.00% |
| 减：坏账准备  | 62.51   | -       | 39.87   | -       | 20.77   | -       |
| 合计      | 413.17  | -       | 317.39  | -       | 196.32  | -       |

#### 2) 按款项性质分类

报告期各期末，其他应收款余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2022 年末 |         | 2021 年末 |         | 2020 年末 |         |
|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|           | 金额      | 比例      | 金额      | 比例      | 金额      | 比例      |
| 押金及保证金    | 165.32  | 34.76%  | 159.52  | 44.65%  | 94.09   | 43.34%  |
| 费用预付款     | 236.69  | 49.76%  | 147.07  | 41.17%  | 56.99   | 26.25%  |
| 备用金借款     | 21.24   | 4.46%   | 9.23    | 2.58%   | 32.86   | 15.14%  |
| 个人承担社保公积金 | 52.43   | 11.02%  | 41.44   | 11.60%  | 31.35   | 14.44%  |
| 关联方往来     | -       | -       | -       | -       | 1.80    | 0.83%   |
| 合计        | 475.67  | 100.00% | 357.26  | 100.00% | 217.09  | 100.00% |

## 3) 其他应收款主要单位情况

报告期各期末，公司其他应收款金额前五名情况如下：

单位：万元

| 2022 年 12 月 31 日 |                            |         |        |       |             |       |
|------------------|----------------------------|---------|--------|-------|-------------|-------|
| 序号               | 单位名称                       | 款项性质    | 期末余额   | 账龄    | 占其他应收款项余额比例 | 坏账准备  |
| 1                | 北京易才人力资源顾问有限公司             | 费用预付款   | 235.42 | 1 年以内 | 49.49%      | 11.77 |
| 2                | 上海临港奉贤经济发展有限公司             | 押金      | 42.24  | 1 年以内 | 8.88%       | 2.11  |
| 3                | 远洋控股集团（中国）有限公司北京房地产经营管理分公司 | 押金      | 40.41  | 3-4 年 | 8.50%       | 32.33 |
| 4                | 代缴个人社会保险                   | 个人承担社保  | 27.27  | 1 年以内 | 5.73%       | 1.36  |
| 5                | 代缴个人公积金                    | 个人承担公积金 | 25.16  | 1 年以内 | 5.29%       | 1.26  |
| 合计               |                            |         | 370.50 |       | 77.89%      | 48.83 |
| 2021 年 12 月 31 日 |                            |         |        |       |             |       |
| 序号               | 单位名称                       | 款项性质    | 期末余额   | 账龄    | 占其他应收款项余额比例 | 坏账准备  |
| 1                | 北京易才人力资源顾问有限公司             | 费用预付款   | 147.07 | 1 年以内 | 41.17%      | 7.35  |
| 2                | 上海临港奉贤经济发展有限公司             | 押金及保证金  | 42.24  | 1 年以内 | 11.82%      | 2.11  |
| 3                | 远洋控股集团（中国）有限公司北京房地产经营管理分公司 | 押金及保证金  | 40.41  | 3-4 年 | 11.31%      | 20.20 |
| 4                | 代缴个人社会保险                   | 个人承担社保  | 26.16  | 1 年以内 | 7.32%       | 1.31  |
| 5                | 西安曲金泰丰商业运营管理合伙企业（有限合伙）     | 押金及保证金  | 15.24  | 1 年以内 | 4.27%       | 0.76  |

| 合计               |                            |          | 271.13 |       | 75.89%      | 31.74 |
|------------------|----------------------------|----------|--------|-------|-------------|-------|
| 2020 年 12 月 31 日 |                            |          |        |       |             |       |
| 序号               | 单位名称                       | 款项性质     | 期末余额   | 账龄    | 占其他应收款项余额比例 | 坏账准备  |
| 1                | 北京易才人力资源顾问有限公司             | 费用预付款    | 56.99  | 1 年以内 | 26.25%      | 2.85  |
| 2                | 远洋控股集团（中国）有限公司北京房地产经营管理分公司 | 押金及保证金   | 40.41  | 2-3 年 | 18.61%      | 8.08  |
| 3                | 代缴个人公积金                    | 个人承担公积金  | 18.09  | 1 年以内 | 8.33%       | 0.90  |
| 4                | 广西歌福斯特商业管理有限公司             | 押金及保证金   | 13.77  | 1 年以内 | 6.35%       | 0.69  |
| 5                | 代缴个人社会保险                   | 个人承担社会保险 | 13.27  | 1 年以内 | 6.11%       | 0.66  |
| 合计               |                            |          | 142.53 |       | 65.65%      | 13.19 |

#### （6）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 222.39 万元、319.39 万元和 **432.89 万元**，均为合同履约成本，即已提供服务但尚未结转收入的项目对应发生的项目成本，未计提存货跌价准备/合同履约成本减值准备。

#### （7）合同资产

报告期各期末，公司合同资产账面价值分别为 2,253.77 万元、4,574.34 万元和 **4,873.83 万元**。公司自 2020 年 1 月 1 日起开始实行新收入准则，公司已向客户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。

2020 年、2021 年和 **2022 年末**，公司对合同资产的减值计提情况具体如下：

单位：万元

| 2022 年 12 月 31 日        |          |         |        |       |          |
|-------------------------|----------|---------|--------|-------|----------|
| 类别                      | 账面余额     |         | 减值准备   |       | 账面价值     |
|                         | 金额       | 比例      | 金额     | 比例    |          |
| 按单项计提减值准备               | -        | -       | -      | -     | -        |
| 其中：单项金额重大并单独计提坏账准备的合同资产 | -        | -       | -      | -     | -        |
| 按组合计提减值准备               | 5,203.66 | 100.00% | 329.84 | 6.34% | 4,873.83 |

| 其中：按信用风险特征组合计提坏账准备的合同资产 | 5,203.66 | 100.00% | 329.84 | 6.34% | 4,873.83 |
|-------------------------|----------|---------|--------|-------|----------|
| 合计                      | 5,203.66 | 100.00% | 329.84 |       | 4,873.83 |
| 2021年12月31日             |          |         |        |       |          |
| 类别                      | 账面余额     |         | 减值准备   |       | 账面价值     |
|                         | 金额       | 比例      | 金额     | 比例    |          |
| 按单项计提减值准备               | -        | -       | -      | -     | -        |
| 其中：单项金额重大并单独计提坏账准备的合同资产 | -        | -       | -      | -     | -        |
| 按组合计提减值准备               | 4,831.16 | 100.00% | 256.82 | 5.32% | 4,574.34 |
| 其中：按信用风险特征组合计提坏账准备的合同资产 | 4,831.16 | 100.00% | 256.82 | 5.32% | 4,574.34 |
| 合计                      | 4,831.16 | 100.00% | 256.82 |       | 4,574.34 |
| 2020年12月31日             |          |         |        |       |          |
| 类别                      | 账面余额     |         | 减值准备   |       | 账面价值     |
|                         | 金额       | 比例      | 金额     | 比例    |          |
| 按单项计提减值准备               | -        | -       | -      | -     | -        |
| 其中：单项金额重大并单独计提坏账准备的合同资产 | -        | -       | -      | -     | -        |
| 按组合计提减值准备               | 2,385.76 | 100.00% | 131.99 | 5.53% | 2,253.77 |
| 其中：按信用风险特征组合计提坏账准备的合同资产 | 2,385.76 | 100.00% | 131.99 | 5.53% | 2,253.77 |
| 合计                      | 2,385.76 | 100.00% | 131.99 |       | 2,253.77 |

2020年末、2021年末和2022年末，公司余额前五名合同资产客户情况如下：

单位：万元

| 2022年12月31日 |                   |          |           |       |
|-------------|-------------------|----------|-----------|-------|
| 序号          | 客户名称              | 合同资产余额   | 占合同资产余额比例 | 减值准备  |
| 1           | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司    | 1,187.86 | 22.83%    | 63.95 |
| 2           | 辽宁成大生物股份有限公司      | 299.05   | 5.75%     | 27.94 |
| 3           | 长春卓谊生物股份有限公司      | 231.79   | 4.45%     | 11.59 |
| 4           | 复星安特金（成都）生物制药有限公司 | 195.97   | 3.77%     | 9.80  |



|                  |                 |            |               |        |
|------------------|-----------------|------------|---------------|--------|
| 5                | 兴盟生物医药（苏州）有限公司  | 192.78     | 3.70%         | 15.24  |
| 合计               |                 | 2,107.46   | 40.50%        | 128.52 |
| 2021 年 12 月 31 日 |                 |            |               |        |
| 序号               | 客户名称            | 合同资产<br>余额 | 占合同资产余<br>额比例 | 减值准备   |
| 1                | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司  | 1,343.55   | 27.81%        | 67.18  |
| 2                | 兴盟生物医药（苏州）有限公司  | 721.40     | 14.93%        | 36.07  |
| 3                | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 338.06     | 7.00%         | 17.42  |
| 4                | 辽宁成大生物股份有限公司    | 313.91     | 6.50%         | 16.09  |
| 5                | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 304.76     | 6.31%         | 15.87  |
| 合计               |                 | 3,021.68   | 62.55%        | 152.62 |
| 2020 年 12 月 31 日 |                 |            |               |        |
| 序号               | 客户名称            | 合同资产<br>余额 | 占合同资产余<br>额比例 | 减值准备   |
| 1                | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司  | 468.65     | 19.64%        | 23.43  |
| 2                | 长春卓谊生物股份有限公司    | 468.63     | 19.64%        | 23.43  |
| 3                | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 329.88     | 13.83%        | 16.49  |
| 4                | 上海泽润生物科技有限公司    | 204.48     | 8.57%         | 10.53  |
| 5                | 北京万泰生物药业股份有限公司  | 198.32     | 8.31%         | 17.13  |
| 合计               |                 | 1,669.95   | 70.00%        | 91.02  |

### （8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 0.70 万元、111.38 万元和 481.92 万元，具体构成如下：

单位：万元

| 项目        | 2022 年末 | 2021 年末 | 2020 年末 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 待抵扣增值税进项税 | 40.85   | 0.01    | 0.70    |
| 证券发行费用    | 369.81  | 11.32   | -       |
| 协定存款应计利息  | -       | 100.05  | -       |
| 多缴的企业所得税  | 59.53   | -       | -       |
| 待摊装修费     | 11.73   | -       | -       |
| 合计        | 481.92  | 111.38  | 0.70    |

### 3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成如下表所示：

单位：万元

| 项目      | 2022.12.31 |         | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         |
|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 固定资产    | 1,035.76   | 28.04%  | 822.01     | 26.17%  | 804.12     | 50.60%  |
| 使用权资产   | 903.36     | 24.45%  | 1,274.44   | 40.57%  | -          | -       |
| 无形资产    | 587.52     | 15.90%  | 244.81     | 7.79%   | 160.94     | 10.13%  |
| 长期待摊费用  | 269.34     | 7.29%   | 216.40     | 6.89%   | 286.57     | 18.03%  |
| 递延所得税资产 | 226.16     | 6.12%   | 251.59     | 8.01%   | 199.40     | 12.55%  |
| 其他非流动资产 | 672.33     | 18.20%  | 331.99     | 10.57%  | 138.24     | 8.70%   |
| 非流动资产合计 | 3,694.47   | 100.00% | 3,141.23   | 100.00% | 1,589.27   | 100.00% |

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产和使用权资产构成，上述两项合计占非流动资产金额比例分别为 50.60%、66.74%和 **52.49%**。2021 年末，公司非流动资产金额大幅增长，主要系公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，确认相关使用权资产所致。

### （1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成如下：

单位：万元

| 项目      | 2022.12.31 |         | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         |
|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 房屋及建筑物  | 774.01     | 51.95%  | 774.01     | 63.14%  | 774.01     | 66.55%  |
| 电子及办公设备 | 621.66     | 41.72%  | 368.89     | 30.09%  | 306.15     | 26.32%  |
| 运输设备    | 94.33      | 6.33%   | 82.87      | 6.76%   | 82.87      | 7.13%   |
| 账面原值合计  | 1,490.00   | 100.00% | 1,225.76   | 100.00% | 1,163.02   | 100.00% |
| 房屋及建筑物  | 138.50     | 30.49%  | 111.82     | 27.70%  | 93.44      | 26.03%  |
| 电子及办公设备 | 248.59     | 54.73%  | 213.21     | 52.81%  | 186.74     | 52.03%  |
| 运输设备    | 67.14      | 14.78%  | 78.73      | 19.50%  | 78.73      | 21.94%  |
| 累计折旧合计  | 454.23     | 100.00% | 403.76     | 100.00% | 358.91     | 100.00% |
| 房屋及建筑物  | 635.50     | 61.36%  | 662.19     | 80.56%  | 680.57     | 84.64%  |
| 电子及办公设备 | 373.07     | 36.02%  | 155.68     | 18.94%  | 119.41     | 14.85%  |
| 运输设备    | 27.19      | 2.63%   | 4.14       | 0.50%   | 4.14       | 0.52%   |
| 账面价值合计  | 1,035.76   | 100.00% | 822.01     | 100.00% | 804.12     | 100.00% |

报告期内，公司的固定资产主要为办公房屋、员工宿舍及办公设备、运输工

具等。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 804.12 万元、822.01 万元和 **1,035.76 万元**，占各期末非流动资产的比例分别为 50.60%、26.17%和 **28.04%**。报告期各期末，公司固定资产不存在减值迹象。**2022 年度电子及办公设备金额增加主要来自于新购置的办公用电脑。**

## （2）使用权资产

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，确认相关使用权资产和租赁负债。2021 年末和 **2022 年末**，公司使用权资产具体如下：

单位：万元

| 项目     |      | 2022. 12. 31 | 2021.12.31 |
|--------|------|--------------|------------|
| 房屋及建筑物 | 账面原值 | 1,745.43     | 1,687.73   |
|        | 累计折旧 | 842.08       | 413.30     |
|        | 减值准备 | -            | -          |
|        | 账面净值 | 903.36       | 1,274.44   |

## （3）无形资产

报告期内，公司无形资产均为软件。具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目   | 2022. 12. 31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|------|--------------|------------|------------|
| 账面原值 | 994.31       | 433.21     | 271.64     |
| 累计摊销 | 406.79       | 184.99     | 107.29     |
| 减值准备 | -            | 3.41       | 3.41       |
| 账面价值 | 587.52       | 244.81     | 160.94     |

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 160.94 万元、244.81 万元和 **587.52 万元**，占非流动资产的比例分别为 10.13%、7.79%和 **15.90%**。2020 年，公司购入金蝶 EAS 系统，并委托第三方开发了临床试验研究者系统，因此无形资产金额有所增加。2021 年，公司委托第三方开发了临床试验操作系统二期，购入了 OA 预算管理系统，因此，无形资产金额持续增加。无形资产减值主要系公司综合档案管理系统无法使用，于 **2022 年核销**。**2022 年公司持续加大开发临床试验操作系统三期，使得无形资产金额大幅增加。**

**（4）长期待摊费用**

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 286.57 万元、216.40 万元和 **269.34 万元**。具体情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2022.12.31    | 2021.12.31    | 2020.12.31    |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 北京办公室装修费     | -             | -             | 20.57         |
| 长沙办公室装修费     | -             | -             | 3.66          |
| 南宁办公室装修费     | <b>142.67</b> | 211.16        | 262.34        |
| 南京办公室装修费     | -             | -             | -             |
| 英维创新大厦装修费    | <b>1.31</b>   | 5.24          | -             |
| 盛典商务 18 幢装修费 | <b>4.26</b>   | -             | -             |
| 信息部 OKR 系统   | <b>8.47</b>   | -             | -             |
| 成都办公室装修费     | <b>15.77</b>  | -             | -             |
| 康特瑞科西安办公室装修费 | <b>68.85</b>  | -             | -             |
| 康特瑞科南宁办公室装修费 | <b>28.01</b>  | -             | -             |
| 合计           | <b>269.34</b> | <b>216.40</b> | <b>286.57</b> |

**（5）递延所得税资产**

报告期各期末，公司未经抵消的递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2022.12.31      |               | 2021.12.31      |               | 2020.12.31      |               |
|-----------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
|           | 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       |
| 资产减值准备    | <b>693.99</b>   | <b>114.39</b> | 1,011.49        | 183.17        | 861.60          | 158.73        |
| 内部交易未实现利润 | <b>177.56</b>   | <b>26.63</b>  | 251.65          | 39.22         | 153.00          | 23.50         |
| 已计提未支付费用  | <b>298.03</b>   | <b>44.92</b>  | 124.85          | 18.79         | 107.69          | 16.18         |
| 无形资产摊销差异  | <b>193.44</b>   | <b>29.02</b>  | 30.92           | 4.64          | 6.58            | 0.99          |
| 新租赁准则会税差异 | <b>73.61</b>    | <b>11.21</b>  | 37.36           | 5.76          | -               | -             |
| 合计        | <b>1,436.63</b> | <b>226.16</b> | <b>1,456.28</b> | <b>251.59</b> | <b>1,128.87</b> | <b>199.40</b> |

报告期内，公司递延所得税资产形成的主要原因为内部交易未实现利润、资产减值准备及已计提未支付费用等产生的可抵扣暂时性差异。报告期各期末，递延所得税资产分别为 199.40 万元、251.59 万元和 **226.16 万元**，占非流动资产比

例分别为 12.55%、8.01%和 **6.12%**。

## （6）其他非流动资产

公司其他非流动资产包括预付软件开发费用和房屋租金等。报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 138.24 万元、331.99 万元和 **672.33 万元**，占非流动资产比例分别为 8.70%、10.57%和 **18.20%**。

## （二）负债分析

### 1、负债构成分析

报告期各期末，公司负债结构如下：

单位：万元

| 项目    | 2022.12.31       |                | 2021.12.31       |                | 2020.12.31       |                |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|       | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             |
| 流动负债  | <b>21,894.86</b> | <b>97.88%</b>  | 19,050.03        | 96.02%         | 13,016.37        | 99.95%         |
| 非流动负债 | <b>473.29</b>    | <b>2.12%</b>   | 789.51           | 3.98%          | 6.59             | 0.05%          |
| 负债合计  | <b>22,368.15</b> | <b>100.00%</b> | <b>19,839.54</b> | <b>100.00%</b> | <b>13,022.96</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，公司负债以流动负债为主，各期末流动负债占负债总额的比例在 95%以上。报告期各期末，随着公司业务规模逐渐扩大，负债规模亦有所增长。

### 2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债具体构成如下：

单位：万元

| 项目          | 2022.12.31       |                | 2021.12.31       |                | 2020.12.31       |                |
|-------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|             | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             |
| 应付账款        | <b>3,342.50</b>  | <b>15.27%</b>  | 2,112.62         | 11.09%         | 2,857.71         | 21.95%         |
| 合同负债        | <b>13,505.68</b> | <b>61.68%</b>  | 13,051.42        | 68.51%         | 7,423.06         | 57.03%         |
| 应付职工薪酬      | <b>3,380.80</b>  | <b>15.44%</b>  | 2,133.04         | 11.20%         | 1,502.56         | 11.54%         |
| 应交税费        | <b>459.06</b>    | <b>2.10%</b>   | 879.66           | 4.62%          | 772.29           | 5.93%          |
| 其他应付款       | <b>332.65</b>    | <b>1.52%</b>   | 72.85            | 0.38%          | 270.27           | 2.08%          |
| 一年内到期的非流动负债 | <b>411.43</b>    | <b>1.88%</b>   | 452.36           | 2.37%          | -                | -              |
| 其他流动负债      | <b>462.75</b>    | <b>2.11%</b>   | 348.08           | 1.83%          | 190.49           | 1.46%          |
| 流动负债合计      | <b>21,894.86</b> | <b>100.00%</b> | <b>19,050.03</b> | <b>100.00%</b> | <b>13,016.37</b> | <b>100.00%</b> |

公司的流动负债主要由应付账款、合同负债和应付职工薪酬构成，上述三项

合计占报告期各期末流动负债的比例分别为 90.53%、90.80%和 **92.39%**。

### （1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款具体构成如下：

单位：万元

| 项目       | 2022.12.31      |                | 2021.12.31      |                | 2020.12.31      |                |
|----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|          | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 临床试验机构费用 | <b>2,533.63</b> | <b>75.80%</b>  | 1,707.42        | 80.82%         | 2,704.82        | 94.65%         |
| 专家费      | <b>72.70</b>    | <b>2.18%</b>   | 170.02          | 8.05%          | 83.92           | 2.94%          |
| 软件使用费    | <b>431.19</b>   | <b>12.90%</b>  | 170.75          | 8.08%          | 64.92           | 2.27%          |
| 受试者招募    | <b>200.67</b>   | <b>6.00%</b>   | 63.84           | 3.02%          | -               | -              |
| 其他       | <b>104.30</b>   | <b>3.12%</b>   | 0.59            | 0.03%          | 4.04            | 0.14%          |
| 合计       | <b>3,342.50</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,112.62</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,857.71</b> | <b>100.00%</b> |

公司应付账款主要为临床试验机构费用、专家费等。报告期各期末，公司应付账款金额分别为 2,857.71 万元、2,112.62 万元和 **3,342.50 万元**，占流动负债的比例分别为 21.95%、11.09%和 **15.27%**。随着公司业务规模增加、合同数量和金额增长，公司应付账款余额亦有所变动。

### （2）合同负债

2020 年起，根据新收入准则，公司预收款项计入合同负债科目，2020 年末、2021 年末和 **2022 年末**，公司合同负债余额分别为 7,423.06 万元、13,051.42 万元和 **13,505.68 万元**。报告期各期末，公司合同负债合计占流动负债比例分别为 57.03%、68.51%和 **61.68%**。

报告期各期末，公司合同负债均为根据合同条款预收的项目款项。

### （3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2022.12.31      | 2021.12.31      | 2020.12.31      |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 短期薪酬         | <b>3,335.63</b> | 2,106.15        | 1,502.56        |
| 离职后福利-设定提存计划 | <b>45.17</b>    | 26.89           | -               |
| 合计           | <b>3,380.80</b> | <b>2,133.04</b> | <b>1,502.56</b> |

报告期各期末，公司应付职工薪酬主要为已计提尚未发放的工资、奖金等，各期末应付职工薪酬金额分别为 1,502.56 万元、2,133.04 万元和 **3,380.80 万元**，占流动负债比例分别为 11.54%、11.20%和 **15.44%**。随着公司业务及人员规模不断扩大，应付职工薪酬相应增加。

#### （4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2022.12.31 |         | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         |
|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 增值税     | 12.47      | 2.72%   | 101.64     | 11.55%  | 64.28      | 8.32%   |
| 企业所得税   | 370.90     | 80.80%  | 644.27     | 73.24%  | 562.35     | 72.82%  |
| 个人所得税   | 73.05      | 15.91%  | 121.34     | 13.79%  | 138.56     | 17.94%  |
| 城市维护建设税 | 0.31       | 0.07%   | 5.15       | 0.59%   | 3.21       | 0.42%   |
| 房产税     | -          | 0.00%   | -          | -       | -          | -       |
| 教育费附加   | 0.31       | 0.07%   | 5.08       | 0.58%   | 3.21       | 0.42%   |
| 土地使用税   | -          | -       | -          | -       | -          | -       |
| 印花税及其他  | 2.02       | 0.44%   | 2.17       | 0.25%   | 0.67       | 0.09%   |
| 合计      | 459.06     | 100.00% | 879.66     | 100.00% | 772.29     | 100.00% |

报告期各期末，公司应交税费主要由企业所得税及代扣代缴个人所得税构成，各期末应交税费余额分别为 772.29 万元、879.66 万元和 **459.06 万元**，占流动负债比例分别为 5.93%、4.62%和 **2.10%**。2020 年末、2021 年末，公司应交个人所得税金额大幅增加，主要系年末向股东发放分红款产生的个人所得税。

#### （5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成如下：

单位：万元

| 项目      | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 费用类应付款项 | 332.55     | 72.75      | 267.59     |
| 保证金     | 0.10       | 0.10       | 0.10       |
| 往来款     | -          | -          | 2.58       |
| 其他应付款总计 | 332.65     | 72.85      | 270.27     |

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 270.27 万元、72.85 万元和 **332.65**

万元，占流动负债比例分别为 2.08%、0.38%和 1.52%。

### （6）一年内到期的非流动负债

2021 年末和 2022 年末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 452.36 万元和 411.43 万元，均为一年内到期的租赁负债。

### （7）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 190.49 万元、348.08 万元和 462.75 万元，占当期流动负债比例分别为 1.46%、1.83%和 2.11%，均为待转销项税。

## 3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债金额分别为 6.59 万元、789.51 万元和 473.29 万元。

单位：万元

| 科目      | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 租赁负债    | 450.90     | 771.61     | -          |
| 递延所得税负债 | 22.39      | 17.90      | 6.59       |
| 合计      | 473.29     | 789.51     | 6.59       |

### （1）租赁负债

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，确认相关使用权资产和租赁负债。2021 年末和 2022 年末，公司租赁负债账面价值分别为 771.61 万元和 450.90 万元，均为房屋租赁。

### （2）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债金额分别为 6.59 万元、17.90 万元和 22.39 万元，系交易性金融资产公允价值变动导致的账面价值与计税基础不同，以及固定资产加速折旧，进而产生的应纳税暂时性差异。

### （三）偿债能力分析

报告期各期末，公司资产负债率、流动比率、速动比率等主要偿债能力指标如下：



| 指标      | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 资产负债率   | 36.47%     | 39.79%     | 61.80%     |
| 流动比率（倍） | 2.63       | 2.45       | 1.50       |
| 速动比率（倍） | 2.61       | 2.44       | 1.48       |

## 1、资产负债率

报告期各期末，公司合并口径的资产负债率分别为 61.80%、39.79%和 36.47%。2021 年末公司新增了外部股东投资且项目回款良好，因此资产负债率有所降低。

| 公司名称   | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|--------|------------|------------|------------|
| 泰格医药   | 17.36%     | 13.21%     | 8.45%      |
| 诺思格    | 15.00%     | 35.38%     | 35.78%     |
| 普蕊斯    | 15.46%     | 43.39%     | 42.60%     |
| 可比公司均值 | 15.94%     | 30.66%     | 28.94%     |
| 思睦瑞科   | 36.47%     | 39.79%     | 61.80%     |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年 9 月末数据作比较。

公司为研发服务型企业，采用轻资产的业务经营模式，预收款项及合同资产均占比较高，主要以自身积累为主，外部融资较少，因此合并口径资产负债率高于同行业可比公司平均水平。泰格医药于 2020 年在香港联交所主板完成挂牌上市，货币资金大幅增加，因此 2020 年末资产负债率大幅降低。普蕊斯、诺思格于 2022 年在深交所创业板完成发行上市，货币资金大幅增加，因此 2022 年 9 月末资产负债率大幅降低。

## 2、流动比率与速动比率

公司流动资产主要由交易性金融资产、应收账款和合同资产构成。报告期各期末，公司流动比率、速动比率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：倍

| 公司名称   | 流动比率       |            |            |
|--------|------------|------------|------------|
|        | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
| 泰格医药   | 2.98       | 4.50       | 10.22      |
| 诺思格    | 6.61       | 2.58       | 2.54       |
| 普蕊斯    | 6.34       | 2.17       | 2.21       |
| 可比公司均值 | 5.31       | 3.08       | 4.99       |

|        |            |            |            |
|--------|------------|------------|------------|
| 思睦瑞科   | 2.63       | 2.45       | 1.50       |
| 公司名称   | 速动比率       |            |            |
|        | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
| 泰格医药   | 2.97       | 4.50       | 10.22      |
| 诺思格    | 6.40       | 2.40       | 2.39       |
| 普蕊斯    | 6.34       | 2.17       | 2.21       |
| 可比公司均值 | 5.24       | 3.02       | 4.94       |
| 思睦瑞科   | 2.61       | 2.44       | 1.48       |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年 9 月末数据作比较。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司，主要系公司临床服务项目在合同签订之初一般由申办者预付部分款项，以启动项目开展，因此公司预收款项及合同负债规模较大。

综上所述，公司偿债能力指标低于同行业可比公司，主要系公司业务模式导致的，具有合理性。公司营运资金主要来源于自身经营积累和股东投资，未通过银行借款进行融资，公司具有较强的偿债能力。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司的应收账款周转率、存货周转率等资产周转能力指标具体情况如下：

| 项目           | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|--------------|--------|--------|--------|
| 应收账款周转率（次/年） | 9.81   | 10.00  | 6.21   |
| 存货周转率（次/年）   | 不适用    | 不适用    | 不适用    |

##### 1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

| 公司名称   | 应收账款周转率  |         |         |
|--------|----------|---------|---------|
|        | 2022年度   | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 泰格医药   | 7.20     | 7.48    | 6.47    |
| 诺思格    | 7.36（年化） | 9.90    | 7.07    |
| 普蕊斯    | 7.57（年化） | 10.13   | 5.02    |
| 可比公司均值 | 7.38     | 9.17    | 6.19    |
| 思睦瑞科   | 9.81     | 10.00   | 6.21    |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其年化后的 2022 年三季度数据作比较。

报告期各期，公司应收账款周转率高于行业平均水平，主要系公司临床服务项目在项目启动时会预收部分款项，导致应收账款规模较小所致。

## 2、存货周转率

作为服务型企业，公司仅有少部分业务按照合同履行成本核算为存货，大部分业务为按照投入法和产出法确认收入，并直接结转相应的主营业务成本，不通过存货科目核算，因此，不适用存货周转率指标。公司与同行业可比公司均为服务型企业，除泰格医药因存在实验室业务，存货核算为原材料，其他同行业可比公司的存货主要为合同履行成本，因此存货周转率不具有可比性。

## 十二、现金流量分析

### （一）现金流量具体情况

报告期内，公司现金流量具体情况如下：

单位：万元

| 项目                        | 2022 年度    | 2021 年度   | 2020 年度   |
|---------------------------|------------|-----------|-----------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b>      |            |           |           |
| 经营活动现金流入小计                | 38,166.77  | 32,339.91 | 22,269.97 |
| 经营活动现金流出小计                | 29,826.71  | 24,248.20 | 15,324.34 |
| 经营活动产生的现金流量净额             | 8,340.06   | 8,091.72  | 6,945.63  |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>      |            |           |           |
| 投资活动现金流入小计                | 17,870.21  | 60,650.69 | 48,220.45 |
| 投资活动现金流出小计                | 47,607.95  | 54,661.19 | 54,719.98 |
| 投资活动产生的现金流量净额             | -29,737.75 | 5,989.49  | -6,499.54 |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |            |           |           |
| 筹资活动现金流入小计                | -          | 16,647.00 | 1,700.00  |
| 筹资活动现金流出小计                | 1,212.78   | 1,823.02  | 2,410.00  |
| 筹资活动产生的现金流量净额             | -1,212.78  | 14,823.98 | -710.00   |
| <b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b> | -          | -         | -         |
| <b>五、现金及现金等价物净增加额</b>     | -22,610.47 | 28,905.19 | -263.91   |
| 加：期初现金及现金等价物余额            | 29,131.13  | 225.94    | 489.85    |
| <b>六、期末现金及现金等价物余额</b>     | 6,520.66   | 29,131.13 | 225.94    |

## 1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目                   | 2022 年度          | 2021 年度          | 2020 年度          |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|
| 销售商品、提供劳务收到的现金       | 37,322.47        | 32,140.37        | 22,097.71        |
| 收到其他与经营活动有关的现金       | 844.30           | 199.54           | 172.26           |
| <b>经营活动现金流入小计</b>    | <b>38,166.77</b> | <b>32,339.91</b> | <b>22,269.97</b> |
| 购买商品、接受劳务支付的现金       | 13,770.01        | 12,956.64        | 7,423.69         |
| 支付给职工以及为职工支付的现金      | 11,035.86        | 7,877.12         | 5,042.85         |
| 支付的各项税费              | 3,492.21         | 2,201.59         | 1,100.67         |
| 支付其他与经营活动有关的现金       | 1,528.63         | 1,212.84         | 1,757.14         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>    | <b>29,826.71</b> | <b>24,248.20</b> | <b>15,324.34</b> |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b> | <b>8,340.06</b>  | <b>8,091.72</b>  | <b>6,945.63</b>  |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额呈增长态势。

报告期内，公司经营活动产生的现金流与利润表科目对比关系如下：

单位：万元

| 项目                         | 2022 年度     | 2021 年度     | 2020 年度     |
|----------------------------|-------------|-------------|-------------|
| 销售商品、提供劳务收到的现金             | 37,322.47   | 32,140.37   | 22,097.71   |
| 营业收入                       | 36,783.02   | 27,486.17   | 18,824.66   |
| <b>销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入</b> | <b>1.01</b> | <b>1.17</b> | <b>1.17</b> |
| 经营活动产生的现金流量净额              | 8,340.06    | 8,091.72    | 6,945.63    |
| 净利润                        | 8,713.36    | 6,179.34    | 2,773.72    |
| <b>经营活动现金流量净额/净利润</b>      | <b>0.96</b> | <b>1.31</b> | <b>2.50</b> |

报告期内，公司销售收款情况正常，营业收入转化为现金的能力良好。公司作为临床 CRO，一般按照合同约定节点向客户收取服务款项，而对于由公司作为临床试验机构费用支付方的项目，公司一般向临床试验机构预付部分合同款项以支持项目前期开展，因此业务上收付款存在时间差异。**2020-2022**年，公司经营活动现金流量呈上升趋势，系项目收款良好，业务不断开拓，在手订单数量显著增加，而公司通常会在合同签署后预收部分项目款项，使得经营活动现金流状况较好。

报告期内，将净利润调整为经营活动产生的现金流量净额的各项具体明细如

下：

单位：万元

| 项目                               | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|----------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 净利润                              | 8,713.36  | 6,179.34  | 2,773.72  |
| 加：信用减值损失                         | -390.52   | 28.48     | 121.35    |
| 资产减值准备                           | 73.02     | 124.83    | 71.01     |
| 固定资产折旧                           | 100.57    | 75.29     | 78.98     |
| 使用权资产折旧                          | 526.13    | 421.99    | -         |
| 无形资产摊销                           | 235.45    | 77.71     | 49.94     |
| 长期待摊费用摊销                         | 107.35    | 90.94     | 28.94     |
| 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） | -2.14     | -1.22     | 0.72      |
| 固定资产报废损失（收益以“-”号填列）              | 0.15      | 0.49      | 0.12      |
| 公允价值变动损失（收益以“-”号填列）              | 117.41    | -80.17    | -9.27     |
| 财务费用（收益以“-”号填列）                  | 41.96     | 40.79     | -         |
| 投资损失（收益以“-”号填列）                  | -214.47   | -292.27   | -269.53   |
| 递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）             | 25.43     | -52.19    | -45.04    |
| 递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）             | 4.50      | 11.30     | 1.09      |
| 存货的减少（增加以“-”号填列）                 | -113.50   | -96.99    | -197.19   |
| 经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）            | -4,109.59 | -4,400.77 | -2,487.18 |
| 经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）            | 2,894.95  | 5,665.65  | 6,519.34  |
| 其他                               | 330.02    | 298.54    | 308.62    |
| 经营活动产生的现金流量净额                    | 8,340.06  | 8,091.72  | 6,945.63  |

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目                        | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 收回投资收到的现金                 | 17,650.00 | 60,355.00 | 47,950.00 |
| 取得投资收益收到的现金               | 214.47    | 292.27    | 269.53    |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 5.74      | 3.42      | 0.91      |
| 投资活动现金流入小计                | 17,870.21 | 60,650.69 | 48,220.45 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 1,317.95  | 481.19    | 424.98    |

|               |            |           |           |
|---------------|------------|-----------|-----------|
| 投资支付的现金       | 46,290.00  | 54,180.00 | 54,295.00 |
| 投资活动现金流出小计    | 47,607.95  | 54,661.19 | 54,719.98 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -29,737.75 | 5,989.49  | -6,499.54 |

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-6,499.54 万元、5,989.49 万元和-29,737.75 万元，主要系购买和赎回银行理财产品、定期存款所致。2022 年度投资支付的现金增幅较大，主要系公司购买定期存款所致。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目                | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度  |
|-------------------|-----------|-----------|----------|
| 吸收投资收到的现金         | -         | 16,647.00 | 1,700.00 |
| 筹资活动现金流入小计        | -         | 16,647.00 | 1,700.00 |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | 107.80    | 1,237.00  | 2,410.00 |
| 支付其他与筹资活动有关的现金    | 1,104.98  | 586.02    | -        |
| 筹资活动现金流出小计        | 1,212.78  | 1,823.02  | 2,410.00 |
| 筹资活动产生的现金流量净额     | -1,212.78 | 14,823.98 | -710.00  |

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-710.00 万元、14,823.98 万元和-1,212.78 万元，主要为股东注入投资款、分配股利支出和支付的租金及保证金。公司 2022 年度支付其他与筹资活动有关的现金分别为支付的租金及保证金 724.98 万元和证券发行相关费用 380.00 万元。

### （二）未来重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

## 十三、股利分配情况

2019 年 6 月 18 日、2020 年 8 月 6 日和 2021 年 5 月 28 日，经思睦有限股东会审议通过，公司向全体股东分配现金红利（含税）1,500 万元、2,500 万元和 1,000 万元。

2021 年 5 月 17 日和 2022 年 1 月 18 日，经康特瑞科股东会审议通过，子公

司康特瑞科向全体股东分配现金红利（含税）300 万元和 220 万元。

截至本招股说明书签署日，公司及子公司上述各项利润分配事项均已实施完毕。

## 十四、持续经营能力分析

疫苗临床研发服务为国家产业政策鼓励发展的行业，截至招股说明书签署日，公司经营模式、业务结构均未发生重大变化，公司行业及市场环境发展情况良好，公司行业地位或所处行业的经营环境未发生重大不利变化，公司在持续经营能力方面未发生重大不利变化。基于公司报告期内的业绩表现、所处行业发展状况与趋势，公司管理层认为公司不存在重大的持续经营风险。

发行人在持续经营能力方面的风险因素详见本招股说明书“第三节 风险因素”。

## 十五、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）重大担保、诉讼等事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重大未决诉讼、对外担保等或有事项。

### （三）承诺事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重要承诺事项。

### （四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的其他重要事项。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用概况

#### （一）募集资金运用计划

公司第一届董事会第五次会议以及 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市募集资金用途及可行性的议案》。公司本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于公司主营业务相关项目，募集资金投资项目投入计划及项目审批情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称         | 项目投资额     | 本次募集资金投入  | 环评批复文件               | 备案文号                     |
|----|--------------|-----------|-----------|----------------------|--------------------------|
| 1  | 临床监查服务平台建设项目 | 19,851.81 | 19,851.81 | 不适用                  | 京怀经信局备[2022]03 号         |
| 2  | 思睦瑞科疫苗研发中心项目 | 25,132.43 | 25,132.43 | 沪自贸临管环保环评[2021]109 号 | 2110-310120-04-01-493393 |
| 3  | 补充流动资金       | 20,000.00 | 20,000.00 | 不适用                  | 不适用                      |
| 合计 |              | 64,984.24 | 64,984.24 | -                    | -                        |

上述募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排。公司已构建了贯穿于疫苗研发全流程的核心技术体系，包括疫苗临床试验的顶层设计、符合行业规范的临床试验操作 SOP 体系、疫苗临床试验研究技术、全流程的质量控制体系等，本次募集资金投资项目与公司的核心技术相适应。其中，临床监查服务平台建设项目的实施有助于公司进一步提升临床试验数字化水平，扩展临床试验基地，进一步提高公司管理大样本临床试验的能力和效率；疫苗研发中心建设项目的实施有助于提升公司的研发能力，提高产品丰富度和竞争力，为缺乏专业中试及产业化设计的疫苗研究机构提供服务；补充流动资金项目将保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。

公司本次募投项目的实施将全面提升公司的综合竞争实力，推动公司业务规模进一步增长，更好保证公司实现可持续发展。上述募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及法律、法规和规章的规定，项目实施后不存在新增同业竞争的情形，不会对发行人的独立性产生不利影响。



## （二）募集资金投资计划

本次发行募集资金到位前，公司将根据项目实际建设进度自筹资金先期投入，募集资金到位后置换已预先投入的自筹资金支付的款项。

若本次实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。如实际募集资金超出上述项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。如实际募集资金净额少于上述项目拟募集资金投入总额的，不足部分将由公司自筹资金解决。

## （三）募集资金管理制度相关规定

公司已制定《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、管理与监督进行了明确规定。

# 二、本次募集资金运用的具体情况

## （一）临床监查服务平台建设项目

### 1、项目背景

2020 年新冠肺炎病毒的出现，给各行各业都带来了新的挑战与课题，临床试验因涉及医疗卫生系统，受到的冲击尤为突出。在重大突发公共卫生事件发生时，如何继续开展临床试验并保证监查等各项工作能够顺利进行，成为临床试验从业人员的一个新课题。因为现场监查可能会遇到各种限制，且差旅成本较高，而中心化监查能够对影响临床试验质量的关键问题进行重点监查，且远程即可完成，对此，国家出台了《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》、《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》等一系列指导原则提倡使用数字化信息化系统开展临床试验，临床试验电子化系统化管理成为未来临床试验监查发展的趋势。

### 2、投资方案概述

#### （1）项目建设内容

为进一步提高临床试验服务质量，公司将不断构建和完善自主研发的疫苗临床试验信息化系统平台以提高工作效率和质量，构建的临床监查服务平台包括电

子源数据采集系统（e-source）、研究文件管理系统（e-TMF）和患者管理系统（e-Pro）等，将各系统高度融合，应用层独立而数据层互联，实现临床试验一体化全流程管理。

## （2）投资概算

建设项目评价中的总投资包括房屋购置、机房租赁、人力成本、软件开发成本和铺底流动资金等；本项目总投资为 19,851.81 万元，其中：房屋购置成本为 3,708.00 万元；机房租赁为 3,456.00 万元；人力成本为 7,443.41 万元；软件开发成本为 4,194.49 万元。

| 序号 | 总投资构成  | 投资额（万元）   | 比例      |
|----|--------|-----------|---------|
| 1  | 房屋购置   | 3,708.00  | 18.68%  |
| 2  | 机房租赁   | 3,456.00  | 17.41%  |
| 3  | 装修费    | 108.00    | 0.54%   |
| 4  | 硬件设备   | 167.62    | 0.84%   |
| 5  | 办公家具   | 4.29      | 0.02%   |
| 6  | 人力成本   | 7,443.41  | 37.50%  |
| 7  | 软件开发成本 | 4,194.49  | 21.13%  |
| 8  | 铺底流动资金 | 500.00    | 2.52%   |
| 9  | 基本预备费  | 270.00    | 1.36%   |
| 总计 |        | 19,851.81 | 100.00% |

## （3）项目选址

本项目建设地点位于北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖东二路 43 号。

## （二）思睦瑞科疫苗研发中心项目

### 1、项目背景

疫苗研发中心的建立有助于强化公司现有临床前 CRO 业务，使公司临床前疫苗工艺开发业务的规范性达到国家标准，并进一步扩大业务规模。临床前 CRO 服务工作的有效开展可促进公司实现 CRO 行业的全链条服务能力，进一步提升公司在国内 CRO 行业的市场占有率和行业地位。

与常规药物研发模式的发展路径相似，未来疫苗行业的发展也将由科研机构、生物制药企业、CRO 公司共同组成，这一模式的创新将大幅提升疫苗行业的研

发进度，加快研究成果的转化效率。近年来，随着人民生活水平的提升，预防用疫苗的市场规模不断扩大。在疫苗产业研发投入迅速增长的刺激下，疫苗接种率提升及创新疫苗的问世使现有疫苗企业急于扩展技术平台、增加新的产品线，以满足日益增长的市场需求。由于疫苗种类繁多、技术路线复杂，疫苗企业往往委托 CRO 公司来帮助企业补缺补弱，实现技术升级及快速的产品开发。疫苗研发中心的建立有助于提升现有临床前 CRO 业务，形成基于各种技术路线的共享研发平台，协助疫苗企业跨技术路线的疫苗研发，提高研发服务效率，促进公司实现疫苗 CRO 领域的全链条服务能力，提升公司在疫苗 CRO 领域的市场占有率和行业地位。

## 2、投资方案概述

### （1）项目建设内容

本项目建设基于公司现有技术水平，结合市场发展前景，建设疫苗等生物技术药物的综合性研发中心，建设包括病毒类、细菌类及基因工程类等多技术平台、疫苗研发实验室、中试生产平台、制剂平台、质量分析平台以及仓储、水电气汽能源等公用配套辅助设施和污水处理等环保基础设施工程。项目实施后，搭建的新技术开发平台，将显著提升公司在生物制药领域的研发、新型疫苗产品的开发、转化能力和技术水平，拓展公司研发产品线，增强核心竞争力，创造新的利润增长点。公司目前已获得上海临港地区开发建设管理委员会备案（备案号 2110-310120-04-01-493393）。

### （2）投资概算

本项目总投资 25,132.43 万元，第 1 年投入建设投资约 12,081.47 万元（48%），用于项目前期工作基础工程施工、建筑工程施工及设备安装调试。运营期第 3 年即为达产年。铺底流动资金为 350 万元。具体情况如下：

| 序号 | 工程或费用名称     | 投资估算（万元） |           |           | 占总投资比例 |
|----|-------------|----------|-----------|-----------|--------|
|    |             | T+12     | T+24      | 总额        |        |
| 1  | 厂房购置费用      | 9,618.47 | 0.00      | 9,618.47  | 38.27% |
| 2  | 装修改造工程      | 2,177.27 | 2,266.69  | 4,443.96  | 17.68% |
| 3  | 仪器、设备采购安装费用 | 5.85     | 10,147.27 | 10,153.12 | 40.40% |
| 4  | 人员工资        | 99.88    | 386.99    | 486.87    | 1.94%  |

| 序号    | 工程或费用名称 | 投资估算（万元）  |           |           | 占总投资比例  |
|-------|---------|-----------|-----------|-----------|---------|
|       |         | T+12      | T+24      | 总额        |         |
| 5     | 基本预备费   | 30.00     | 50.00     | 80.00     | 0.32%   |
| 6     | 铺底流动资金  | 150.00    | 200.00    | 350.00    | 1.39%   |
| 项目总投资 |         | 12,081.47 | 13,050.95 | 25,132.43 | 100.00% |

### （3）项目选址

本项目实施地为上海市奉贤区上海市临港奉贤园区临港智造园十期 A6 厂房。

### （三）补充流动资金

#### 1、项目背景

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等情况，拟使用募集资金中的 20,000.00 万元补充流动资金。

#### 2、项目必要性及管理运行安排

##### （1）公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司业务规模迅速增长，业务和人员规模的不扩大使得公司对日常运营资金的需求不断增加，因此，公司需补充一定规模的流动资金以保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。

##### （2）补充流动资金有助于保障发行人的财务稳健、增强发行人的综合竞争力

充足的营运资金为维系发行人业务发展的重要基础之一，亦为抵御市场竞争风险、应对市场变化的需要。补充流动资金项目有助于保证发行人的业务经营的顺利开展，提升发行人的对外扩张实力，提高抗风险能力。

### 三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次发行募集资金投资项目实施将新增部分固定资产和无形资产，项目实施后每年新增折旧摊销费用。在项目实施期内，固定资产折旧会对公司利润产生一定影响，但随着公司募投项目的建设并运营，将大幅提高公司现有业务的承载量，进一步提升公司项目执行效率，预计将提高公司盈利水平，固定资产折旧因素对公司经营业绩的影响将逐步减少。

## 四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

### （一）对净资产与每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司净资产及每股净资产都将得到提高，公司资本实力及抗风险能力将进一步增强。

### （二）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，在负债金额不发生较大变化的情况下，公司的各项财务指标将会得到较大改善，流动比率和速动比率将会大幅提高，公司资产负债率将进一步下降，有效提升公司的融资能力。

### （三）对公司经营成果和盈利能力的影响

募集资金投资项目实施过程中，公司净资产将有一定的增长，而在实施期间内，募集资金投资项目尚无法产生较大盈利，公司净资产收益率短期内将有所降低。从中长期看，公司本次募集资金投资项目将有效提升公司产能产量，扩充产品技术储备，增强公司的研发能力，公司市场占有率将进一步提升，营业收入和净利润也将得到较大提升，有利于增强公司持续盈利能力和抗风险能力。

## 五、未来战略规划

公司致力于成为疫苗、慢性病、传染病领域特色化、专业化的 CRO，为创新药企提供大样本临床试验解决方案。经过市场对公司服务多年的检验，思睦瑞科的疫苗临床 CRO 服务已处于行业领先地位。报告期内，公司在持续提供高质量的疫苗临床 CRO 服务的同时积极拓展数据统计、疫苗工艺研发服务等新业务，巩固市场地位及影响力。公司将以本次新股发行上市为契机，充分利用募集资金投资项目研发，不断提升创新能力和广泛拓展业务范围，结合公司的现有技术、经验及市场优势，致力于将公司打造成为全球范围内具有独特竞争力的 CRO 企业。公司未来发展目标包括：

### （一）巩固国内预防用生物制品临床试验 CRO 领先地位，积极拓展海外临床试验服务

在国家产业政策的支持下，国内疫苗企业陆续研发上市了 Sabin 株 IPV 疫苗、EV71 疫苗、十三价肺炎疫苗、HPV 疫苗等创新产品，填补了国内空白，并且通

过了 WHO 疫苗预认证，进军国际市场。

自从新冠肺炎病毒出现以来，我国本土企业正沿多条技术路线进行新冠病毒疫苗研发攻关，取得多个产品上市，成为全球主要的新冠疫苗供应国。根据国家临床试验公示平台数据统计，2020-2021 年疫苗在国内是仅次于肿瘤的热门研发领域。

思睦瑞科经过十余年的发展，在国内确立了疫苗临床试验领域的领先地位，公司将在接下来疫苗发展的热潮中，继续投入资源，强化和补充团队，通过数字化临床试验平台建设提高工作效率和服务质量，以继续为国内外疫苗企业提供高品质的临床试验全链条服务。同时，思睦瑞科将发挥行业优势，积极组建境外临床监查团队，帮助中国疫苗企业开展海外临床试验。

## **（二）搭建疫苗研发中心，强化疫苗研发全链条 CRO 服务能力**

在我国新冠疫苗研发中，研究院与企业合作开发的模式取得了巨大的成功，未来在创新疫苗研发领域，疫苗临床前 CRO 可以提供一个共享的服务平台，帮助更多研究院所实现快速开发。在新冠疫苗的研发过程中，多平台技术百花齐放，各有技术优势，企业和研究机构意识到多技术平台建设的重要性，跨平台进行建设对企业来说周期较长，临床前 CRO 可以帮助企业实现新技术平台的快速建设。所以未来疫苗临床前研究市场规模将持续放大。

自 2020 年开展疫苗临床前业务至 2021 年末，公司已与六家疫苗企业签订了累计 3,800 万疫苗技术开发订单。未来通过疫苗研发中心的建设，公司将以传统疫苗开发平台为起点，搭建多技术服务平台的临床前研究服务，以自行或合作方式完成药物发现、中试生产、产业化放大等相关工作，能够进一步拓宽公司业务领域和商业模式。

## **（三）进一步整合数据管理与统计分析业务，增加除疫苗以外的业务覆盖范围**

思睦瑞科控股子公司康特瑞科数据管理与统计分析团队中有经验丰富的行业专家，提供疫苗及多类药物的数据管理和统计服务。基于数统业务可远程提供的属性，公司借助疫苗临床统计优势搭建面向全球业务的数据管理与统计分析团队。康特瑞科团队已为多个已获批的新冠疫苗临床试验提供了优质的数据统计服

务，为境外开展的新冠三期临床试验提供了以中国为中心的数据服务，研究数据得到多个国家的认可，获得了国内客户的高度评价。康特瑞科将借助疫苗领先地位的优势，持续扩展团队形成规模优势，巩固目前在国内已处于领先的疫苗数据统计业务，同时强化商务拓展，为更多的药物企业提供更加优质的临床试验数据统计服务。

#### **（四）拓展以慢性病等领域的药物临床试验 CRO 服务模块**

目前，我国临床试验项目以肿瘤类产品居多，但根据 CDE 默示许可公示情况，国内以心脑血管疾病、糖尿病、呼吸系统疾病等慢病领域药物研发数量呈上升趋势，这表明对应的临床试验数量有很大的市场空间。慢性病的治疗和临床试验也将由市县区级医疗机构来完成。慢性病临床与疫苗类似，具有样本量大、居家观察等特点，需要下沉到基层的数据收集体系。

思睦瑞科于 2021 年设立了控股子公司聚领瑞科，立足以创新的模式打造有独特服务特色的慢病 CRO 服务模块，利用公司大样本、高流动性受试者管理和临床试验运营的成熟经验，以及疫苗临床试验多年布局的基层资源和管理模式，专注深耕糖尿病、传染病、心脑血管疾病等特定治疗领域，以提升公司现有的病种覆盖范围，拓宽公司现有的业务渠道，增强和稳固公司营收来源，提升盈利能力。

#### **（五）优化人力资源结构，提升公司研发能力**

公司倡导以人为本，重视人才引进与培养，为人才的培育与发展提供良好的环境，对人才具有较强的凝聚力。随着公司募集资金投资项目的建成投产和公司业务的快速发展，公司对优秀人才的需求将不断增加。公司将有计划地吸纳多学科、高层次的技术与管理人才，完善人才培养、管理和激励体系，构建高水平的人才团队，为公司可持续发展提供必要保障。

我国医药产业已走入创新药时代，未来大样本大通量临床试验数量将持续上升，国际多中心临床成为常态，临床管理难度加大。使用数字化临床试验平台可以更好的帮助 CRO 企业提升工作效率和工作质量，统一数据标准，使临床试验质量与国际接轨。公司将不断加大数字化临床试验平台研发的投入，打造一流的疫苗临床及慢病临床试验平台，强化公司的竞争力。

## 第八节 公司治理与独立性

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会（含独立董事）、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司股东大会议事规则》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司董事会议事规则》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司监事会议事规则》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司独立董事工作制度》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司董事会秘书工作细则》和《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司总经理工作细则》等制度，并建立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

### 一、公司治理存在的缺陷及改进情况

公司自整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的相关要求，建立健全了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构，并设置了独立董事、董事会秘书和董事会专门委员会等人员和机构，制定和完善了《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》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作规则》、各专门委员会工作细则等治理文件以及对外投资、对外担保、关联交易、资金管理等方面的内控制度。

公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责，通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已经逐步建立健全了符合上市要求的公司治理结构。报告期内，公司历次股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，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。

### 二、特别表决权安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权安排。



### 三、公司内部控制制度的情况

#### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评价

公司管理层对内部控制的合理性、有效性进行了合理的评估。公司管理层认为按照财政部于 2008 年颁发的《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）的要求，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已结合自身的经营特点，在所有重大方面建立了较为合理、健全的内部控制制度，并得以良好地贯彻执行。公司内部控制制度设计合理、执行有效，实现了公司内部控制的目標。

#### （二）注册会计师对公司内部控制制度的评价报告

立信在对公司的内部控制制度进行了审核之后，出具了《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（信会师报字[2023]第 Z110037 号），其结论意见如下：“思睦瑞科于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。”

### 四、公司报告期内违法违规及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况

报告期内，公司及其子公司不存在重大违法违规的情况，不存在受到国家行政机关及行业主管部门的重大处罚的情况，亦不存在受到监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况。

### 五、公司报告期内资金占用及对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被占用及对外担保的情况。

### 六、独立经营情况

#### （一）资产完整

截至本招股说明书签署日，发行人已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与生产经营有关的主要土地、办公场所、办公设备以及商标、专利、计算机软件著作权的所有权或者使用权，具有独立的采购和服务提供系统。

#### （二）人员独立

截至本招股说明书签署日，发行人的高级管理人员包括总经理、副总经理、

财务负责人和董事会秘书未在除子公司以外的关联方中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### **（三）财务独立**

截至本招股说明书签署日，发行人财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

### **（四）机构独立**

截至本招股说明书签署日，发行人依法建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理制度，并根据公司的经营发展需要，建立了符合公司实际经营情况的各级职能管理部门和下设机构，形成独立健全的内部经营管理体系，能够独立行使经营管理职权。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

### **（五）业务独立**

截至本招股说明书签署日，发行人具有独立完整的业务经营体系，公司主营业务为以预防用生物制品为主的生物医药企业提供临床前疫苗研发及工艺优化、临床试验监查、现场组织管理、数据管理与统计服务、产品上市注册服务等。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同业竞争，也不存在严重影响独立性或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、控制权和管理团队稳定，最近 3 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 3 年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）不存在其他重大影响事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在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。

## 七、同业竞争情况

### （一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在与公司从事相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

### （二）避免同业竞争承诺

公司控股股东思睦万生、实际控制人韦鹏翀及其一致行动人李艳萍出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人/本企业及本人/本企业所控制的、除公司及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司（含其控股企业，下同）的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、本人/本企业承诺在作为公司控股股东、实际控制人及其一致行动人期间：

（1）不会在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务；也不通过投资、持股、参股、联营、合作、技术转让或其他任何方式参与公司相竞争的业务；不向业务与公司相同、类似或任何方面与公司构成竞争的公司、企业或其他组织提供客户信息等商业秘密或以其他任何形式提供业务上的帮助。

（2）如本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业被认定与公司存在同业竞争，本人/本企业将或促使本人/本企业所控制的其他企业将该涉嫌同业竞争的企业转让给无关联第三方或公司，或终止该企业的经营；如公司有能力、有意向，可以采取优先收购或委托经营的方式将相关竞争公司、企业或其他经营实体的竞争业务集中到公司经营，以避免同业竞争。如从任何第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则本人/本企业将立即通知公司，如公

司有能力、有意向承揽该业务的，尽力将该商业机会让予公司。

（3）如本人/本企业及本人/本企业控制的企业在承担科研项目过程中形成任何与公司的主营业务相关的科技成果并将其用于商业化的，在同等条件下，公司拥有优先购买权或合作权。

（4）如违反上述承诺的，本人/本企业将立即停止与公司构成竞争之业务，并采取必要措施予以纠正补救，同时对因本人/本企业未履行本承诺函所作的承诺而给公司及其他股东造成的一切损失和后果承担赔偿责任。”

## 八、关联交易情况

### （一）关联方及关联关系

按照《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律法规的相关规定，结合公司的实际情况，截至本招股说明书签署之日，公司的关联方、关联关系情况如下：

#### 1、控股股东、实际控制人及其一致行动人

| 名称   | 关联关系             |
|------|------------------|
| 思睦万生 | 控股股东             |
| 韦鹏翀  | 实际控制人            |
| 百奥塞斯 | 控股股东、实际控制人的一致行动人 |
| 李艳萍  | 控股股东、实际控制人的一致行动人 |

#### 2、持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人直接或间接控制的主要关联法人

| 名称   | 关联关系                |
|------|---------------------|
| 思睦万生 | 持股 5%以上股东           |
| 韦鹏翀  | 持股 5%以上股东           |
| 百奥塞斯 | 持股 5%以上股东           |
| 方略知睦 | 持股 5%以上股东           |
| 方略德睦 | 持股 5%以上股东方略知睦的一致行动人 |
| 德福悦安 | 持股 5%以上股东           |
| 淄博昭峰 | 持股 5%以上股东           |

| 名称                     | 关联关系                                                  |
|------------------------|-------------------------------------------------------|
| 黄海波                    | 持股 5%以上股东                                             |
| 李艳萍                    | 持股 5%以上股东                                             |
| 烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 间接持股 5%以上股东                                           |
| 珠江人寿保险股份有限公司           | 报告期内曾持股 5%以上股东                                        |
| 赣州维康                   | 实际控制人韦鹏翀出资比例 70.08%并担任执行事务合伙人的企业，已于 2022 年 1 月 20 日注销 |
| 赣州衡玮                   | 控股股东思睦万生出资比例 11.11%并担任执行事务合伙人的企业                      |
| 赣州韦斯                   | 发行人董事、副总经理黄海波出资比例 98.12%并担任执行事务合伙人的企业                 |

### 3、控股子公司

| 名称   | 关联关系    |
|------|---------|
| 上海思睦 | 全资子公司   |
| 英唯斯  | 全资子公司   |
| 泰州思睦 | 全资子公司   |
| 南宁思睦 | 全资子公司   |
| 康特瑞科 | 控股子公司   |
| 聚领瑞科 | 控股子公司   |
| 聚领精研 | 控股二级子公司 |

### 4、董事、监事、高级管理人员

公司现任董事、监事及高级管理人员构成公司关联方。详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”。

### 5、控股股东的董事、监事、高级管理人员

发行人控股股东为思睦万生，思睦万生的董事、监事、高级管理人员为韦鹏翀及其母亲李艳萍、配偶张姝晴。张姝晴的基本情况如下：

| 名称  | 关联关系    |
|-----|---------|
| 张姝晴 | 思睦万生的监事 |

### 6、其他关联自然人

其他关联自然人包括直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人关系密切的

家庭成员，以及公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。前述关系密切家庭成员中，在发行人处任职或持有发行人股份的人员情况如下：

| 名称 | 关联关系                        |
|----|-----------------------------|
| 李静 | 持股 5%以上股东、实际控制人韦鹏翀的母亲李艳萍的妹妹 |

**7、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事或高级管理人员的其他企业**

| 名称                | 关联关系                                                       |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| 赣州维康              | 实际控制人韦鹏翀出资比例 70.08%并担任执行事务合伙人的企业，已于 2022 年 1 月 20 日注销      |
| 赣州韦斯              | 发行人董事、副总经理黄海波出资比例 98.12%并担任执行事务合伙人的企业                      |
| 成都全时云信息技术有限公司     | 发行人独立董事唐英凯担任董事的企业                                          |
| 四川九洲投资控股集团有限公司    | 发行人独立董事唐英凯担任董事的企业                                          |
| 四川信托有限公司          | 发行人独立董事唐英凯担任董事的企业                                          |
| 四川绵竹农村商业银行股份有限公司  | 发行人独立董事唐英凯担任董事的企业                                          |
| 成都市莱特兄弟企业管理咨询有限公司 | 发行人独立董事唐英凯配偶之母文兴慧持股 100%并担任执行董事、总经理的企业，已于 2022 年 7 月 1 日注销 |
| 国信医药              | 发行人董事梁珩担任董事的企业                                             |
| 北京晟乐格林技术有限公司      | 发行人董事梁珩配偶之兄宋林持股 95.00%并担任执行董事、总经理的企业                       |
| 国园荟（北京）数字科技有限公司   | 发行人独立董事傅国林持股 99.80%并担任执行董事、经理的企业，已于 2022 年 2 月 16 日注销      |
| 北京聚通达科技股份有限公司     | 发行人独立董事傅国林担任 <b>财务总监、副总裁</b> 的企业                           |
| 北京银河吉星创业投资有限责任公司  | 发行人独立董事唐英凯之弟唐英健担任董事的企业                                     |
| 北京明视厚德医院管理咨询有限公司  | 发行人董事会秘书、财务负责人肖蓁菲配偶金诺担任董事、经理的企业                            |
| 北京杜勒德芳技术咨询有限公司    | 发行人董事会秘书、财务负责人肖蓁菲配偶金诺担任董事、经理的企业                            |

## 8、其它关联方

除上述关联方外，发行人其他主要关联方如下：

| 名称  | 关联关系                        |
|-----|-----------------------------|
| 蒋志伟 | 持有发行人控股子公司康特瑞科 28.00%的股权并担任 |

| 名称               | 关联关系                                                         |
|------------------|--------------------------------------------------------------|
|                  | 经理                                                           |
| 新余英声             | 持有发行人控股子公司康特瑞科 21.00%的股权                                     |
| 赵彦               | 持有发行人控股子公司聚领瑞科 10.00%的股权并担任总经理                               |
| 龙凤娟              | 2021 年 5 月之前为发行人持股 5%以上的股东                                   |
| 李蕙菱              | 2021 年 5 月之前为发行人持股 5%以上的股东                                   |
| 重庆美莱德            | 发行人曾经持股 5%以上的股东李蕙菱持股 55.00%并实际控制的企业                          |
| 重庆百德医学检验实验室有限公司  | 重庆美莱德的全资子公司                                                  |
| 湾创（深圳）生物医药科技有限公司 | 发行人曾经持股 5%以上的股东李蕙菱 2021 年 7 月 19 日之前实际控制的企业（重庆美莱德曾持股 99.90%） |

## 9、发行人曾经的关联方

报告期内发行人曾存在的主要关联方如下：

| 名称               | 关联关系                                                  |
|------------------|-------------------------------------------------------|
| 熊晓萍              | 发行人曾经的副总经理、财务负责人，已于 2021 年 9 月因内部岗位调整不再担任副总经理、财务负责人职务 |
| 四川海大橡胶集团有限公司     | 发行人独立董事唐英凯曾经担任董事的企业，已于 2021 年 6 月离任                   |
| 四川九洲电器集团有限责任公司   | 发行人独立董事唐英凯曾经担任董事的企业，已于 2021 年 6 月离任                   |
| 四川省有色科技集团有限责任公司  | 发行人独立董事唐英凯曾经担任董事的企业，已于 2019 年 1 月离任                   |
| 锦河非融资性担保有限公司     | 发行人独立董事唐英凯曾经担任董事的企业，已于 2019 年 11 月离任                  |
| 四川点石能源股份有限公司     | 发行人独立董事唐英凯曾经担任董事的企业，唐英凯已于 2019 年 1 月离任                |
| 成都大创板科技有限公司      | 发行人独立董事唐英凯曾经担任持股 100.00%并担任监事的企业，已于 2019 年 2 月注销      |
| 北京合众速愈医院管理有限公司   | 发行人财务负责人、董事会秘书肖蓁菲配偶金诺曾经担任经理的企业，已于 2020 年 6 月注销        |
| 北京凤凰益生医学技术咨询有限公司 | 发行人财务负责人、董事会秘书肖蓁菲配偶金诺曾担任经理的企业，已于 2021 年 11 月离任        |
| 北京凤凰合众创新管理咨询有限公司 | 发行人财务负责人、董事会秘书肖蓁菲配偶金诺曾担任经理的企业，已于 2021 年 10 月离任        |
| 广州博恩医生集团有限公司     | 发行人财务负责人、董事会秘书肖蓁菲配偶金诺曾经担任经理的企业，已于 2020 年 10 月离任       |
| 北京润华心康医院管理咨询有限公司 | 发行人财务负责人、董事会秘书肖蓁菲配偶金诺曾经担任经理的企业，已于 2021 年 2 月离任        |
| 海南润风医疗服务有限责任公司   | 发行人财务负责人、董事会秘书肖蓁菲配偶金诺曾经担任经理的企业，已于 2019 年 2 月离任        |

| 名称               | 关联关系                                            |
|------------------|-------------------------------------------------|
| 北京智康健通医院管理咨询有限公司 | 发行人财务负责人、董事会秘书肖萼菲配偶金诺曾经担任经理的企业，已于 2019 年 12 月注销 |

## （二）关联交易

参照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，公司的重大关联交易主要包括：（1）与关联法人（或者其他组织）发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一年经审计净资产绝对值 0.5%以上的交易；（2）与关联自然人发生的成交金额超过 30 万元的交易。此外，关键管理人员薪酬为公司正常经营活动的必要支出，为一般关联交易。报告期内，公司无重大关联交易。

报告期内，公司关联交易汇总表如下：

| 交易性质    | 交易类型 | 关联方         | 主要交易内容         |
|---------|------|-------------|----------------|
| 经常性关联交易 | 采购劳务 | 蒋志伟         | 专家咨询服务费        |
|         | 提供劳务 | 国信医药        | 提供统计分析服务       |
|         | 提供劳务 | 重庆美莱德       | 提供数据管理与统计分析服务  |
| 偶发性关联交易 | 共同投资 | 黄海波、赵彦、赣州韦斯 | 共同投资设立子公司      |
|         | 股权转让 | 黄海波、赵彦      | 转让赣州韦斯 100%的股权 |
|         | 资金往来 | 新余英声        | 借款             |
|         | 资金往来 | 聚领瑞科        | 借款             |

### 1、采购劳务

单位：万元

| 交易方    | 关联方 | 关联交易内容 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|-----|--------|---------|---------|---------|
| 思睦瑞科   | 蒋志伟 | 采购劳务   | -       | 1.00    | -       |
| 泰州思睦瑞科 | 蒋志伟 | 采购劳务   | -       | 0.30    | -       |

根据国家药监局、国家卫生健康委员会发布的《药物临床试验质量管理规范》第三十四条的规定，负责临床试验的申办者应当指定有能力的医学专家及时对临床试验的相关医学问题进行咨询。

2014 年，公司承接了上海泽润生物科技有限公司重组人乳头瘤双价（16/18 型）疫苗临床试验运营业务。根据上述规范要求及申办者需求，公司聘请蒋志伟作为疫苗临床试验领域生物统计学专家，参加由公司组织的专家委员会会议，对临床试验方案的设计、实施、终点判断等问题提供额外的咨询服务，公司或其子



公司向其支付专家费用。基于上述情况，公司 2017 年与蒋志伟共同设立康特瑞科后，前述项目仍在执行中，因此，会根据项目需求继续由蒋志伟提供咨询服务。

报告期内，根据该项目的实施情况，2021 年 9 月 25 日、2021 年 10 月 14 日，蒋志伟与公司分别签署《咨询服务合同》，约定蒋志伟为公司提供咨询服务，公司分别向其支付咨询服务费 5,000 元、5,000 元；2021 年 8 月，蒋志伟与泰州思睦签署《咨询服务合同》，约定蒋志伟为泰州思睦协办的药物临床试验质量管理规范及疫苗临床试验技术培训班提供咨询服务，泰州思睦向其支付咨询服务费 3,000 元。

上述关联交易是蒋志伟作为独立的专家身份而非公司员工身份参与部分临床试验项目，相关业务按照国家关于临床试验相关的要求而发起，具有业务实质，不存在向其进行关联利益输送的情形。

## 2、提供劳务

单位：万元

| 交易方  | 关联方   | 关联交易内容 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|-------|--------|---------|---------|---------|
| 康特瑞科 | 国信医药  | 提供劳务   | 51.16   | 9.75    | 40.30   |
| 康特瑞科 | 重庆美莱德 | 提供劳务   | 261.31  | 61.89   | 11.98   |

康特瑞科主要为国信医药和重庆美莱德的疫苗临床试验提供数据管理与统计分析服务。具体情况如下：

| 序号 | 采购方   | 销售方  | 交易标的          | 合同金额      | 合同签署时间     | 是否履行完毕 |
|----|-------|------|---------------|-----------|------------|--------|
| 1  | 国信医药  | 康特瑞科 | 提供统计分析服务      | 35 万元     | 2018.8.17  | 否      |
| 2  | 国信医药  | 康特瑞科 | 提供统计分析服务      | 45 万元     | 2019.8.6   | 是      |
| 3  | 国信医药  | 康特瑞科 | 提供统计分析服务      | 21 万元     | 2020.11.19 | 否      |
| 4  | 国信医药  | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 190.16 万元 | 2022.1.4   | 否      |
| 5  | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 45 万元     | 2020.10.23 | 否      |
| 6  | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 20 万元     | 2020.12.14 | 是      |
| 7  | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 35 万元     | 2021.8.23  | 否      |
| 8  | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 233 万元    | 2021.9.22  | 否      |
| 9  | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 40 万元     | 2022.6.23  | 否      |
| 10 | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 145 万元    | 2022.6.23  | 否      |
| 11 | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 55 万元     | 2022.6.23  | 否      |

| 序号 | 采购方   | 销售方  | 交易标的          | 合同金额   | 合同签署时间       | 是否履行完毕 |
|----|-------|------|---------------|--------|--------------|--------|
| 12 | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 50 万元  | 2022. 11. 8  | 否      |
| 13 | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 50 万元  | 2022. 11. 8  | 否      |
| 14 | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 140 万元 | 2022. 12. 23 | 否      |
| 15 | 重庆美莱德 | 康特瑞科 | 提供数据管理与统计分析服务 | 50 万元  | 2022. 12. 23 | 否      |

康特瑞科主要为国信医药和重庆美莱德提供数据管理与统计分析服务，所提供的服务均在康特瑞科的主营业务内，属于正常业务往来，合同均为康特瑞科统一的制式合同，定价依据与康特瑞科为非关联方提供服务的定价依据一致，付款安排均按照项目进展分阶段付款，具有合理性和公允性。

### 3、与董事、监事及高级管理人员及近亲属共同投资设立子公司

2021 年 3 月 17 日，公司与黄海波、赵彦，以及黄海波作为执行事务合伙人的赣州韦斯共同出资设立思睦瑞科控股子公司聚领瑞科，注册资本为 100 万元，其中思睦瑞科出资 51 万元，黄海波出资 22 万元，赣州韦斯出资 17 万元，赵彦出资 10 万元。聚领瑞科将作为公司开展慢性病、传染病类药物临床试验业务的平台，拓宽公司服务领域。

截至本招股说明书签署日，聚领瑞科股权未发生变动。

聚领瑞科的基本情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人分公司、控股子公司及参股公司基本情况”之“（三）发行人控股子公司及孙公司情况”之“2、上海聚领瑞科医药有限责任公司”。

赣州韦斯系聚领瑞科员工持股平台，黄海波系发行人副总经理，赵彦系上海聚领瑞科总经理。思睦瑞科与黄海波等共同设立聚领瑞科事宜已经发行人股东会审议通过，不存在未经股东会/股东大会同意，利用职务便利为自己或他人谋取属于发行人的商业机会、自营或者为他人经营与发行人及其子公司同类的业务的情形。

### 4、与关联方进行股权转让

2021 年 1 月 29 日，思睦瑞科与黄海波、赵彦、赣州韦斯签署《财产份额转让协议》，约定思睦瑞科将其对赣州韦斯的 99 万元财产份额转让给黄海波和赵彦，其中转让 98 万元财产份额给黄海波、转让 1 万元财产份额给赵彦，因转让

的财产份额均未实缴出资，因此转让价格均为 0 元，转让后，思睦瑞科不再持有赣州韦斯的合伙份额。

赣州韦斯拟用于后续作为思睦瑞科子公司持股平台，黄海波受让思睦瑞科持有的赣州韦斯出资份额之前已经是赣州韦斯的有限合伙人，其作为计划分管拟设立子公司的管理人员，受让的思睦瑞科有限出资份额后续将用于员工股权激励。由于思睦瑞科向黄海波、赵彦转让的赣州韦斯财产份额均未实缴出资，因此，转让价格为 0 元具有合理性和公允性。

## 5、资金往来

### （1）应收关联方款项

单位：万元

| 项目名称  | 关联方   | 2022.12.31 |      | 2021.12.31 |      | 2020.12.31 |      |
|-------|-------|------------|------|------------|------|------------|------|
|       |       | 账面余额       | 坏账准备 | 账面余额       | 坏账准备 | 账面余额       | 坏账准备 |
| 应收账款  | 重庆美莱德 | 96.96      | 4.85 | -          | -    | -          | -    |
| 合同资产  | 重庆美莱德 | 23.35      | 1.17 | -          | -    | -          | -    |
| 其他应收款 | 新余英声  | -          | -    | -          | -    | 1.80       | 0.19 |

### （2）应付关联方款项

单位：万元

| 项目名称 | 关联方   | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|------|-------|------------|------------|------------|
| 合同负债 | 重庆美莱德 | 44.83      | 38.77      | 13.02      |
|      | 国信医药  | 39.66      | 8.33       | 11.15      |

### （3）控股子公司康特瑞科与新余英声的资金往来情况

单位：万元

| 关联方  | 拆借金额 | 起始日       | 到期日       |
|------|------|-----------|-----------|
| 拆出   |      |           |           |
| 新余英声 | 0.50 | 2019/1/4  | 2021/5/31 |
|      | 0.80 | 2020/5/29 | 2021/5/31 |

新余英声为康特瑞科持股 21% 的股东，系康特瑞科用作员工股权激励的持股平台，康特瑞科分别于 2019 年 1 月 4 日及 2020 年 5 月 29 日向新余英声汇拆出 5,000 元、8,000 元用作新余英声备用金，新余英声于 2021 年 5 月 31 日向康特瑞科一次性全部归还。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在其他资金拆借的情

形。

#### （4）思睦瑞科与聚领瑞科的资金、业务往来情况

根据思睦瑞科与聚领瑞科于 2021 年 11 月 5 日签署的《借款协议书》，因聚领瑞科资金需要，思睦瑞科向聚领瑞科提供 100 万元的借款，借款利息为年利率 6%，按年支付，借款期限为 2 年，借款用途为用于聚领瑞科设立全资子公司并支付全资子公司注册资本。

根据思睦瑞科与聚领瑞科于 2022 年 5 月 16 日签署的《借款协议书》，因聚领瑞科资金需要，发行人向上海聚领瑞科提供 100 万元的借款，借款利息为年利率 6%，按年支付，借款期限为 2 年，借款用途为用于聚领瑞科日常运营资金。

思睦瑞科向聚领瑞科提供借款系聚领瑞科设立全资子公司及日常运营的资金需要，根据《借款协议书》、银行凭证，前述借款具有真实性，思睦瑞科与聚领瑞科约定了年利率 6% 的借款利息，该利息与中国人民银行贷款利率不存在重大差异，定价具有公允性。因此，思睦瑞科与聚领瑞科的前述资金往来具有真实性、合法性、必要性及公允性，不存在损害公司利益的行为。

报告期内，思睦瑞科及全资子公司向聚领瑞科及其全资子公司聚领精研提供劳务，2021 年服务费用为 3.65 万元（不含税），2022 年服务费用为 68.43 万元（不含税）；思睦瑞科及全资子公司自聚领瑞科及其全资子公司聚领精研采购劳务，2022 年服务费用为 17.80 万元（不含税）。思睦瑞科与聚领瑞科之间的服务费用在公司当年销售、采购中占比均不足 1%，对公司生产经营不构成重大影响。

## 6、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人支付的关键管理人员薪酬情况如下：

| 项目           | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 关键管理人员薪酬（万元） | 555.69  | 486.96  | 444.13  |

发行人的关键管理人员包括董事、监事及高级管理人员，关键管理人员薪酬为董事、监事、高级管理人员实际担任职务期间薪酬，上述金额包含公司承担的社会保险和住房公积金。

### （三）独立董事关于关联交易的意见

独立董事已就报告期内关联交易发表意见，认为公司**2020年1月1日至2022年12月31日**期间实际发生的关联交易是公司发展和经营正常所需，具有必要性和合理性，关联交易采用市场定价原则，定价方式公允，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

### （四）公司减少关联交易的措施

为规范公司的关联交易行为和减少不必要的关联交易，公司制定并不断完善《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的审议和披露、回避制度进行了详细的规定，以保证公司关联交易决策对所有股东的公平性和公正性。

发行人控股股东思睦万生、实际控制人韦鹏翀及其一致行动人已出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，“尽量避免和减少与公司（包括其控制的企业，下同）之间的关联交易；对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本人/本企业及本人/本企业控制的、除公司及其控股企业外的其他企业、经营实体将与公司按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订协议，并按照法律、法规、规章、规范性文件的有关规定和公司章程的规定履行相关审批程序、信息披露义务及回避表决义务，在公平合理和正常商业交易的情况下进行交易，保证关联交易价格具有公允性。”详见本招股说明书“第十二节 附件”之“五、与本次发行相关的重要承诺及履行情况”之“（十）关于减少和规范关联交易的承诺函”相关内容。

### （五）公司对关联交易决策权力与程序的有关规定

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，保证公司与关联方之间订立的关联交易合同符合公平、公正、公开的原则，依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规的规定，公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等制度中对关联交易的原则、关联交易的决策权限和决策程序、关联交易回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

## 第九节 投资者保护

### 一、本次发行前后股利分配政策的差异情况

2022年3月，公司2022年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《关于公司首次公开发行股票并上市前滚存利润分配方案的议案》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序。

### 二、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

2022年3月，2022年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市前滚存利润分配方案的议案》，本次发行前的滚存利润由公司公开发行股票并在创业板上市后登记在册的老股东依其所持股份比例共同享有。

### 三、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，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。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重要合同

发行人及其子公司报告期内已履行完毕、正在履行和将要履行的对发行人报告期内生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要如下：

#### （一）重要采购合同

报告期内，发行人及其子公司与前五大供应商已经履行完毕及正在履行金额超过 1,000 万元的采购合同如下：

| 序号 | 供应方                             | 采购方         | 采购产品/服务      | 金额（元）         | 签订日期       | 履行情况 |
|----|---------------------------------|-------------|--------------|---------------|------------|------|
| 1  | 四川省疾病预防控制中心                     | 泰州思睦瑞科      | 临床试验研究机构研究服务 | 10,650,000.00 | 2019.12.20 | 正在履行 |
| 2  | 四川省疾病预防控制中心                     | 泰州思睦瑞科      | 临床试验研究机构研究服务 | 10,300,000.00 | 2021.6.29  | 正在履行 |
| 3  | 河北省、正定县、大名县、涞水县疾病预防控制中心         | 泰州思睦瑞科      | 临床试验研究机构研究服务 | 33,954,058.00 | 2020.10.27 | 正在履行 |
| 4  | 广西壮族自治区疾病预防控制中心                 | 泰州思睦瑞科      | 临床试验研究机构研究服务 | 13,577,724.00 | 2021.09.18 | 正在履行 |
| 5  | 湖南省疾病预防控制中心                     | 泰州思睦瑞科      | 临床试验研究机构研究服务 | 13,999,250.00 | 2021.01.13 | 正在履行 |
| 6  | 云南省、砚山县、丘北市、弥勒市、个旧市、开远市疾病预防控制中心 | 思睦瑞科、泰州思睦瑞科 | 临床试验研究机构研究服务 | 10,660,000.00 | 2021.08.06 | 正在履行 |
| 7  | 广西壮族自治区疾病预防控制中心                 | 上海思睦瑞科      | 临床试验研究机构研究服务 | 33,971,064.00 | 2022.11.17 | 正在履行 |
| 8  | 山东省疾病预防控制中心                     | 思睦瑞科        | 临床试验研究机构研究服务 | 13,550,000.00 | 2022.6.16  | 正在履行 |

#### （二）销售合同

报告期内，发行人及其子公司与前五大客户已经履行完毕及正在履行的金额超过 1,500 万元的销售合同如下：

| 序号 | 采购方             | 销售方    | 销售产品/服务  | 金额（元）          | 签订日期       | 履行情况 |
|----|-----------------|--------|----------|----------------|------------|------|
| 1  | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 泰州思睦瑞科 | 临床试验运营服务 | 123,335,825.47 | 2020.03.16 | 履行完毕 |
| 2  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司  | 泰州思睦瑞科 | 临床试验运营服务 | 38,911,312.59  | 2020.07.20 | 正在履行 |
| 3  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司  | 泰州思睦瑞科 | 临床试验运营服务 | 18,316,100.00  | 2021.02.26 | 正在履行 |

|    |                                |        |               |               |            |      |
|----|--------------------------------|--------|---------------|---------------|------------|------|
| 4  | 辽宁成大生物股份有限公司                   | 泰州思睦瑞科 | 临床试验运营服务      | 16,072,706.00 | 2021.01.05 | 正在履行 |
| 5  | 兴盟生物医药（苏州）有限公司                 | 泰州思睦瑞科 | 临床试验运营服务      | 20,034,000.00 | 2020.03.02 | 正在履行 |
| 6  | 上海博唯生物科技有限公司、重庆博唯佰泰生物制药有限公司    | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务      | 59,800,774.50 | 2019.12.30 | 正在履行 |
| 7  | 云南沃森生物技术股份有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司    | 泰州思睦瑞科 | 临床试验运营服务      | 16,811,112.00 | 2021.01.20 | 正在履行 |
| 8  | 武汉生物制品研究所有限责任公司                | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务      | 57,000,000.00 | 2018.03.15 | 正在履行 |
| 9  | 成都生物制品研究所有限责任公司                | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务      | 54,220,000.00 | 2017.10.09 | 正在履行 |
| 10 | 复星安特金（成都）生物制药有限公司 <sup>8</sup> | 上海思睦瑞科 | 临床试验运营服务      | 41,961,637.00 | 2021.08.27 | 正在履行 |
| 11 | 复星安特金（成都）生物制药有限公司              | 上海思睦瑞科 | 临床试验运营服务      | 48,992,988.00 | 2021.08.27 | 正在履行 |
| 12 | 成都生物制品研究所有限责任公司                | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务      | 72,500,000.00 | 2022.04.26 | 正在履行 |
| 13 | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司                 | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务      | 73,000,000.00 | 2022.8.11  | 正在履行 |
| 14 | 武汉生物制品研究所有限责任公司                | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务及其他服务 | 24,340,000.00 | 2022.9.21  | 正在履行 |
| 15 | 北京生物制品研究所有限责任公司                | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务      | 15,370,000.00 | 2022.6.30  | 正在履行 |
| 16 | 武汉生物制品研究所有限责任公司                | 思睦瑞科   | 临床试验运营服务      | 19,692,000.00 | 2022.8.15  | 正在履行 |

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情形。

## 三、重大诉讼、仲裁、行政处罚等负面信息情况

### （一）诉讼及仲裁

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在对财务状况、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）行政处罚

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的行政处罚。

<sup>8</sup> 曾用名：成都安特金生物技术有限公司



## 四、其他

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生重大影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，控股股东及实际控制人不存在贪污、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。

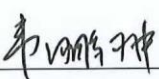
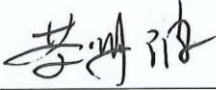
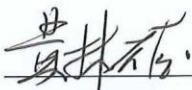
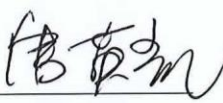
截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

## 第十一节 有关声明

### 一、 发行人全体董事、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。

全体董事签署：

|                                                                                            |                                                                                            |                                                                                             |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>韦鹏翀   | <br>黄海波   | <br>黄林雄   | <br>梁珩 |
| <br>唐英凯 | <br>傅国林 | <br>张启明 |                                                                                           |

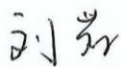
北京思睦瑞科医药科技股份有限公司

2023年3月30日

## 一、 发行人全体董事、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。

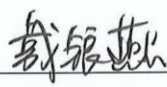
全体监事签署：



刘岩



庞琳



戴银燕

北京思睦瑞科医药科技股份有限公司



2023年 3月 30日

## 一、 发行人全体董事、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。

非董事高级管理人员签署：

  
肖募菲

北京思睦瑞科医药科技股份有限公司

2023年3月30日



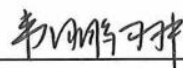
## 二、控股股东及实际控制人的声明

本公司或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：北京思睦万生管理咨询有限公司



控股股东法定代表人及实际控制人：



韦鹏翀

2023年3月30日

### 三、保荐人（主承销商）声明

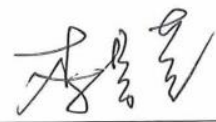
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

  
赵岩

  
庄林

项目协办人：

  
李昱萱

法定代表人：

  
张佑君



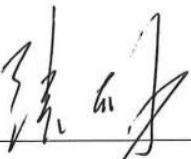
中信证券股份有限公司

2023年3月30日

## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

  
张佑君



## 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司

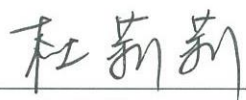
2023年3月30日



## 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：



杜莉莉



张天慧

负责人：



龙海涛



## 关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司申请行股票的 的审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、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。

本声明仅供北京思睦瑞科医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票之用，不适用于任何其他目的。

签字注册会计师：章顺文

签名：



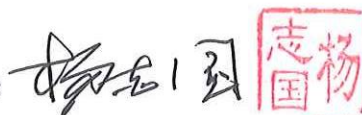
签字注册会计师：尹红军

签名：



执行事务合伙人：杨志国

签名：



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

（公章）  
会计师事务所

2023年3月30日

## 六、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：

  
丁晓章

（已离职）

王秋月

资产评估机构负责人：

  
梅惠民



## 关于签字资产评估师离职的说明

本机构作为北京思睦瑞科医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的资产评估机构，出具了《北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司拟进行股份制改制所涉及的北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（银信评报字[2021]沪第 1357 号），签字资产评估师为丁晓宇、王秋月。

其中，签字资产评估师王秋月已从本机构离职，故无法在本机构出具的资产评估机构声明页中签字，其离职情形不影响本机构所出具资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人：



梅惠民



银信资产评估有限公司

2023 年 3 月 30 日



## 首次公开发行股票验资业务的验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。

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，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：章顺文

签名：



签字注册会计师：尹红军

签名：



执行事务合伙人：杨志国

签名：



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

（公章）

会计师事务所  
(特殊普通合伙)

2023年3月30日

## 首次公开发行股票验资复核业务的 验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。

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复核报告的内容无异议，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，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：章顺文

签名：



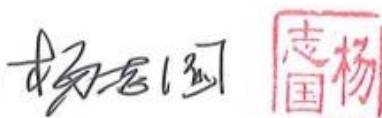
签字注册会计师：尹红军

签名：



执行事务合伙人：杨志国

签名：



立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
（公章）



2023年3月30日

## 第十二节 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；
- （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明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、文件查阅时间

工作日上午：09:30-11:30 下午：13:30-16:30

### 三、文件查阅地址

发行人：北京思睦瑞科医药科技股份有限公司

地址：北京市朝阳区远洋国际中心 A 座 1701 室

电话：010-85760448 传真：010-87513865

保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层

电话：010-60837150 传真：010-60833083

## 四、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

### （一）投资者权益保护的情况

#### 1、信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，发行人根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制订了《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司信息披露事务管理制度》，明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制及信息披露的具体流程。

#### 2、投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券办公室负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

#### 3、未来开展投资者关系管理的规划

公司将不断提高公司投资者关系管理工作的专业性，加强投资者对公司的了解，促进公司与投资者之间的良性互动关系，切实维护全体股东利益，特别是中小股东的利益。

### （二）报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

#### 1、报告期内股利分配情况

报告期内，发行人共进行 3 次股利分配，均以现金分红的方式进行，具体情况如下：

| 年份   | 股东会召开时间    | 现金分红金额（万元） |
|------|------------|------------|
| 2019 | 2019-06-18 | 1,500.00   |
| 2020 | 2020-08-06 | 2,500.00   |
| 2021 | 2021-04-20 | 1,000.00   |

报告期内，公司不存在于弥补亏损和提取法定公积金之前进行利润分配的情形。报告期内利润分配方案均由公司股东会审议批准，履行了相应的决策程序，



现金分红的情况符合《公司章程》相关条款的规定。

## 2、发行后股利分配政策和决策程序

2022年2月，发行人召开第一届董事会第五次会议；2022年3月，发行人召开2022年第一次临时股东大会审议通过了《关于〈北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》及《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，本次发行上市后的公司股利分配政策如下：

### （1）利润分配原则

公司实行积极、持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司当年的实际经营情况和可持续发展。

### （2）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式或者法律、行政法规允许的方式分配利润。公司具备现金分红条件的前提下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

### （3）现金分红的条件

1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，公司现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2）满足公司正常生产经营的资金需求，公司未来12个月内无重大投资计划或重大资金支出安排（募集资金投资项目除外）。重大投资计划或重大资金支出安排是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或进行固定资产投资累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%。

3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

### （4）股票股利分配的条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，充分考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素，在满足现金分红的条件下，若公司营业收入和净利润增长快速，且董事会认为公司股本规模及股权结构合理的前提下，可以在提出现金分红预案之外，提出并实施股票股利分配预案。

### （5）现金分红比例及期间间隔

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求情况提议公司进行中期利润分配。在足额预留盈余公积金以后，公司最近三年以现金方式累计分配的利润应不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

- 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 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 20%。

公司所处发展阶段由公司董事会根据具体情形确定。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。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配方案。

### （6）利润分配的审议程序

1）公司的利润分配预案由公司董事会结合公司章程、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出并拟定。董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件、最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，独立董事应当对该议案发表明确同意的独立意见。

2）董事会就利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。股东大会在审议

利润分配预案时，应由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的1/2以上表决通过。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

3) 监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意。

4) 公司当年盈利但未提出现金分红预案的，董事会应在当年的定期报告中说明未进行现金分红的原因以及公司留存收益的确切用途，独立董事对此发表独立意见后提交股东大会审议。

### **（7）股东分红回报规划的制定周期及调整机制**

公司应以每三年为一个周期，制订周期内股东回报规划。根据股东特别是中小投资者、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的利润分配政策做出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报计划。

如遇战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或者监管机构下发利润分配相关新规定的情况，或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策不得违反届时有效的中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的有关规定。

公司有关调整利润分配政策的议案，须经董事会全体董事过半数审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表明确同意的独立意见。该等议案需经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的半数以上表决通过。

### **（三）股东投票机制的建立情况**

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

## 五、与本次发行相关的重要承诺及履行情况

### （一）关于所持股份流通限制及自愿锁定的承诺函

#### 1、控股股东及实际控制人关于所持股份流通限制及自愿锁定的承诺函

公司控股股东思睦万生及其一致行动人百奥塞斯承诺：

“1、自公司首次公开发行之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、本企业在锁定期满后减持首发前股份的，将明确并披露公司未来 12 个月的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

3、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业所持首发前股份的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，则上述发行价按照相关法律、法规、规范性文件及证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4、在本企业持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

公司实际控制人韦鹏翀承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、承诺人在锁定期满后减持首发前股份的，将明确并披露公司未来 12 个月的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

3、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价

低于发行价，承诺人所持首发前股份的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，则上述发行价按照相关法律、法规、规范性文件及证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4、承诺人担任公司董事、高级管理人员期间，承诺人将向公司申报所持有的公司股份及其变动情况。在上述锁定期届满后，承诺人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的公司股份不超过承诺人直接或间接所持公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让承诺人直接或间接持有的公司股份。

如承诺人在担任公司董事、监事、高级管理人员的任期届满前离职的，应当在承诺人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不超过承诺人直接或间接持有公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不转让承诺人直接或间接持有的公司股份；（3）法律、法规、规章、规范性文件以及深圳证券交易所业务规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

5、在承诺人持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

公司实际控制人的一致行动人李艳萍承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价，承诺人所持首发前股份的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，则上述发行价按照相关法律、法规、规范性文件及证券交易所的有关规定作除权除息处理。

3、在承诺人持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## 2、公司股东、董事、副总经理黄海波关于所持股份流通限制及自愿锁定的承诺函

公司股东、董事、副总经理黄海波承诺：

“1.自公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2.公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价，本人所持首发前股份的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，则上述发行价按照相关法律、法规、规范性文件及证券交易所的有关规定作除权除息处理。

3.本人担任公司董事、高级管理人员期间，本人将向公司申报所持有的公司股份及其变动情况。在上述锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。

如本人在担任公司董事、监事、高级管理人员的任期届满前离职的，应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）法律、法规、规章、规范性文件以及深圳证券交易所业务规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

4.在本人持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

### 3、12 个月内新增股东关于所持股份流通限制及自愿锁定的承诺函

12 个月内新增股东承诺：

“1.自取得公司股份之日起 36 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业所持公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2.在本人/本企业持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

### 4、其他股东关于所持股份流通限制及自愿锁定的承诺函

（1）实际控制人亲属李静承诺

“1.自公司首次公开发行之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2.在本人持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

若本人未履行上述承诺，本人将根据法律、法规、规章及规范性文件的规定承担相应的法律责任。”

（2）其他股东承诺：

“1.自公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2.在本人/本企业持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## （二）关于持股及减持意向承诺函

### 1、控股股东及实际控制人关于持股及减持意向承诺函

#### （1）控股股东、实际控制人承诺：

“1.本人/本企业将严格按照公司锁定期要求以及相关法律、法规、规范性文件规定和监管要求，在锁定期内不减持所持有公司的股份。

2.本人/本企业直接或间接持有的公司股份锁定期届满后，本人/本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定和披露股票减持计划，按照法律、法规及证券交易所规定的方式减持，并披露减持进展情况。

3.本人/本企业所持公司首次公开发行股票前已发行的股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，则上述发行价按照相关法律、法规、规范性文件及证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4.本人/本企业采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之一；采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之二；采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的百分之五，转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券交易所等另有规定的除外。

5.本人/本企业采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出公司股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因、公司是否存在重大负面事项、重大风险、本人/本企业认为应当说明的事项，以及证券交易所要求披露的其他内容）以书面方式通知公司并由公司向证券交易所备案并予以公告，并按照法律、法规及证券交易所规定披露减持进展情况。

本人/本企业通过集中竞价交易以外的方式减持公司股份时，本人/本企业将提前 3 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司并由公司



披露公告。

6.在本人/本企业持股期间，若减持相关的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

**（2）控股股东、实际控制人的一致行动人承诺：**

“1. 本企业将严格按照公司锁定期要求以及相关法律、法规、规范性文件规定和监管要求，在锁定期内不减持所持有公司的股份。

2. 本企业直接或间接持有的公司股份锁定期届满后，本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定和披露股票减持计划，按照法律、法规及证券交易所规定的方式减持，并披露减持进展情况。

3. 本企业所持首次公开发行前已发行的股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价，累计减持数量不超过本企业所持公司股份数量的 100%。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，则上述发行价按照相关法律、法规、规范性文件及证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4. 本企业采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之一；采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之二；采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的百分之五，转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券交易所等另有规定的除外。

5. 本企业采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出公司股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因、公司是否存在重大负面事项、重大风险、本企业认为应当说明的事项，以及证券交易所要求披露的其他内容）以书面方式通知公司并由公司向证券交易所备案并予以公告，并按照法律、法规及证券交易所规定披露减持进展情况。

本企业通过集中竞价交易以外的方式减持公司股份时，本企业将提前 3 个

交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司并由公司披露公告。

6. 在本企业持股期间，若减持相关的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## 2、公司股东、董事、副总经理黄海波关于持股及减持意向承诺函

公司股东、董事、副总经理黄海波承诺：

“1.本人将严格按照公司锁定期的要求以及相关法律、法规、规范性文件规定和监管要求，在锁定期内不减持所持有公司的股份。

2.本人直接或间接持有的公司股份锁定期届满后，本人将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定和披露股票减持计划，按照法律、法规及证券交易所规定的方式减持，并披露减持进展情况。

3.本人所持首次公开发行前已发行的股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，则上述发行价按照相关法律、法规、规范性文件及证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4.本人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之一；采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之二；采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的百分之五，转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券交易所等另有规定的除外。

5.本人采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出公司股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因、公司是否存在重大负面事项、重大风险、本人认为应当说明的事项，以及证券交易所要求披露的其他内容）以书面方式通知公司并由公司向证券交易所备案并予以公告，并按照法律、法规及证券交易所规定披露减持进展情况。

本人通过集中竞价交易以外的方式减持公司股份时，本人将提前 3 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司并由公司披露公告。

6.在本人持股期间，若减持相关的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

### **3、持股 5%以上股东及其一致行动人关于持股及减持意向承诺函**

#### **（1）持股 5%以上股东承诺：**

“1.本企业将严格按照公司锁定期要求以及相关法律、法规、规范性文件规定和监管要求，在锁定期内不减持所持有公司的股份。

2.本企业持有的公司股份锁定期届满后，本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定和披露股票减持计划，按照法律、法规及证券交易所规定的方式减持，并披露减持进展情况。

3.本企业所持公司首次公开发行前已发行的股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于本企业投资额对应的每股成本价格和本企业减持公司股份时公司最近一个经审计的会计年度的每股净资产之间孰低者，若公司发生权益分派、公积金转增股本、配股等除权、除息行为的，则上述价格下限将根据证券交易所的有关规定作除权除息的相应调整。

4.本企业在持股锁定期届满后 2 年内减持的，累计减持股份数量不超过本企业所持公司股份总数的 100%。

5.本企业采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之一；采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之二；采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的百分之五，转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券交易所等另有规定的除外。

6.本企业采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出公司股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方

式、价格区间、减持原因、公司是否存在重大负面事项、重大风险、本企业认为应当说明的事项，以及证券交易所要求披露的其他内容）以书面方式通知公司并由公司向证券交易所备案并予以公告，并按照法律、法规及证券交易所规定披露减持进展情况，本企业及本企业的一致行动人持有公司股份低于 5%时除外。

本企业通过集中竞价交易以外的方式减持公司股份时，本企业将提前 3 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司并由公司披露公告，本企业及本企业的一致行动人持有公司股份低于 5%时除外。

7. 在本企业持股期间，若减持相关的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

**（2）持股 5%以上股东的一致行动人承诺：**

“1. 本企业将严格按照公司锁定期的要求以及相关法律、法规、规范性文件规定和监管要求，在锁定期内不减持所持有公司的股份。

2. 本企业持有的公司股份锁定期届满后，本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定和披露股票减持计划，按照法律、法规及证券交易所规定的方式减持，并披露减持进展情况。

3. 本企业采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之一；采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之二；采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的百分之五，转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券交易所等另有规定的除外。

4. 本企业采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出公司股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因、公司是否存在重大负面事项、重大风险、本企业认为应当说明的事项，以及证券交易所要求披露的其他内容）以书面方式通知公司并由公司向证券交易所备案并予以公告，并按照法律、法规及证券交易所规定披露减持进展情况，本企业及本企业的一致行动人持有公司股份低于 5%时

除外。

本企业通过集中竞价交易以外的方式减持公司股份时，本企业将提前 3 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司并由公司披露公告，本企业及本企业的一致行动人持有公司股份低于 5%时除外。

5. 在本企业持股期间，若减持相关的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

#### 4、其他股东关于持股及减持意向承诺函

其他股东承诺：

“1.本人/本企业将严格按照公司锁定期的要求以及相关法律、法规、规范性文件规定和监管要求，在锁定期内不减持所持有公司的股份。

2.本人/本企业持有的公司股份锁定期届满后，本人/本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，按照法律、法规及证券交易所的相关规定减持。

3.本人/本企业采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之一；采取大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的百分之二；采取协议转让方式减持的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的百分之五，转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券交易所等另有规定的除外。

4.在本人/本企业持股期间，若减持相关的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

#### （三）关于公司上市后三年内稳定股价的承诺函

发行人、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员根据相关监管要求，就公司上市后三年内稳定股价预案及约束措施作出如下承诺：

## 1、启动稳定股价措施的条件

“公司股票自上市之日起 3 年内，非因不可抗力、第三方恶意炒作之因素导致连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）的情形（因派发现金红利、送股、资本公积金转增股本、增发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）（以下简称“启动条件”），且公司情况同时满足法律、法规、规章、规范性文件、中国证券监督管理委员会以及深圳证券交易所对于相关主体回购、增持公司股份等行为的规定，保证回购、增持结果不会导致公司股权分布不符合上市条件的，公司应当启动稳定股价措施。”

## 2、相关责任主体、稳定股价的方式及顺序

“《稳定股价预案》所称相关责任主体包括公司、控股股东及实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事，下同）及高级管理人员。《稳定股价预案》中应采取稳定股价措施的董事、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后 3 年内新任职董事、高级管理人员。

除非后一顺位义务主体自愿优先于或同时与在先顺位义务主体承担稳定股价的义务，否则稳定股价措施的实施将按照如下顺位依次进行：1、公司实施利润分配或资本公积转增股本；2、公司回购股票；3、控股股东及实际控制人增持公司股票；4、董事、高级管理人员增持公司股票。”

## 3、稳定股价的具体措施和方案

“在不影响公司上市条件的前提下，各主体具体实施稳定公司股价措施及方案如下：

### （一）公司实施利润分配或资本公积转增股本

在触发启动条件时，若公司计划通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。公司将在 10 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案

后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、《公司章程》的规定。

## （二）公司回购股票

如公司利润分配或资本公积转增股本实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施利润分配或资本公积转增股本时，公司应启动向社会公众股东回购股份的方案：

1、公司应在上述条件成就之日起的 20 个交易日内召开董事会会议讨论通过具体的回购公司股份方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，公司将根据相关法律法规的规定进行回购并履行相关信息披露义务。

2、公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不高于上一个会计年度末经审计的每股净资产，回购股份的方式为以集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份。

3、若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取稳定股价措施条件的（不包括公司实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），公司将继续按照《稳定股价预案》执行，但应遵循以下原则：

（1）公司单次用于回购股份的资金不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 10%；

（2）单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 50%；

（3）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。

超过上述标准的，公司有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

4、回购公司股份的行为应符合法律、法规、规范性文件和证券交易所关于上市公司回购股份以及《公司章程》的相关规定。公司回购股份后，公司的股权

分布应当符合上市条件。

### （三）控股股东及实际控制人增持股份

#### 1、以下事项将触发公司控股股东及实际控制人增持股份的义务：

（1）当公司出现需要采取稳定股价措施的情形，而回购股票将导致公司不满足法定上市条件或回购股票议案未获得股东大会批准等导致无法实施股票回购的，且控股股东及实际控制人增持股票不会导致公司不满足法定上市条件；

（2）公司为稳定股价实施股份回购方案届满之日后的连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于上一个会计年度未经审计的每股净资产；

（3）公司单一会计年度用于稳定股价的回购资金合计达到公司上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%或公司用于回购股份的资金总额累计达到公司首次公开发行新股所募集资金的总额，公司不再启动股份回购事宜后，启动条件再次被触发时；

（4）控股股东及实际控制人自愿优先于或同时与在先顺位义务主体承担稳定股价的义务。

2、在不影响公司上市条件的前提下，公司控股股东及实际控制人在触发其增持义务之日起 10 个交易日内提出增持公司股份的方案，书面通知公司董事会其增持公司股份的计划并由公司公告，增持计划包括拟增持股票的数量范围、价格区间及完成期限等信息。控股股东及实际控制人实施增持股份计划的期限应不超过 30 个交易日。

3、控股股东及实际控制人增持股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式，增持价格不超过上一个会计年度未经审计的每股净资产。

4、若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取稳定股价措施条件的（不包括控股股东及实际控制人实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的情形），控股股东及实际控制人将继续按照《稳定股价预案》执行，但应遵循以下原则：



（1）控股股东及实际控制人单次用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得税后现金分红金额的 20%；

（2）单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得税后现金分红金额的 60%。

超过上述标准的，控股股东及实际控制人有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，其将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

5、控股股东及实际控制人买入公司股票后，公司的股权分布应当符合上市条件。控股股东及实际控制人增持公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

#### （四）董事、高级管理人员增持公司股份

##### 1、以下事项将触发公司董事、高级管理人员增持公司股份的义务：

（1）当公司出现需要采取稳定股价措施的情形，而公司回购股票及控股股东、实际控制人增持公司股份将导致公司不满足法定上市条件或者出现公司回购股票及控股股东、实际控制人增持公司股份均无法实施的情形；

（2）公司及其控股股东、实际控制人实施稳定股价方案届满之日后的连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于其上一个会计年度未经审计的每股净资产；

（3）公司单一会计年度用于稳定股价的回购资金合计达到公司上一会计年度未经审计的归属于母公司股东净利润的 50%或公司用于回购股份的资金总额累计达到公司首次公开发行新股所募集资金的总额，且控股股东、实际控制人同一年度用于增持的资金达到公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的 60%，公司和控股股东、实际控制人均不再启动股份回购事宜，启动条件再次被触发时；或

（4）公司董事、高级管理人员自愿优先于或同时于在先顺位义务主体承担稳定股价的义务。

2、公司董事、高级管理人员应在触发增持义务之日起 10 个交易日内提出增持公司股份的方案，书面通知公司董事会其增持公司股份的计划并由公司公告，

增持计划包括拟增持股票的数量范围、价格区间及完成期限等信息。董事、高级管理人员实施增持股份计划的期限应不超过 30 个交易日。

3、公司董事、高级管理人员将通过集中竞价交易方式增持，买入价格不高于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产。

4、若某一会计年度内公司多次触发上述需采取稳定股价措施条件的（不包括公司董事、高级管理人员实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），公司董事、高级管理人员将继续按《稳定股价预案》执行，但应遵循以下原则：

（1）单次增持资金不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一个会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%；

（2）单一会计年度用于稳定股价所动用的资金应不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一个会计年度从公司处领取的税后薪酬的 60%。

超过上述标准的，董事、高级管理人员有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，董事、高级管理人员将按照上述原则执行《稳定股价预案》。

5、公司董事及高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合法定上市条件。公司董事及高级管理人员增持公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

6、若公司新聘任董事、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员依照本承诺内容履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。”

#### **4、稳定股价方案的终止**

“自股价稳定方案公告之日，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1、公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司上一个会计年度末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法定上市条件。”

## 5、约束措施

### “（一）公司承诺

1、公司将严格按照《稳定股价预案》的要求，依法履行增持公司股票的义务和责任。若公司稳定股价预案措施涉及公司实施利润分配或资本公积转增股本、公司回购义务等稳定股价措施的，公司无正当理由未履行稳定公司股价的承诺，将在股东大会及中国证监会指定信息披露媒体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，并在制定当年年度分红政策时，以单次不低于上一会计年度经审计的归属母公司股东净利润的 20%、单一会计年度合计不高于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%的标准向全体股东实施现金分红。

2、若公司稳定股价措施涉及公司控股股东、实际控制人增持公司股票，如控股股东、实际控制人无正当理由未能履行稳定公司股价的承诺，公司将责令控股股东、实际控制人在限期内履行增持股票义务，控股股东、实际控制人仍不履行的，则公司将暂停控股股东、实际控制人在公司处获得股东分红，直至控股股东、实际控制人根据《稳定股价预案》采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

3、若公司稳定股价措施涉及公司董事、高级管理人员增持公司股票，如董事、高级管理人员无正当理由未能履行稳定公司股价的承诺，公司将责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，董事、高级管理人员仍不履行的，则公司将暂停其在公司处领取工资、奖金、津贴和股东分红（如有），直至其本人按《稳定股价预案》内容的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

4、上述承诺为公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员真实意思表示，相关责任主体自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺相关责任主体将依法承担相应责任。如因不可抗力导致违反上述承诺，公司将尽快研究把投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

### （二）公司控股股东及实际控制人承诺

1、本公司/本人将在以下事项发生时根据《稳定股价预案》的要求履行控股股东/实际控制人增持股份的义务：

（1）当公司出现需要采取稳定股价措施的情形，而回购股票将导致公司不满足法定上市条件或回购股票议案未获得股东大会批准等导致无法实施股票回购的，且本公司/本人增持股票不会导致公司不满足法定上市条件；

（2）公司为稳定股价实施股份回购方案届满之日后的连续 20 个交易日公司股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产；

（3）公司单一会计年度用于稳定股价的回购资金合计达到公司上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%或公司用于回购股份的资金总额累计达到公司首次公开发行新股所募集资金的总额，公司不再启动股份回购事宜后，启动条件再次被触发时；或

（4）本公司/本人自愿优先于或同时与在先顺位义务主体承担稳定股价的义务。

2、在不影响公司上市条件的前提下，本公司/本人将在触发增持义务之日起 10 个交易日内提出增持公司股份的方案，书面通知公司董事会本公司/本人增持公司股份的计划并由公司公告，增持计划包括拟增持股票的数量范围、价格区间及完成期限等信息。本公司/本人实施增持股份计划的期限应不超过 30 个交易日。

3、本公司/本人增持股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式，增持价格不超过上一个会计年度末经审计的每股净资产。

4、若某一会计年度内公司股价多次触发需采取稳定股价措施条件的（不包括本人实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），本公司/本人将继续按照《稳定股价预案》执行，但应遵循以下原则：

（1）控股股东及实际控制人单次用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得税后现金分红金额的 20%；

（2）单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得税后现金分红金额的 60%。

超过上述标准的，本公司/本人有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，本公司/本人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

5、本公司/本人买入公司股票后，公司的股权分布应当符合上市条件。本公司/本人增持公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

6、若本公司/本人无正当理由未能履行稳定公司股价的承诺，公司控股股东将暂停在公司处获得股东分红，直至本公司/本人根据《稳定股价预案》采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

7、若本公司/本人违反上述承诺，将依法承担相应责任。如因不可抗力导致违反上述承诺，本公司/本人将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

### （三）董事、高级管理人员承诺

1、本人将在以下事项发生时根据《稳定股价预案》的要求履行公司董事、高级管理人员增持公司股份的义务：

（1）当公司出现需要采取稳定股价措施的情形，而公司回购股票及控股股东、实际控制人增持公司股份将导致公司不满足法定上市条件或者出现公司回购股票及控股股东、实际控制人增持公司股份均无法实施的情形；

（2）公司及其控股股东、实际控制人实施稳定股价方案届满之日后的连续 20 个交易日公司股票收盘价仍低于其上一个会计年度末经审计的每股净资产；

（3）公司单一会计年度用于稳定股价的回购资金合计达到公司上一会计年度末经审计的归属于母公司股东净利润的 50%或公司用于回购股份的资金总额累计达到公司首次公开发行新股所募集资金的总额，且控股股东、实际控制人单一会计年度累计用于增持的资金金额达到公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的 60%，公司和控股股东、实际控制人均不再启动股份回购事宜，启动条件再次被触发时；或

（4）本人自愿优先于或同时于在先顺位义务主体承担稳定股价的义务。

2、本人将在触发增持义务之日起 10 个交易日内提出增持公司股份的方案，书面通知公司董事会本人增持公司股份的计划并由公司公告，增持计划包括拟增持股票的数量范围、价格区间及完成期限等信息。本人实施增持股份计划的期限将不超过 30 个交易日。

3、本人将通过集中竞价交易方式增持，买入价格不高于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产。

4、若某一会计年度内公司多次触发上述需采取稳定股价措施条件的（不包括公司本人实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的情形），本人将继续按《稳定股价预案》执行，但应遵循以下原则：

（1）单次增持资金不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一个会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%；

（2）单一会计年度用于稳定股价所动用的资金应不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一个会计年度从公司处领取的税后薪酬的 60%。

超过上述标准的，本人有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，本人将按照上述原则执行《稳定股价预案》。

5、本人买入公司股份后，公司的股权分布应当符合法定上市条件。本人增持公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

6、若本人无正当理由未能履行稳定公司股价的承诺，本人将暂停从公司处领取全部工资、奖金、津贴和股东分红，直至本人根据《稳定股价预案》采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

7、若本人违反上述承诺，将依法承担相应责任。如因不可抗力导致违反上述承诺，本人将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

#### （四）对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

##### 1、发行人对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

发行人就欺诈发行上市的股份回购和股份买回作出承诺如下：

“1. 保证公司首次公开发行人民币普通股股票并在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，本公司承诺将严格按照《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》等届时有效的相关法律、法规的规定或责令回购决定书的要求，在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，以基准价格（基准价格参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定）、投资者买入股票的平均价格以及本公司在证券发行申请文件中承诺的购回价格，三者价格中的孰高价格购回公司首次公开发行的全部新股，并按照《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》的规定或责令回购决定书的要求履行制定回购方案等程序并履行信息披露义务。

3. 如因公司未履行上述承诺事项给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。”

##### 2、公司控股股东及实际控制人对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

发行人控股股东思睦万生及实际控制人韦鹏翀承诺：

“1. 保证公司首次公开发行人民币普通股股票并在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，经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）等有权部门认定存在欺诈发行情形，且本人/本企业对于欺诈发行负有责任的，本人/本企业承诺将严格按照《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》等届时有效的相关法律、法规的规定或责令回购决定书的要求，在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，以基准价格（基准价格参照《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》确定）、投资者买入股

票的平均价格以及本公司在证券发行申请文件中承诺的购回价格，三者价格中的孰高价格购回公司首次公开发行的全部新股，并根据相关法律、法规规定的程序实施。

3. 如因本人/本企业未履行上述承诺事项给公司或者投资者造成损失的，本人/本企业将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。”

### **（五）关于首次公开发行股票并在创业板上市填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

#### **1、发行人关于首次公开发行股票并在创业板上市填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

##### **“一、提升公司整体实力，加快公司业务发展**

公司已对募投建设项目做好了前期的可行性分析工作，对募投项目所涉行业进行了深入的分析和了解，结合行业趋势、市场容量、技术水平以及公司自身情况，最终拟定了项目规划。本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源，加快推进募投项目建设，提高募投资金使用效率，争取募投项目早日达产并实现预期效益，以增强公司盈利水平。本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目盈利，公司将积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

##### **二、强化募集资金管理，保证募集资金合理规范使用**

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行管理办法》《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律、法规、规范性文件、规章和《公司章程》的有关规定，本次发行募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中，并建立募集资金三方监管制度，由保荐人、存管银行、公司共同监管募集资金使用，保荐人定期对募集资金使用情况进行检查，公司也将定期对募集资金进行内部审计，并配合存管银行和保荐人对募集资金使用情况的检查与监督。

为了规范公司募集资金的管理和运用，切实保护投资者的合法权益，公司制定了《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司募集资金管理制度》。本次募集资金到账后，公司将根据相关法律法规和《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司募集



资金管理制度》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用，加快发展募投项目，积极提高募集资金使用效率，努力提高股东回报。

### 三、加快公司主营业务的发展，提高公司盈利能力

公司将继续秉承稳健经营的理念，继续加强主营业务的竞争优势，坚持以主营业务为核心，进一步增强公司市场竞争力，提高公司盈利能力。

### 四、完善利润分配政策，强化投资者回报机制

为了进一步规范公司利润分配政策，公司于公司制度中明确了利润分配原则、分配方式、分配条件及利润分配的决策程序和机制，并制定了明确的股东回报规划。公司的利润分配政策和未来利润分配规划重视对投资者的合理、稳定投资回报，公司将严格按照其要求进行利润分配。本次发行完成后，公司将广泛听取独立董事、投资者尤其是中小股东的意见和建议，不断完善公司利润分配政策，强化对投资者的回报。

### 五、公司关于摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司承诺将保证尽最大的努力促使上述措施的有效实施，努力降低本次发行对即期回报的影响，保护公司股东的权益。如公司未能实施上述措施且无正当、合理的理由，公司愿意根据中国证券监督管理委员会和证券交易所等相关监管机构的有关规定承担相应的责任。”

## 2、控股股东及实际控制人关于首次公开发行股票并在创业板上市填补被摊薄即期回报的措施及承诺

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

## 3、董事、高级管理人员关于首次公开发行股票并在创业板上市填补被摊薄即期回报的措施及承诺

“1. 承诺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公司利益。

2. 承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

3. 承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4. 承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5. 若公司后续推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

## （六）关于利润分配政策的承诺

发行人承诺：

### “一、回报规划的制定原则

回报规划的制定充分考虑和听取股东（特别是中小股东、公众投资者）、独立董事、监事的意见，坚持现金分红为主的基本原则，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。公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性并兼顾公司的可持续发展，公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围。

### 二、回报规划制定考虑因素

公司将着眼于长远的和可持续的发展，在综合考虑行业发展趋势、公司实际经营状况、发展目标、股东的要求和意愿、目前社会外部融资环境及资金成本等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次公开发行融资、银行信贷及债权融资环境等情况，细化利润分配规划，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性。

### 三、公司上市后利润分配规划及计划

#### （一）利润分配方式

公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在具备现金分红条件下，公司将优先采用现金方式分配股利。根据公司成长性、现金流状况、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。公司一般情况下进行年度利润分配，在不违反中国证监会、证券交易所有关规定的前提下，公司可以进行中期现金分红。

#### （二）现金分红的条件

1.公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、按规定提取公积金后所余的税后利润）为正值且现金充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

2.审计机构对公司该年度财务审计报告出具了标准无保留意见的审计报告；

3.公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

（三）在公司当年实现盈利符合利润分配条件时，在满足公司正常生产经营的资金需求且足额预留法定公积金的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，连续 3 年以现金方式累计分配的利润不少于该 3 年实现的年均可分配利润的 30%。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。

（四）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、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，按照《公司章程》的规定，拟定差异化的利润分配方案：

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%；

4.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。

#### 四、公司利润分配的决策程序和决策机制

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出利润分配预案，报经股东大会审议批准。公司董事会在利润分配方案论证过程中，应与独立董事充分讨论，并通过多种渠道与股东特别是中小股东进行沟通和交流。经公司 1/2 以上独立董事同意后，提交公司董事会、监事会审议。

董事会未作出年度现金利润分配预案的，应当在年度报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

公司董事会须在股东大会批准利润分配预案后 2 个月内完成股利的派发事项。公司接受所有股东、独立董事、监事和社会公众投资者对公司分红的建议和监督。

回报规划由公司董事会负责解释。

回报规划经公司股东大会审议通过后，于公司股票首次在证券交易所上市之日起生效及实施。”

## **（七）关于招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺**

### **1、发行人承诺**

发行人就招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

“1. 公司《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

2. 如公司《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失；投资者损失依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

### **2、控股股东及实际控制人承诺**

控股股东及实际控制人就招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

“1. 公司《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人/本企业对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

2. 如公司《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投

投资者在证券交易中遭受损失的，本人/本企业将依法赔偿投资者损失；投资者损失依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

### **3、董事、监事及高级管理人员承诺**

发行人的全体董事、监事及高级管理人员就招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

“1. 公司《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

2. 如公司《招股说明书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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；投资者损失依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

### **（八）关于未履行公开承诺时的约束措施的承诺函**

为充分保护本次发行完成后社会公众投资者的利益，发行人、控股股东及实际控制人、董事、监事及高级管理人员在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取如下措施：

#### **1、发行人关于未履行公开承诺时的约束措施的承诺函**

若非因不可抗力等原因导致未能完全、及时、有效地履行承诺，发行人承诺自愿接受以下约束措施：

“一、公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若公司违反该等承诺，公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1. 公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会投资者道歉；

2. 公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

3. 若因公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，公司将依法向投资者赔偿损失；

4. 公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，公司不得以任何形式向公司之董事、监事、高级管理人员（如在公司领薪）增加薪资或津贴；

5. 根据届时相关规定可以采取的其他措施。”

## 2、控股股东及实际控制人关于未履行公开承诺时的约束措施的承诺函

若非因不可抗力等原因导致未能完全、及时、有效地履行承诺，控股股东及实际控制人承诺自愿接受以下约束措施：

“一、本人/本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本人/本企业违反该等承诺，本人/本企业同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本人/本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本人/本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1. 本人/本企业将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会投资者道歉；

2. 公司有权在本人/本企业未履行该等承诺之日起 10 个交易日内，停止对本人/本企业进行现金分红（如直接或间接持股），直至本人/本企业履行相关承诺；

3. 如本人/本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；本人/本企业在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付至公司指定账户；

4. 若因本人/本企业未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人/本企业将依法向投资者赔偿损失；

5. 根据届时相关规定可以采取的其他措施。”

### 3、董事、监事和高级管理人员关于未履行公开承诺时的约束措施的承诺函

若非因不可抗力等原因导致未能完全、及时、有效地履行承诺，董事、监事和高级管理人员自愿接受以下约束措施：

“一、本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本人违反该等承诺，本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1. 本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会投资者道歉；

2. 公司有权在本人未履行该等承诺之日起 10 个交易日内，停发本人应在公司领取的薪酬、津贴（如在公司领薪）直至本人履行相关承诺；

3. 如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付至公司指定账户；

4. 若因本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；

5. 根据届时相关规定可以采取的其他措施。”

### 4、持股 5%以上股东关于未履行公开承诺时的约束措施的承诺函

若非因不可抗力等原因导致未能完全、及时、有效地履行承诺，持股 5%以上股东自愿接受以下约束措施：

“1.本人/本企业将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2. 公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人/本企业进行现金分红，直至本人/本企业履行相关承诺。

3. 如本人/本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所

有；本人/本企业在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给公司指定账户。

4. 若因本人/本企业违反或未履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失，本人/本企业将依法向投资者赔偿相关损失；投资者损失依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

#### **（九）关于避免同业竞争的承诺函**

详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争承诺”。

#### **（十）关于减少和规范关联交易的承诺函**

控股股东及实际控制人就减少和规范关联交易相关事宜承诺如下：

“1. 本人/本企业将诚信和善意履行作为公司控股股东、实际控制人及其一致行动人的义务，尽量避免和减少与公司（包括其控制的企业，下同）之间的关联交易；对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本人/本企业及本人/本企业控制的、除公司及其控股企业外的其他企业、经营实体将与公司按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订协议，并按照法律、法规、规章、规范性文件的有关规定和公司章程的规定履行相关审批程序、信息披露义务及回避表决义务，在公平合理和正常商业交易的情况下进行交易，保证关联交易价格具有公允性。

2. 本人/本企业保证诚实守信，依法行使股东权利，不滥用控制权，不通过非公允的关联交易、利润分配、资产重组、对外投资等任何方式损害公司或其他股东的合法权益；保证不利用控股股东、实际控制人及其一致行动人地位谋取不当利益或谋求与公司达成交易的优先权利；不要求和接受公司给予的与其在任何一项市场公平交易中给予独立第三方的条件更为优惠的条件，不以任何其他形式损害公司及公司其他股东的合法权益。

3. 本人/本企业承诺将杜绝本人/本企业及本人/本企业控制的、除公司及其控股企业外的其他企业、经营实体以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用公司的资金、资产的行为。

本人/本企业确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何



一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。以上承诺与保证自签署之日起生效，并将在本人/本企业作为公司实际控制人期间长期有效。

如因本人/本企业或本人/本企业控制的企业、经营实体违反上述承诺与保证而导致公司的权益受到损害，本人/本企业愿意承担因此给公司造成的一切损失。”

### **（十一）关于公司股东信息披露的专项承诺**

根据中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求，发行人承诺如下：

- “1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；
- 2、本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；
- 3、本公司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；
- 4、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的情形；
- 5、本公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送情形；
- 6、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

### **（十二）本次发行相关中介机构承诺**

#### **1、本次发行的保荐人/主承销商中信证券承诺：**

“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、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，本公司将依法赔偿投资者损失。”

“本公司及本公司的负责人、高级管理人员、经办人员与发行人及发行人申报前 12 个月内新增股东不存在关联关系；公司及本公司的负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形。”

## 2、发行人律师北京植德律师事务所承诺：

“本所为本项目制作、出具的申请文件真实、准确、完整、及时，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；若因本所未能勤勉尽责，为本项目制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

“本所及本所的负责人、高级管理人员、经办人员与发行人及发行人申报前 12 个月内新增股东不存在关联关系；本所及本所的负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形。”

## 3、发行人会计师及验资机构/验资复核机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所为发行人首次公开发行股票事宜制作、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。”

“本所及本所的负责人、高级管理人员、经办人员与发行人及发行人申报前 12 个月内新增股东不存在关联关系；本所及本所的负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形。”

## 4、发行人资产评估机构银信资产评估有限公司承诺：

“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、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，本公司将依法赔偿投资者损失。”

“本公司及本公司的负责人、高级管理人员、经办人员与发行人及发行人申报前 12 个月内新增股东不存在关联关系；公司及本公司的负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形。”

# 六、报告期内股本和股东变化情况

## （一）有限公司设立情况

2008 年 5 月 9 日，韦鹏翀签署《北京思睦瑞科科技有限公司章程》，出资设立北京思睦瑞科科技有限公司，公司设立时注册资本为 20 万元，全部由韦鹏翀以货币出资。

同日，北京中益信华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（中益信华内验字[2008]554号），验证截至2008年5月9日，公司已收到韦鹏翀实缴的注册资本20万元，占注册资本的100%。

2008年5月9日，公司获得北京市工商行政管理局怀柔分局核发的《企业法人营业执照》。

公司设立时的股东及股权结构如下：

| 股东姓名 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|------|---------|---------|
| 韦鹏翀  | 20.00   | 100.00  |
| 合计   | 20.00   | 100.00  |

## （二）股份有限公司设立情况

2021年9月10日，思睦有限召开股东会会议，审议通过：同意以经立信会计师事务所审计的截至2021年5月31日审计基准日的净资产整体折股变更为股份有限公司；并聘请银信资产评估有限公司对公司截至2021年5月31日的资产进行评估。经立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第ZI10544号），截至2021年5月31日，思睦有限的经审计净资产为74,194,536.47元。

2021年9月28日，思睦有限全部14名股东作为发起人签订了《发起人协议》。同日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致同意按照思睦有限2021年5月31日经立信会计师事务所审计的净资产74,194,536.47元折为股份公司总股本为55,000,000股，每股面值1元，注册资本为55,000,000元；股份公司净资产超过注册资本部分，共计19,194,536.47元进入股份公司资本公积。

2021年9月28日，立信会计师出具《验资报告》（信会师报字[2021]第ZI10548号）对公司整体股改的实收资本情况进行审验。

2021年10月15日，北京市怀柔区市场监督管理局就此次整体变更向公司核发了《营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 1,186.26 | 21.57   |
| 2  | 韦鹏翀     | 804.54   | 14.63   |

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 3  | 百奥塞斯    | 770.00   | 14.00   |
| 4  | 德福悦安    | 440.00   | 8.00    |
| 5  | 淄博昭峰    | 412.50   | 7.50    |
| 6  | 李艳萍     | 385.00   | 7.00    |
| 7  | 方略知睦    | 353.74   | 6.43    |
| 8  | 黄海波     | 328.68   | 5.98    |
| 9  | 李蕙菱     | 269.28   | 4.90    |
| 10 | 郭稼      | 165.00   | 3.00    |
| 11 | 永修观由    | 165.00   | 3.00    |
| 12 | 嘉兴喜烁    | 110.00   | 2.00    |
| 13 | 熊晓萍     | 55.00    | 1.00    |
| 14 | 李静      | 55.00    | 1.00    |
| 合计 |         | 5,500.00 | 100.00  |

### （三）报告期内股东和股本变化情况

报告期初，发行人的注册资本为 300 万元，其股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|---------|---------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 198.00  | 66.00   |
| 2  | 百奥塞斯    | 42.00   | 14.00   |
| 3  | 李蕙菱     | 13.50   | 4.50    |
| 4  | 龙凤娟     | 13.50   | 4.50    |
| 5  | 韦鹏翀     | 9.00    | 3.00    |
| 6  | 黄海波     | 9.00    | 3.00    |
| 7  | 李艳萍     | 9.00    | 3.00    |
| 8  | 方略资本    | 6.00    | 2.00    |
| 合计 |         | 300.00  | 100.00  |

报告期内发行人的历次股本及股东变化情况如下：

#### 1、2020 年 8 月，第一次增资

2020 年 8 月 27 日，公司召开股东会，同意注册资本变更为 2,000.00 万元，新增注册资本 1,700 万元，增资价格为 1 元/注册资本，其中股东思睦万生以 522.00 万元的价格认缴出资 522.00 万元，股东韦鹏翀以 283.56 万元的价格认缴出资

283.56 万元，股东百奥塞斯以 238.00 万元的价格认缴出资 238.00 万元，股东黄海波以 110.52 万元的价格认缴出资 110.52 万元，股东李艳萍以 171.00 万元的价格认缴出资 171.00 万元，股东李蕙菱以 204.42 万元的价格认缴出资 204.42 万元，股东龙凤娟以 136.50 万元的价格认缴出资 136.50 万元，股东方略资本以 34.00 万元的价格认缴出资 34.00 万元。

2022 年 1 月 10 日，立信会计师出具《验资报告》（信会师报字[2022]第 ZI10002 号），公司已收股东实际缴纳新增出资额 1,700 万元。

2020 年 8 月 31 日，公司就本次变更获得北京市怀柔区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次变更完成后，公司的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 720.00   | 36.00   |
| 2  | 韦鹏翀     | 292.56   | 14.63   |
| 3  | 百奥塞斯    | 280.00   | 14.00   |
| 4  | 李蕙菱     | 217.92   | 10.90   |
| 5  | 李艳萍     | 180.00   | 9.00    |
| 6  | 龙凤娟     | 150.00   | 7.50    |
| 7  | 黄海波     | 119.52   | 5.97    |
| 8  | 方略资本    | 40.00    | 2.00    |
| 合计 |         | 2,000.00 | 100.00  |

## 2、2020 年 12 月，第一次股权转让

2020 年 12 月 8 日，公司召开股东会并作出决议，同意增加赣州维康投资中心（有限合伙）为新股东，同意股东思睦万生将其持有的 288.632 万元出资额以 1,010.212 万元的对价转让给赣州维康，并同意修改公司章程。

2020 年 12 月 8 日，赣州维康与思睦万生签订了反映上述变更的《转让协议》。

2020 年 12 月 15 日，公司就本次变更获得北京市怀柔区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次变更完成后，公司的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|---------|---------|---------|
|----|---------|---------|---------|

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 431.37   | 21.57   |
| 2  | 韦鹏翀     | 292.56   | 14.63   |
| 3  | 赣州维康    | 288.63   | 14.43   |
| 4  | 百奥塞斯    | 280.00   | 14.00   |
| 5  | 李蕙菱     | 217.92   | 10.90   |
| 6  | 李艳萍     | 180.00   | 9.00    |
| 7  | 龙凤娟     | 150.00   | 7.50    |
| 8  | 黄海波     | 119.52   | 5.97    |
| 9  | 方略资本    | 40.00    | 2.00    |
| 合计 |         | 2,000.00 | 100.00  |

### 3、2020 年 12 月，第二次股权转让

2020 年 12 月 18 日，公司召开股东会并作出决议，同意增加方略知睦、熊晓萍及李静为新股东，同意股东方略资本将其持有公司 40 万元的出资额以 400 万元的对价转让给方略知睦并退出股东会，同意股东赣州维康将其持有公司 88.632 万元的出资额以 886.32 万元的对价转让给方略知睦，同意股东李艳萍将其持有公司 20 万元的出资额以 200 万元的对价转让给熊晓萍，同意股东李艳萍将其持有公司 20 万元的出资额 200 万元的对价转让给李静，并同意修改公司章程。

2020 年 12 月 18 日，方略知睦与方略资本及赣州维康、熊晓萍及李静与李艳萍分别签订反映上述变更的《转让协议》，本次股权转让的价格为每 1 元注册资本 10 元。

2020 年 12 月 29 日，公司就本次变更获得北京市怀柔区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|---------|---------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 431.37  | 21.57   |
| 2  | 韦鹏翀     | 292.56  | 14.63   |
| 3  | 百奥塞斯    | 280.00  | 14.00   |
| 4  | 李蕙菱     | 217.92  | 10.90   |

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 5  | 赣州维康    | 200.00   | 10.00   |
| 6  | 龙凤娟     | 150.00   | 7.50    |
| 7  | 李艳萍     | 140.00   | 7.00    |
| 8  | 方略知睦    | 128.63   | 6.43    |
| 9  | 黄海波     | 119.52   | 5.97    |
| 10 | 李静      | 20.00    | 1.00    |
| 11 | 熊晓萍     | 20.00    | 1.00    |
| 合计 |         | 2,000.00 | 100.00  |

#### 4、2021年5月，第三次股权转让

2021年5月8日，公司召开股东会并作出决议，同意增加淄博昭峰、永修观由、郭稼、德福悦安、嘉兴喜烁为新股东，同意股东龙凤娟将持有公司150万元的出资额以3,000万元的对价转让给淄博昭峰、股东李蕙菱将持有公司60万元的出资额以1,200万元的对价转让给永修观由、股东李蕙菱将持有公司60万元的出资额以1,200万元的对价转让给郭稼、股东赣州维康将持有公司160万元的出资额以3,200万元的对价转让给德福悦安、股东赣州维康将持有公司40万元的出资额以800万元的对价转让给嘉兴喜烁，并同意修改公司章程。

2021年5月8日，李蕙菱、龙凤娟与淄博昭峰、永修观由、郭稼，赣州维康与德福悦安，赣州维康与嘉兴喜烁分别签订反映上述变更的《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。本次股权转让的价格为每1元注册资本20元。

2021年5月10日，公司就本次变更获得北京市怀柔区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|---------|---------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 431.37  | 21.57   |
| 2  | 韦鹏翀     | 292.56  | 14.63   |
| 3  | 百奥塞斯    | 280.00  | 14.00   |
| 4  | 德福悦安    | 160.00  | 8.00    |
| 5  | 淄博昭峰    | 150.00  | 7.50    |
| 6  | 李艳萍     | 140.00  | 7.00    |

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 7  | 方略知睦    | 128.63   | 6.43    |
| 8  | 黄海波     | 119.52   | 5.98    |
| 9  | 李蕙菱     | 97.92    | 4.90    |
| 10 | 郭稼      | 60.00    | 3.00    |
| 11 | 永修观由    | 60.00    | 3.00    |
| 12 | 嘉兴喜烁    | 40.00    | 2.00    |
| 13 | 熊晓萍     | 20.00    | 1.00    |
| 14 | 李静      | 20.00    | 1.00    |
| 合计 |         | 2,000.00 | 100.00  |

## 5、股份有限公司设立后的增发股份

2021年11月23日，发行人召开2021年第二次临时股东大会并形成决议，同意公司增加注册资本4,945,500元，新增发行股份4,945,500股，同意君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁合计向思睦瑞科投资人民币16,500万元认购公司新发行股份，取得增资完成后公司8.25%的股份，增资完成后，注册资本变更为59,945,500元。

2021年11月23日，君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁分别与发行人及实际控制人韦鹏翀签署了本次增资对应的《股份认购协议》。

2021年12月1日，公司就本次变更获得北京市怀柔区市场监督管理局核发的《营业执照》。

2022年1月10日，立信会计师出具《验资报告》（信会师报字[2022]第ZI10003号），确认截至2021年12月23日，公司已收到股东实际缴纳的新增出资额。

本次增发完成后，公司的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 1  | 思睦万生    | 1,186.26 | 19.79   |
| 2  | 韦鹏翀     | 804.54   | 13.42   |
| 3  | 百奥塞斯    | 770.00   | 12.85   |
| 4  | 德福悦安    | 440.00   | 7.34    |
| 5  | 淄博昭峰    | 412.50   | 6.88    |



| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 6  | 李艳萍     | 385.00   | 6.42    |
| 7  | 方略知睦    | 353.74   | 5.90    |
| 8  | 黄海波     | 328.68   | 5.48    |
| 9  | 李惠菱     | 269.28   | 4.49    |
| 10 | 君联惠康    | 179.84   | 3.00    |
| 11 | 郭稼      | 165.00   | 2.75    |
| 12 | 永修观由    | 165.00   | 2.75    |
| 13 | 嘉兴喜烁    | 110.00   | 1.84    |
| 14 | 徐洁      | 104.90   | 1.75    |
| 15 | 青岛同创    | 59.95    | 1.00    |
| 16 | 熊晓萍     | 55.00    | 0.92    |
| 17 | 李静      | 55.00    | 0.92    |
| 18 | 方略德睦    | 44.96    | 0.75    |
| 19 | 嘉兴春享    | 29.97    | 0.50    |
| 20 | 嘉兴创通    | 29.97    | 0.50    |
| 21 | 生命蓝湾一期  | 29.97    | 0.50    |
| 22 | 九瑞天诚    | 14.99    | 0.25    |
| 合计 |         | 5,994.55 | 100.00  |

## 七、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

### （一）股东大会的建立健全及运行情况

2021年9月28日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司股东大会议事规则》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司董事会议事规则》以及《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司监事会议事规则》，从而形成了较为完善的股东大会、董事会和监事会运行规范。

2022年3月22日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了发行人本次发行上市后适用的《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程（草案）》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司股东大会议事规则》《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司董事会议事规则》和《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司监

事会议事规则》，前述议事规则均将在本次发行上市后生效。

自股份公司成立以来，截至本招股说明书签署日，公司累计召开了 4 次股东大会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。会议的具体情况如下：

| 序号 | 会议名称            | 召开时间       |
|----|-----------------|------------|
| 1  | 创立大会暨第一次股东大会    | 2021/09/28 |
| 2  | 2021 年第二次临时股东大会 | 2021/11/23 |
| 3  | 2022 年第一次临时股东大会 | 2022/03/22 |
| 4  | 2021 年度股东大会     | 2022/04/27 |

## （二）董事会的建立健全及运行情况

根据《公司法》及有关规定，公司在《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程》中规定了董事的职责、权限及董事会会议的基本制度。同时，公司制定《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司董事会议事规则》，针对董事会的运作制定了详细规则，符合《公司法》《上市公司治理准则（2018 修订）》等有关法律法规的要求。董事会目前由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。

自股份公司成立以来，截至本招股说明书签署日，公司董事会累计召开了 12 次会议。会议的具体情况如下：

| 序号 | 会议名称         | 召开时间       |
|----|--------------|------------|
| 1  | 第一届董事会第一次会议  | 2021/09/28 |
| 2  | 第一届董事会第二次会议  | 2021/10/21 |
| 3  | 第一届董事会第三次会议  | 2021/11/05 |
| 4  | 第一届董事会第四次会议  | 2022/01/17 |
| 5  | 第一届董事会第五次会议  | 2022/02/22 |
| 6  | 第一届董事会第六次会议  | 2022/04/07 |
| 7  | 第一届董事会第七次会议  | 2022/04/22 |
| 8  | 第一届董事会第八次会议  | 2022/07/21 |
| 9  | 第一届董事会第九次会议  | 2022/09/23 |
| 10 | 第一届董事会第十次会议  | 2022/11/15 |
| 11 | 第一届董事会第十一次会议 | 2023/01/09 |
| 12 | 第一届董事会第十二次会议 | 2023/03/07 |

### （三）监事会的建立健全及运行情况

根据《公司法》及有关规定，公司制定了《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司监事会议事规则》，《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司章程》中规定了监事的职责、权限及监事会会议的基本制度，《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司监事会议事规则》针对监事会的召开程序制定了详细规则，符合《公司法》《上市公司治理准则（2018 修订）》等有关法律法规的要求。监事会目前由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，监事会主席 1 人。

自股份公司成立以来，截至本招股说明书签署日，公司监事会累计召开了 7 次会议。会议的具体情况如下：

| 序号 | 会议名称        | 召开时间       |
|----|-------------|------------|
| 1  | 第一届监事会第一次会议 | 2021/09/28 |
| 2  | 第一届监事会第二次会议 | 2021/11/05 |
| 3  | 第一届监事会第三次会议 | 2022/02/22 |
| 4  | 第一届监事会第四次会议 | 2022/04/07 |
| 5  | 第一届监事会第五次会议 | 2022/09/23 |
| 6  | 第一届监事会第六次会议 | 2023/01/09 |
| 7  | 第一届监事会第七次会议 | 2023/03/07 |

### （四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2021 年 9 月 28 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《关于制定<独立董事工作制度>的议案》，对独立董事的职责作出明确规定。公司现有 3 名独立董事，不少于公司董事会人数的 1/3；担任公司独立董事的人员中，应至少包括一名会计专业人士。

公司的独立董事均具备担任公司独立董事的资格，符合公司章程规定的任职条件，具备中国证监会《上市公司独立董事规则》所要求的独立性。公司独立董事自受聘以来，均能勤勉尽责，严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》《独立董事工作制度》的规定认真履行独立董事职责并出席有关董事会和股东大会，不存在缺席或应亲自出席而未能亲自出席会议的情况，独立董事对发行人有关事项未曾提出异议。

### （五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名，由财务负责人肖蓁菲兼任。

公司董事会秘书受董事会聘任以来，按照《公司章程》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会、股东大会，并亲自记载或安排其他人员记载会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策、主要管理制度的制定等方面亦发挥了重大作用。

## 八、审计委员会及其他专门委员会的设置情况

2021 年 9 月 28 日，经公司第一届董事会第一次会议审议通过，公司同意在董事会下设立董事会战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会。上述专门委员会的提名、构成符合《公司法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号-创业板上市公司规范运作》《公司章程》及其他有关规定。

### （一）战略委员会人员构成和运行情况

战略委员会是董事会下设的专门工作机构，主要负责对公司的长期发展战略、重大投资决策等进行研究与建议。

#### 1、战略委员会的人员构成

根据《董事会战略委员会议事规则》的规定，战略委员会由三名董事担任，委员由董事会选举产生。

公司第一届董事会下属战略委员会的人员由韦鹏翀、黄海波、张启明三位董事构成，其中为韦鹏翀为召集人。

#### 2、公司战略委员会的运行情况

公司战略委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会战略委员会议事规则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，战略委员会共召开了 5 次会议，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

## （二）提名委员会人员构成和运行情况

提名委员会主要负责对公司董事（不含独立董事）和高级管理人员的人选、选择标准和程序提出建议。

### 1、提名委员会的人员构成

根据《董事会提名委员会议事规则》的规定，提名委员会成员由三名董事组成，其中独立董事两名，委员由董事会选举产生。

公司第一届董事会下属提名委员会的人员由韦鹏翀、傅国林和张启明三位董事担任，其中张启明为召集人。

### 2、提名委员会的运行情况

公司提名委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会提名委员会议事规则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，提名委员会共召开了 1 次会议，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

## （三）审计委员会人员构成和运行情况

审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

### 1、审计委员会的人员构成

根据《董事会审计委员会议事规则》的规定，审计委员会成员由三名董事组成，其中独立董事两名，且至少有一名独立董事为会计专业人士。委员会委员由董事会选举产生。

公司第二届董事会下属审计委员会的人员由傅国林、唐英凯、黄海波三位董事担任。其中，傅国林为会计专业人士和召集人。

### 2、公司审计委员会的运行情况

公司审计委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会审计委员会议事规则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，审计委员会共召开了 7 次会议，审议了公司报告期内的财务报告、内部控制自我评估报告、重大关联交易等内容。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容

等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

#### （四）薪酬与考核委员会人员构成和运行情况

薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

##### 1、薪酬与考核委员会的人员构成

根据《董事会薪酬与考核委员会议事规则》的规定，薪酬与考核委员会成员由三名董事组成。委员会委员由董事会选举产生。

公司第一届董事会下属薪酬与考核委员会的人员由唐英凯、傅国林、韦鹏翀三位董事担任。其中，唐英凯为召集人。

##### 2、公司薪酬与考核委员会的运行情况

公司薪酬与考核委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会薪酬与考核委员会议事规则》的有关规定开展工作。截至本招股说明书签署日，薪酬与考核委员会共召开了 4 次会议，审议了公司报告期内的董事及高级管理人员的薪酬政策与方案等内容。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

公司董事会下属专门委员会的设立，为强化董事会决策功能，确保董事会对经理层的有效监督，完善公司治理结构起到了积极作用。

## 九、募集资金具体运用情况

### （一）募集资金投资计划

本次发行募集资金到位前，公司将根据项目实际建设进度自筹资金先期投入，募集资金到位后置换已预先投入的自筹资金支付的款项。

若本次实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。如实际募集资金超出上述项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。如实际募集资金净额少于上述项目拟募集资金投入总额的，不足部分将由公司自筹资金解决。

## （二）募集资金管理制度相关规定

公司已制定《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、管理与监督进行了明确规定。

## （三）本次募集资金运用的具体情况

### 1、临床监查服务平台建设项目

#### （1）项目背景

2020 年新冠肺炎病毒的出现，给各行各业都带来了新的挑战与课题，临床试验因涉及医疗卫生系统，受到的冲击尤为突出。在重大突发公共卫生事件发生时，如何继续开展临床试验并保证监查等各项工作能够顺利进行，成为临床试验从业人员的一个新课题。因为现场监查可能会遇到各种限制，且差旅成本较高，而中心化监查能够对影响临床试验质量的关键问题进行重点监查，且远程即可完成，对此，国家出台了《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》、《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》等一系列指导原则提倡使用数字化信息化系统开展临床试验，临床试验电子化系统化管理成为未来临床试验监查发展的趋势。

#### （2）项目必要性

##### 1）CRO 产业发展的有利时机促使信息化平台的研发进程的加速

公司临床监查服务平台扩建与能力提升，有利于公司抓住 CRO 产业迅速发展带来的诸多发展机遇，从而进一步形成竞争壁垒，增强公司的行业竞争力。《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》明确提出，监查方式可以是现场和中心化监查相结合的模式，也鼓励有条件的研究机构优先使用电子化系统。新冠肺炎病毒感染使得原有的监查模式难以满足监查员快速地覆盖到实施现场，需要一个基于远程的电子化平台来进行远程的监查，尤其是一些国际多中心临床试验，信息化平台将会帮助更多企业的临床试验顺利走出国门，并快速地收集到相关数据。

现阶段越来越多的临床研究机构和现场已然接受并使用系统化、信息化的项目管理模式和远程监查手段。未来随着研发实力和资金的不断投入，一大批重磅产品研发上市，越来越多的项目需要进行多现场乃至多中心进行实施，运用中心

化监查的方式将会更加有利于提高监查效率，进一步降低成本。

## 2) 适应 CRO 行业发展的需要，进一步巩固公司行业地位

思睦瑞科自 2008 年成立十四年来，在疫苗临床监查领域积累了丰富的项目经验，连续 3 年临床承接样本量超 30%，在疫苗 CRO 领域拥有丰富经验，处于领先地位。

目前现有国内 CRO 公司，对于常规监查模式已经显现出较为明显的同质化竞争，国家当前大力支持数据收集和监查使用电子化和信息化手段非常符合公司未来发展方向。公司主要运营疫苗、传染病、慢性病临床试验，这类临床试验的特点是大样本量，大通量入组，数据来源分散。随着创新产品大量上市和上市后研究、真实世界研究的大量开展，临床试验总数和单临床样本量不断增长，未来公司要想进一步扩大规模并形成技术壁垒，就必须建立一个基于电子化、信息化的监查服务平台。

## 3) 进一步提升公司的项目综合管理能力

疫苗项目使用软件采集数据在国内比较滞后，早期的临床试验项目主要采用纸质版表格采集数据，随着疫苗应用对临床试验项目管理的要求越来越高，需严格按项目管理的五大过程（启动过程、规划过程、执行过程、监控过程、收尾过程）和十大知识领域（整合管理、范围管理、时间管理、成本管理、质量管理、人力资源管理、沟通管理、风险管理、采购管理、干系人管理）开展项目管理工作。随着要求的提高和管理过程的复杂化，临床试验信息化管理系统（CTMS）也逐渐被应用到临床试验项目管理中，但目前国内外很多临床试验项目管理系统是基于临床试验总体的一般流程而设计，各 CRO 企业在组织架构和操作流程上各有各的特点，CRO 公司除了引进相应的管理系统外，通常还需要结合自身的业务特点和管理特点进行再开发，以更好的适用本公司的管理。同时还需要根据行业发展趋势，采用更多信息化管理工具和建立数据中心，以持续提升自身管理能力。

本次项目主要针对临床研究项目全过程管理及所涉及的项目管理相关信息化系统建设、临床监查服务平台研发扩建、引进核心技术人才、加强人才的培训等工作。项目建成后，将增强公司临床试验项目管理能力，提高项目实施效率，



大大增强公司的综合实力和核心竞争力，更好地为医药企业提供高效、优质的服务。

### （3）项目可行性

#### 1) 政策可行性

国家相继出台一系列产业政策鼓励服务外包及医药产业的发展，鼓励 CRO 企业参与临床试验。随着法律法规的不断完善以及鼓励性政策的相继出台，CRO 行业发展逐渐有序化、规范化、规模化，发行人所处 CRO 行业前景广阔。

《药物临床试验质量管理规范》明确提出：监查方式可以是现场监查和中心化监查相结合的模式。因此，公司的客户可以自行开展临床试验运营业务，也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务，并使用信息化、电子化手段最终完成药物申报流程。

本项目建设内容属于政策大力支持的范围，因此，本项目具备政策可行性。

#### 2) 技术可行性

公司自成立以来，尤为注重临床监查服务网络平台的建设，也将临床服务网络平台建设作为公司重点规划项目。经过几年的建设和发展，目前监查服务网点覆盖了北京、石家庄、南京、长沙、南宁、成都、西安、昆明、上海等城市，各处监查服务网点的建设均与医疗资源的分布和集聚方向一致，投入运营后，各平台充分发挥驻地监查的优势，有效地促进了临床试验进度，进一步提升了公司的服务水平，达到了预期的效果。目前在开发建设的电子源数据采集系统，公司配备了专门的团队进行研发，并已经投入试运营，初步完成了相关 SOP 的建立，为后期的临床监查服务平台的全面建设提供了很好的实践经验。

| 分期                | 时间                    | 状态      |
|-------------------|-----------------------|---------|
| e-Source1 期       | 2018.09.05-2019.02.05 | 完成，投入使用 |
| e-Source1 期 2 次开发 | 2019.06.18-2019.08.02 |         |
| e-Source2 期       | 2020.3.15-2020.9.15   |         |
| e-Source2 期 2 次开发 | 2020.9.15-2020.12.31  |         |
| e-Source3 期       | 2021.2.1-2022.7.31    |         |
| e-Source4 期       | 2022.9.1-至今           | 研发中     |

公司对平台项目建设所需技术的熟练掌握，技术人才的充足，为平台项目的实施提供了保障。因此，本项目具备技术可行性。

### 3) 市场可行性

目前在国家药品研发监管日益严格以及我国劳动力价格逐步升高的双重背景下，国内医药企业的研发成本也在不断升高，按照原有依靠企业自身建立完整研发链条的模式已无法适应当前激烈的竞争环境。因此，国内医药企业通过更多地委托 CRO 企业开展临床试验，以此缩短研发周期、降低资金成本。因此，CRO 行业的渗透率不断上升，我国 CRO 行业将迎来快速发展的黄金周期，因此，该项目具有市场可行性。

## （4）投资方案概述

### 1) 项目建设内容

为进一步提高临床试验服务质量，公司将不断构建和完善自主研发的疫苗临床试验信息化系统平台以提高工作效率和质量，构建的临床监查服务平台包括电子源数据采集系统（e-source）、研究文件管理系统（e-TMF）和患者管理系统（e-Pro）等，将各系统高度融合，应用层独立而数据层互联，实现临床试验一体化全流程管理。

### 2) 项目实施进度

本项目建设期拟定为 5 年。项目进度分期上线计划如下：

| 序号 | 软件名称            | 研发开始时间 | 产品原型图 | 测试   | 培训   | 试运行  | 培训   | 正式上线 |
|----|-----------------|--------|-------|------|------|------|------|------|
| 1  | e-Source4 期     | T      | T+1   | T+8  | T+9  | T+9  | T+10 | T+12 |
| 2  | ePRO 患者管理系统     | T      | T+1   | T+8  | T+9  | T+9  | T+10 | T+12 |
| 3  | 工时管理系统          | T+12   | T+13  | T+20 | T+21 | T+21 | T+22 | T+24 |
| 4  | CTMS 系统（项目）     | T+18   | T+19  | T+26 | T+27 | T+27 | T+28 | T+30 |
| 5  | eTMF（文档）        | T+24   | T+25  | T+32 | T+33 | T+33 | T+34 | T+36 |
| 6  | 培训系统            | T+30   | T+31  | T+38 | T+39 | T+39 | T+40 | T+42 |
| 7  | 药物警戒系统          | T+36   | T+37  | T+44 | T+45 | T+45 | T+46 | T+48 |
| 8  | 研究稽查系统          | T+42   | T+43  | T+50 | T+51 | T+51 | T+52 | T+54 |
| 9  | IWIS（随机和药物管理系统） | T+48   | T+49  | T+56 | T+57 | T+57 | T+58 | T+60 |

### 3）投资概算

建设项目评价中的总投资包括房屋购置、机房租赁、人力成本、软件开发成本和铺底流动资金等；本项目总投资为 19,851.81 万元，其中：房屋购置成本为 3,708.00 万元；机房租赁为 3,456.00 万元；人力成本为 7,443.41 万元；软件开发成本为 4,194.49 万元。

| 序号 | 总投资构成  | 投资额（万元）   | 比例      |
|----|--------|-----------|---------|
| 1  | 房屋购置   | 3,708.00  | 18.68%  |
| 2  | 机房租赁   | 3,456.00  | 17.41%  |
| 3  | 装修费    | 108.00    | 0.54%   |
| 4  | 硬件设备   | 167.62    | 0.84%   |
| 5  | 办公家具   | 4.29      | 0.02%   |
| 6  | 人力成本   | 7,443.41  | 37.50%  |
| 7  | 软件开发成本 | 4,194.49  | 21.13%  |
| 8  | 铺底流动资金 | 500.00    | 2.52%   |
| 9  | 基本预备费  | 270.00    | 1.36%   |
| 总计 |        | 19,851.81 | 100.00% |

### 4）项目选址

本项目建设地点位于北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖东二路 43 号。

### 5）项目环境影响评价

本项目办公地点为房屋购置，不涉及建设、生产等活动，不适用环境影响评价。

## 2、思睦瑞科疫苗研发中心项目

### （1）项目背景

疫苗研发中心的建立有助于强化公司现有临床前 CRO 业务，使公司临床前疫苗工艺开发业务的规范性达到国家标准，并进一步扩大业务规模。临床前 CRO 服务工作的有效开展可促进公司实现 CRO 行业的全链条服务能力，进一步提升公司在国内 CRO 行业的市场占有率和行业地位。

与常规药物研发模式的发展路径相似，未来疫苗行业的发展也将由科研机构、生物制药企业、CRO 公司共同组成，这一模式的创新将大幅提升疫苗行业的研

发进度，加快研究成果的转化效率。近年来，随着人民生活水平的提升，预防用疫苗的市场规模不断扩大。在疫苗产业研发投入迅速增长的刺激下，疫苗接种率提升及创新疫苗的问世使现有疫苗企业急于扩展技术平台、增加新的产品线，以满足日益增长的市场需求。由于疫苗种类繁多、技术路线复杂，疫苗企业往往委托 CRO 公司来帮助企业补缺补弱，实现技术升级及快速的产品开发。疫苗研发中心的建立有助于提升现有临床前 CRO 业务，形成基于各种技术路线的共享研发平台，协助疫苗企业跨技术路线的疫苗研发，提高研发服务效率，促进公司实现疫苗 CRO 领域的全链条服务能力，提升公司在疫苗 CRO 领域的市场占有率和行业地位。

## （2）项目必要性

### 1）扩充疫苗研发技术平台，提升服务能力

疫苗产品研发可细分为多个技术平台。我国 2021 年法定传染病有 40 种，其中有 21 种还未有已上市疫苗，其他传染病中具有已上市疫苗产品的也只是少数，未来还有极大的发展空间。目前公司正加快灭活/减毒类疫苗开发技术平台，细菌多糖及结合疫苗开发技术平台，VERO 细胞及人二倍体细胞培养技术研发平台建设。研发中心建立后，公司不仅将在现有平台上与科研机构或者企业合作，寻找更好的菌/毒种或目的抗原，扩增向疫苗企业提供服务的疫苗种类，也会横向发展重组 VLP 颗粒、核酸等疫苗平台及更多样化的细胞培养技术，更好的为疫苗企业服务。

### 2）加快“产学研”联合，提升新技术成果的转化效率

许多创新疫苗产品创意诞生于高校、研究所或者小型的研究企业，疫苗从抗原选择到完成人体临床获批上市具有非常多的环节，长期以来产、学、研脱节的问题严重制约我国创新疫苗的研究。中试生产以及临床试验属于不定期需求，对大部分企业尤其是初创研究机构，通过购买服务的方式可以节约大量时间和成本。疫苗研发中心的中试车间建成后，公司将形成贯穿临床前到临床试验的完整服务能力，让企业和科研院所能够减轻负担，专注于研发、生产、销售等领域。

### 3）增强公司在疫苗研发领域的硬件和软件实力

疫苗临床前研发具备较高的硬件、软件壁垒，包括生物安全实验室、理化实

验室、中试、制剂车间建设等，通过自建研发中心可以有效提升研发效率，增强公司的研发实力；同时，建设自有的研发中心可以让各部门专业人才能够发挥协同效应，更利于公司引入和培育更多的研发人员。

### （3）项目可行性

#### 1）政策可行性

建设项目开发产品属于疫苗项目，项目产品及生产工艺属于《产业结构调整指导目录（2019年修正本）》（国家发改委29号令）中鼓励类的“十三、医药”中第2条：重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物……、纯化技术开发和应用……采用现代生物技术改造传统生产工艺。及《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）明确提出“促进创新能力提升”，建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价等公共服务平台。推动研发外包企业向全过程创新转变，提高医药新产品研制能力。在推动重大药物产业化方面，完善疫苗供应体系。

根据《医药工业“十四五”规划》，提高疫苗应急研发生产能力。针对潜在传染病风险，加快建立核酸疫苗等新型疫苗技术平台，满足应急研发和生产需求。鼓励企业和科研院所、疾控机构联合建设疫苗应急研发和产业化公共服务平台，提升安全性评价、临床研究、中试生产等各环节保障能力。

综上，本项目的建设符合本国家产业政策，具备政策可行性。

#### 2）技术可行性

开发项目内容主要包括病毒类、细菌类及基因工程类等多技术疫苗研发中心的建设。项目的主要研究方向：

##### ①病毒疫苗及细菌疫苗平台研发

通过与外部企业的联合研发方式，参与到多个处于临床前研究及临床研究阶段的疫苗品种的开发工作中，合作开展临床研究，按国家法规要求尽快完成工艺技术要求和质量控制标准的完善工作，启动品种申报生产的注册申请工作，尽快实现优势品种的产业化。

研发中心将传统疫苗为主要开发领域，针对传统疫苗存在的问题，运用现

代工艺技术，对疫苗的生产工艺流程和产品质量标准进行优化和技术升级。

## ②多技术疫苗研发平台的建设

在对传统疫苗研发及病毒、细菌类疫苗平台建设的基础上，研发中心还将筹备病毒载体疫苗平台、重组蛋白工程疫苗平台、结合疫苗平台及 mRNA 疫苗平台等多技术疫苗研发中心的建设。利用疫苗开发平台，研发项目内容可涵盖菌毒种筛选及相关质量研究、生产工艺开发、制剂工艺开发、分析方法开发与验证、GMP 样品生产、工艺变更管理、工艺验证以及质量保证等各个方面，可逐步建设自己的平台技术和专业服务项目，进一步拓展公司的业务领域。

## 3) 市场可行性

目前，我国现有的生物药及疫苗的产能还远不能满足中国适龄人群的接种需求，尤其是 2020 年的人用疫苗市场，多款疫苗均出现了供不应求的局面。2020 年全国人用疫苗总批签发数为 6.5 亿支，产值 638 亿元，而 2019 年全国批签发数为 5.7 亿支，产值 423 亿元，全年产值增加了 50%。2021 年将达到 647 亿元。随着疫苗品种的不断丰富与可及性的持续提升以及我国人均收入增加和群众接种疫苗意识的增强，我国疫苗市场未来仍将保持快速增长态势。

未来在创新疫苗研发领域，疫苗临床前 CRO 可以提供一个共享的服务平台，帮助更多科研院所、制药企业实现快速开发。在新冠疫苗的研发过程中，多平台技术百花齐放，各有技术优势，企业和研究机构意识到多技术平台建设的重要性，但独立开展跨平台建设对企业来说周期较长、资金投入量大、效率低，而 CRO 基于其共享的平台模式，可以帮助企业实现新技术平台产品的快速研发，因此，未来疫苗临床前研究市场规模将持续放大。

综上所述，该项目的建设符合国家及地方产业政策支持的范围，建设项目目标明确、方案合理，项目可行。项目转化后将有利于疫苗产业及相关产业的发展，提升公司研发实力和社会效益。

## （4）投资方案概述

### 1) 项目建设内容

本项目建设基于公司现有技术水平，结合市场发展前景，建设疫苗等生物技

术药物的综合性研发中心，建设包括病毒类、细菌类及基因工程类等多技术平台、疫苗研发实验室、中试生产平台、制剂平台、质量分析平台以及仓储、水电气汽能源等公用配套辅助设施和污水处理等环保基础设施工程。项目实施后，搭建的新技术开发平台，将显著提升公司在生物制药领域的研发、新型疫苗产品的开发、转化能力和技术水平，拓展公司研发产品线，增强核心竞争力，创造新的利润增长点。公司目前已获得上海临港地区开发建设管理委员会备案（备案号2110-310120-04-01-493393）。

## 2）项目实施进度

本项目建设期拟定为2年。本项目进度计划内容主要包括以下内容：项目前期工作、勘察设计、建筑施工、设备采购、设备安装与联调、人员招聘培训、竣工交付等内容。具体项目进度内容如下：

项目实施进度表（单位：月）

| 序号 | 内容                 | 月进度 |   |   |    |    |    |    |    |
|----|--------------------|-----|---|---|----|----|----|----|----|
|    |                    | 3   | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 21 | 24 |
| 1  | 项建书编制与项目备案         | △   | △ |   |    |    |    |    |    |
| 2  | 项目准入申请及环评手续等       | △   | △ |   |    |    |    |    |    |
| 3  | 园区厂房交付及建设前能评、安评、环评 |     |   | △ | △  |    |    |    |    |
| 4  | 进场装修施工准备           |     |   |   |    | △  |    |    |    |
| 5  | 装修工程及公用工程竣工验收      |     |   |   |    | △  | △  | △  |    |
| 6  | 设备采购、安装、调试、投产      |     |   |   |    |    |    | △  | △  |

## 3）投资概算

本项目总投资25,132.43万元，第1年投入建设投资约12,081.47万元（48%），用于项目前期工作基础工程施工、建筑工程施工及设备安装调试。运营期第3年即为达产年。铺底流动资金为350万元。具体情况如下：

| 序号 | 工程或费用名称     | 投资估算（万元） |           |           | 占总投资比例 |
|----|-------------|----------|-----------|-----------|--------|
|    |             | T+12     | T+24      | 总额        |        |
| 1  | 厂房购置费用      | 9,618.47 | 0.00      | 9,618.47  | 38.27% |
| 2  | 装修改造工程      | 2,177.27 | 2,266.69  | 4,443.96  | 17.68% |
| 3  | 仪器、设备采购安装费用 | 5.85     | 10,147.27 | 10,153.12 | 40.40% |
| 4  | 人员工资        | 99.88    | 386.99    | 486.87    | 1.94%  |

| 序号    | 工程或费用名称 | 投资估算（万元）  |           |           | 占总投资比例  |
|-------|---------|-----------|-----------|-----------|---------|
|       |         | T+12      | T+24      | 总额        |         |
| 5     | 基本预备费   | 30.00     | 50.00     | 80.00     | 0.32%   |
| 6     | 铺底流动资金  | 150.00    | 200.00    | 350.00    | 1.39%   |
| 项目总投资 |         | 12,081.47 | 13,050.95 | 25,132.43 | 100.00% |

#### 4）项目选址

本项目实施地为上海市奉贤区上海市临港奉贤园区临港智造园十期 A6 厂房。

#### 5）项目环境影响评价

本项目建设期间各项施工活动、运输将不可避免地产生噪声、粉尘、废水、固体废弃物等，对周围的环境会产生一定的影响。建设期产生污染的环节主要是配制混凝土及水泥砂浆、土建施工等。主要污染物质是施工人员生活污水、施工废水、作业粉尘、固体废弃物以及施工机械排放的烟尘和噪声等。

项目建设投产后主要有少量废水、固体废弃物和噪音污染。针对本项目的生产特点，公司将建设完善的废水、废气、固废处理设施。废水经厂区集水装置收集后，经在线监测满足接管标准后，统一排入厂区污水处理厂；固废委托有资质的单位定期代为处置；厂区同时采用减振、隔音等噪声防治措施。各项环保措施有效可靠，预计项目投产后不会对大气及地表水生态环境产生较大影响。

综上所述，本项目建设对周围环境影响较小，产污量较少。项目所排放的主要污染物均采取了有效的污染控制措施，污染物均达标后排放，预测该建设项目对项目所在区的水、气、声环境影响较小，对生态环境基本无影响。通过落实本项目的管理措施，污染物排放总量能在达标范围内得到有效控制。从环保角度看，该项目建设是可行的。

### 3、补充流动资金

#### （1）项目背景

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等情况，拟使用募集资金中的 20,000.00 万元补充流动资金。



## （2）项目必要性及管理运行安排

### 1）公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司业务规模迅速增长，业务和人员规模的不扩大使得公司对日常运营资金的需求不断增加，因此，公司需补充一定规模的流动资金以保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。

### 2）补充流动资金有助于保障发行人的财务稳健、增强发行人的综合竞争力

充足的营运资金为维系发行人业务发展的重要基础之一，亦为抵御市场竞争风险、应对市场变化的需要。补充流动资金项目有助于保证发行人的业务经营的顺利开展，提升发行人的对外扩张实力，提高抗风险能力。

## 十、子公司、参股公司简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 1 家分公司、4 家全资子公司、2 家控股子公司以及 1 家二级子公司，该等公司简要情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人分公司、控股子公司及参股公司基本情况”。