

中信证券股份有限公司
关于
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之
上市保荐书

保荐人（主承销商）



深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二三年三月

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐人”）接受北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（以下简称“思睦瑞科”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人。¹

中信证券股份有限公司及保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

¹注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
一、发行人基本情况.....	3
二、本次发行情况.....	14
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	15
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	16
五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明..	17
六、保荐人对发行人是否符合创业板定位的专业判断.....	17
七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明.....	21
八、保荐人按照有关规定应当承诺的事项.....	22
九、对发行人持续督导期间的工作安排.....	23
十、保荐人认为应当说明的其他事项.....	24
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论.....	24

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

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:	肖萼菲
信息披露部门联系电话:	010-85760448

（二）主营业务

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。

（三）核心技术

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	狂犬、IPV、肺炎、裂解流感等疫苗

序号	技术名称	技术创新点	研究实例
		临床试验报告，缩短临床开发时间。	
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、乙型肝炎人群筛选，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； 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；	新冠疫苗试验相关数据统计与分析

序号	技术名称	技术创新点	应用方向
		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； 4、平台可输出可视化的免疫原性逆分布图	
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； 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； 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。

（四）研发水平

发行人成立以来，不断进行技术创新和自主研发核心技术，从而确保发行人在临床 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。目前发行人已自主独立开发并取得了多项专利及软件著作权。

发行人基于现有的在研项目体系，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。

（五）主要经营和财务数据及财务指标

报告期内，发行人主要财务数据及财务指标如下：

项目	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /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%

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）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。

（2）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。

（3）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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 租赁瑕疵风险

报告期内，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，未完成备案的租赁房产共 8 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。

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。

2、与行业相关风险

(1) 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。

（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）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。

（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。

（5）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。

(6) 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。

(7) 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。

3、其他风险

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

二、本次发行情况

股票种类:	人民币普通股 (A 股)
每股面值:	1.00 元
发行股数:	本次发行的股票数量不超过 1,998.20 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量),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。
占发行后总股本的比例:	不低于 25%
每股发行价格:	【】元 (由发行人和主承销商通过向询价对象询价的方式或者中国证监会认可的其他方式确定)
发行人高管、员工拟参与战略配售情况:	若公司决定实施高管及员工战略配售,将在本次公开发行股票注册后、发行前,履行内部程序审议该事项的具体方案,并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况:	保荐人将根据发行情况及证券交易所的要求,安排相关子公司参与本次发行战略配售,具体按照深圳证券交易所相关规定执行。保荐人及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并按规定向深圳证券交易所提交相关文件
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)
发行后每股净资产:	【】元
发行市净率:	【】倍 (按照发行价格除以本次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
募集资金总额:	【】万元
募集资金净额:	【】万元
发行费用概算:	本次新股发行费用总额为【】万元,其中: 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

(一) 保荐代表人

赵岩:男,现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁,保荐代表人,管理学学士。曾作为项目负责人或现场负责人参与了**华脉泰科 IPO 项目**、金迪克 IPO 项目、惠泰医疗 IPO 项目、三诺生物可转债项目、益丰药房可转债项目及海南中和药业 IPO 项目、葫芦娃药业 IPO 改制,参与了利亚德非公开发行及境外并购项目、银星能源非公开发行项目、陕国投配股项目、呷哺呷哺港股 IPO 项目。

庄林:男,现任中信证券投资银行管理委员会副总裁,保荐代表人,经济学硕士。曾负责或参与**佩蒂股份 IPO 项目**、海星股份 IPO 项目、瀚川智能 IPO 项目、行动教育 IPO 项目、泰林生物 IPO 项目、锦盛新材 IPO 项目、中信博 IPO 项目、嘉澳环保公开增发、华鼎股份发行股份购买资产、冠福股份发行股份购买资产等项目。

(二) 项目协办人

李昱萱:女,现任中信证券投资银行管理委员会高级经理,经济学硕士。作为项目组核心成员先后参与**华脉泰科 IPO**、乾元浩 IPO、盈康财务顾问项目等医疗类项目,以及**鸥玛 IPO**、世运可转债等非医疗类项目。

(三) 项目组其他成员

张刚:男,现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理,管理学博士。曾负责阳光电源、博腾股份、三诺生物再融资、可转债项目;艾德生物、华大基因、惠泰医疗 IPO 项目;三诺生物、蓝英装备海外资产收购项目;泰格医药、沃森生

物 H 股业务等。

杨嘉歆：女，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，金融学硕士。作为项目核心成员参与了苑东生物 IPO 项目、纳微科技 IPO 项目、泓博智源 IPO 项目、天新药业 IPO 项目、纳微科技可转债项目、塞力斯再融资项目。

段佳含：女，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，管理学硕士。作为项目组核心成员先后参与华脉泰科 IPO、泰格医药 H 股、爱科百发 IPO、圆心科技 IPO、艾博生物 IPO 等项目。

谢立元：女，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，化学工程硕士。作为项目组核心成员先后参与华脉泰科 IPO、擎科生物 IPO 等项目。

(四) 联系方式

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、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

(一) 保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日，保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2022年2月22日，发行人召开了第一届董事会第五次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

（二）股东大会

2022年3月22日，发行人召开了2022年第一次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在创业板上市以及授权董事会办理首次公开发行股票并在创业板上市具体事宜的议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在创业板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

六、保荐人对发行人是否符合创业板定位的专业判断

（一）发行人符合创业板行业的领域要求

发行人属于医药研发 CRO，业务涵盖临床前技术开发咨询、工艺探索及优

化、临床运营服务（I至IV期）、临床数据管理和统计服务、产品上市注册服务等。

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）。

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年修订）》（以下简称“暂行规定”）第五条的规定，发行人所处行业不属于“不支持在创业板发行上市的行业”，符合创业板行业领域的要求。

（二）发行人所属行业符合创业板定位要求

发行人主营业务属于国家统计局印发的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》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”，符合新产业、新业态、新商业模式的范畴。

发行人2020年-2022年营业收入分别为18,824.66万元、27,486.17万元和36,783.02万元，研发投入分别为624.23万元、1,034.64万元和2,344.23万元，符合《暂行规定》第三条之“（一）最近三年研发投入复合增长率不低于15%，最近一年研发投入金额不低于1000万元，且最近三年营业收入复合增长率不低于20%”和“（三）属于制造业优化升级、现代服务业或者数字经济等现代产业体系领域，且最近三年营业收入复合增长率不低于30%”的要求，属于《暂行规定》支持和鼓励的成长型创新创业企业，符合创业板定位要求。

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

1、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 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。

2、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。

3、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。

4、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。

（四）发行人是否符合创业板定位的意见

经核查，发行人经过在疫苗临床 CRO 领域十余年的深耕，截至 2022 年末，累计承接了超过 220 项疫苗 I -IV 期临床试验项目，市场占有率连续三年超过 30%，位居行业领先地位，符合《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》的行业目录，发行人主营业务属于新产业、新业态、新商业模式的范畴。发行人符合创业板定位要求。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 5,994.55 万元，发行后股本总额为人民币 7,992.75 万元，本次发行后公司股本总额不低于人民币 3,000 万元。

（二）本次公开发行股份总数为不超过 1,998.20 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后公司股份总数的 25%。

（三）市值及财务指标

依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：

“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”

最近两年（2021 年和 2022 年），发行人经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东净利润均为正，分别为 4,733.57 万元和 6,544.79 万元，累计净利润为 11,278.36 万元，符合所选上市标准“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”的规定要求。

本次股票发行申请尚需深圳证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册

决定。

八、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐人已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解了发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，已具备相应的保荐工作底稿支持，同意推荐发行人证券发行并上市，并据此出具本上市保荐书。

(二) 保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规、中国证监会及深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定。

(三) 保荐人有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

(四) 保荐人有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

(五) 保荐人有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

(六) 保荐人保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

(七) 保荐人保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

(八) 保荐人保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会及深圳证券交易所的规定和行业规范。

(九) 保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

(十) 自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

(十一) 若因本保荐人为发行人首次公开发行股票制作、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。

九、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《承销及保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、深圳证券交易所报告；按照中国证监会、深圳证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
(四) 其他安排	无

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

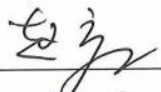
作为思睦瑞科首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人认为：发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。保荐人愿意推荐发行人的股票在深圳证券交易创业板上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

(此页无正文,为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人:



赵岩



庄林

项目协办人:



李昱萱



中信证券股份有限公司

2023年3月30日

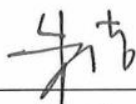
（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签章页）

保荐业务负责人：



马尧

内核负责人：



朱洁

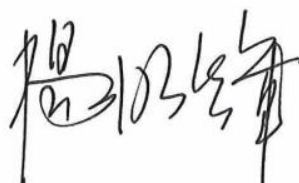


中信证券股份有限公司

2023年3月30日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页）

总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司

2023年3月30日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司

2023年3月30日