

证券简称：美迪西

证券代码：688202



# 上海美迪西生物医药股份有限公司

(中国(上海)自由贸易试验区李冰路67弄5号楼)

## 2022年度向特定对象发行A股股票 募集说明书 (注册稿)

保荐机构(主承销商)



(广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街2号618室)

二〇二二年十二月

## 声 明

1、本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

2、公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

3、中国证监会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对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。

4、根据《证券法》的规定，证券依法发行后，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，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 目 录

声 明 .....	1
目 录 .....	2
释 义 .....	4
<b>第一节 发行人基本情况 .....</b>	<b>7</b>
一、发行人基本情况.....	7
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	8
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	14
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	38
五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施.....	43
六、现有业务发展安排及未来发展战略.....	47
<b>第二节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>50</b>
一、本次发行的背景和目的.....	50
二、发行对象及与发行人的关系.....	56
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	56
四、募集资金投向.....	58
五、本次发行是否构成关联交易.....	59
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	59
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序 .....	59
<b>第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>60</b>
一、募集资金使用计划.....	60
二、本次募集资金投资项目的的基本情况.....	60
三、本次募集资金投资项目的经营前景.....	62
四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系.....	63
五、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况.....	64
六、本次募集资金投资项目预计实施时间和整体进度安排.....	66
七、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式.....	66
八、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式.....	68

九、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性.....	70
<b>第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>71</b>
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	71
二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	71
三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	71
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	72
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	72
<b>第五节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>73</b>
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素.....	73
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	81
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素.....	82
四、其他相关风险.....	83
<b>第六节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>85</b>
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	85
二、控股股东、实际控制人声明.....	103
三、保荐人及保荐代表人声明.....	105
四、保荐机构董事长、总经理声明.....	106
五、发行人律师声明.....	107
六、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明.....	108
七、发行人董事会声明.....	109

## 释 义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

发行人、公司、美迪西	指	上海美迪西生物医药股份有限公司
美迪西有限	指	上海美迪西生物医药有限公司，为公司前身
美迪西普亚	指	美迪西普亚医药科技（上海）有限公司
美迪西普晖	指	美迪西普晖医药科技（上海）有限公司
美迪西普瑞	指	美迪西普瑞生物医药科技（上海）有限公司
美国美迪西	指	MEDICILON INCORPORATED，美国美迪西有限公司
保荐机构、保荐人、主承销商	指	广发证券股份有限公司
股东大会	指	上海美迪西生物医药股份有限公司股东大会
董事会	指	上海美迪西生物医药股份有限公司董事会
监事会	指	上海美迪西生物医药股份有限公司监事会
公司章程	指	上海美迪西生物医药股份有限公司章程
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、上交所	指	上海证券交易所
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
卫生部	指	中华人民共和国卫生部，现已调整为国家卫生和计划生育委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
昭衍新药	指	北京昭衍新药研究中心股份有限公司
睿智医药	指	睿智医药科技股份有限公司
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司

CRO	指	Contract Research Organization，即合同研究组织，为医药企业提供包括新药产品开发、临床前研究及临床试验、数据管理、新药申请等技术服务，涵盖了新药研发的整个过程，并主要对新药的安全性和有效性进行检测
IND	指	Investigational New Drug 的缩写，即新药临床研究申请，新药申报与审批分为临床研究和生产上市两个阶段，当一个化合物通过了临床前试验后，需要向医药监管部门提交新药临床研究申请，获得批准后可将该化合物应用于人体进行临床试验
NDA	指	New Drug Application 的缩写，即药品上市申请，也称新药注册申请，当一个化合物通过了临床试验，验证了新药的安全有效性后，需要向医药监管部门提交药品上市申请，获得批准后可生产上市销售
ICH	指	International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会，由欧盟、美国和日本发起的国际性组织。ICH 旨在协调各国的药品注册技术要求，使药品生产厂家能够应用统一的注册资料，提高新药研发、注册、上市的效率，以期达到降低药价和增强药品可及性的目的
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心，是国家药品监督管理局药品注册技术审评机构，按照药品注册管理有关法律法规，负责组织对药品注册申请进行技术审评
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司，创建于 1961 年，一家世界领先的企业增长咨询公司，在全球范围内拥有 42 家分支机构，和遍布五大洲的 2000 多位专业咨询师、行业分析师
新药	指	按照 NMPA 化学药品注册分类的一类化学药品和按照 NMPA 生物制品注册分类的一类生物制品
药品注册	指	国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药效学	指	药物效应动力学。研究药物对机体的作用，包括药物的作用和效应、作用机制及临床应用等
药物代谢动力学、药代动力学、药动学	指	亦称药代动力学。研究药物在机体的作用下所发生的变化及其规律，包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程，特别是血药浓度随时间变化的规律、影响药物疗效的因素等。按研究对象不同可分为动物药代动力学与人体药代动力学
毒理学研究、药物安全性评价	指	主要研究药物对生物机体的损害作用及其作用机理，了解毒性反应情况和靶器官，确定安全剂量，为临床用提供依据。新药毒理学研究内容主要包括安全性药理学试验、急性毒性试验、长期毒理试验、遗传毒性试验、生殖毒性试验、致癌毒性试验，与给药途径相关的刺激性、过敏性和溶血性等特殊安全试验等

临床前研究	指	在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以观察化合物对目标疾病的生物活性，并对其进行安全性评估的研究活动，主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等
临床研究	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与安全性
本次发行、本次向特定对象发行	指	上海美迪西生物医药股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票的行为
募集说明书	指	上海美迪西生物医药股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书
报告期/最近三年及一期	指	2019 年 1 月 1 日-2022 年 9 月 30 日的连续期间
元、万元	指	人民币元、万元

本募集说明书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，是由于四舍五入造成的。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称：上海美迪西生物医药股份有限公司

英文名称：Shanghai Medicilon Inc.

法定代表人：陈金章

股票代码：688202.SH

股票简称：美迪西

股本总额：**8,701.67** 万股

成立日期：2004 年 2 月 2 日

股份公司成立日期：2015 年 9 月 21 日

上市日期：2019 年 11 月 5 日

上市交易所：上海证券交易所

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 5 号楼

办公地址：上海市浦东新区川大路 585 号

邮政编码：201299

公司电话：021-58591500

公司传真：021-58596369

互联网网址：<https://www.medicilon.com.cn>

电子信箱：IR@medicilon.com.cn

经营范围：爱滋病药物、抗癌药增敏剂、基因工程疫苗及生物医药中间体的研发，转让自有技术成果，并提供相关技术咨询、技术服务及自有技术的进出口，



药用化合物、精细化学品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发、批发及进出口。

## 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

### （一）公司股权结构

截至2022年9月30日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股比例	持股数量 (股)	持有有限售 条件的股份 数量(股)	持有无限售 条件的股份 数量(股)
1	陈金章	境内自然人	15.66%	13,611,623	13,611,623	-
2	陈建煌	境内自然人	9.89%	8,599,606	8,599,606	-
3	陈春来	境内自然人	7.99%	6,940,657	6,940,657	-
4	林长青	境内自然人	5.99%	5,209,753	5,209,753	-
5	陈国兴	境内自然人	5.33%	4,632,253	4,632,253	-
6	中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	境内非国有法人	4.80%	4,168,714	-	4,168,714
7	王国林	境内自然人	4.60%	3,996,436	3,983,836	12,600
8	CHUN-LIN CHEN	境外自然人	3.29%	2,857,893	2,845,293	12,600
9	MEDICILON INCORPORATED	境外法人	2.91%	2,529,173	2,529,173	-
10	中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	境内非国有法人	2.30%	2,000,097	-	2,000,097
合计			62.76%	54,546,205	48,352,194	6,194,011

### （二）控股股东及实际控制人情况

公司无控股股东，实际控制人为CHUN-LIN CHEN和陈金章。

公司股东陈金章和CHUN-LIN CHEN签订了《一致行动协议》，约定二人在公司董事会及股东大会审议事项双方应当协商保持一致意见。截至本募集说明书出具日，公司创始人、核心技术带头人CHUN-LIN CHEN直接持有公司3.30%的股份，通过美国美迪西间接持有公司2.91%的股份，陈金章直接持有公司15.64%的股份，二人分别担任公司董事兼总经理、董事长，直接和间接合计持有公司21.85%的股份，为公司实际控制人。

## 1、CHUN-LIN CHEN

CHUN-LIN CHEN 先生，1962 年出生，美国籍，中国永久居留权，药学类专业，博士研究生。1986 年毕业于中国药科大学，获药学硕士学位，1994 年毕业于美国俄克拉荷马州立大学，获药理学及毒理学博士学位，曾任职于美国帕克休斯癌症中心、美国福泰药物公司，在医药研发领域具有丰富经验，为国家特聘专家。2004 年 2 月创办美迪西有限任董事、总经理，2008 年 2 月创办美迪西普亚任董事长。现任公司董事、总经理。

## 2、陈金章

陈金章先生，1963 年出生，中国籍，加拿大永久居留权，经济管理类专业，本科学历，高级经济师。2001 年 6 月创办南京长江医院集团有限公司任董事长；2004 年 2 月出资创建美迪西有限任董事长；2005 年 12 月创办上海鑫玺源投资管理集团有限公司任董事长。现任公司董事长。

### （三）公司实际控制人的变动情况

公司原实际控制人陈金章、CHUN-LIN CHEN 及陈建煌于 2022 年 11 月 21 日签署了附条件生效的《一致行动关系解除协议》，该协议自公司股东大会审议通过《关于公司实际控制人变更承诺的议案》之日起生效，公司于 2022 年 12 月 8 日召开了 2022 年度第二次临时股东大会审议通过了相关议案，该协议于 2022 年 12 月 8 日生效。

陈金章和 CHUN-LIN CHEN 于 2022 年 11 月 21 日签署了新的附条件生效的《一致行动协议》，该协议自《一致行动关系解除协议》生效之日（即 2022 年 12 月 8 日）起生效。公司实际控制人于 2022 年 12 月 8 日起变更为陈金章、CHUN-LIN CHEN。具体情况如下：

#### 1、原《一致行动协议》签署及履行情况

2015 年 9 月，陈金章、CHUN-LIN CHEN 和陈建煌签署了《一致行动协议》，各方同意在协议有效期内对董事会和股东大会的表决事项经充分协商保持一致意见。协议自签署之日起生效，至公司在中国境内首次公开发行股票并上市后的第三十六个月届满后终止。

2015 年 9 月美迪西改制为股份公司,自股份公司成立以来,陈金章、CHUN-LIN CHEN 及陈建煌均通过直接或间接方式支配公司股份的表决权,能够通过股东大会对公司实施控制,决定和实质影响公司的经营方针、决策和管理层的任免,同时,陈金章为公司第一大股东并担任董事长;陈建煌为公司第二大股东并担任董事;CHUN-LIN CHEN 为公司创始股东并一直担任董事、总经理,能够对公司的董事会决议产生重大影响。三人签署《一致行动协议》通过书面方式进一步明确了各方的一致行动关系,三人对公司形成共同控制,构成了公司的实际控制人。

2019 年 8 月,陈金章、CHUN-LIN CHEN 和陈建煌签署了《一致行动协议之补充协议(二)》,约定《一致行动协议》自各方签署之日起生效,至公司在中国境内首次公开发行股票并上市后的五年届满后终止,有效期届满前任何一方未提出到期解除的,协议自动续期五年,以此类推。

## 2、原一致行动关系的解除情况

2022 年 11 月 21 日,陈金章、CHUN-LIN CHEN 和陈建煌签署了附条件生效的《一致行动关系解除协议》,三方一致同意解除原《一致行动协议》,原《一致行动协议》内的全部条款不再对三方具有约束力,三方不再享有或承担原《一致行动协议》约定的权利和义务,该协议自公司股东大会审议通过《关于公司实际控制人变更承诺的议案》之日起生效。公司于 2022 年 12 月 8 日召开了 2022 年度第二次临时股东大会审议通过了相关议案,该协议于 2022 年 12 月 8 日生效。

《一致行动关系解除协议》生效后,陈建煌不再作为公司实际控制人,仅作为公司普通投资者持有公司股份,但其仍需按照法律、法规和规范性文件及公司章程的相关规定独立行使其股东权利并承担相关义务,包括但不限于遵守出具的各项承诺以及遵守相关法律、法规和规范性文件对陈建煌所持公司股份的限售、减持等事宜的相关约束。

## 3、新的附条件生效的《一致行动协议》及实际控制人变更的情况

### (1) 本次附条件生效的《一致行动协议》的具体情况

2022年11月21日，陈金章和CHUN-LIN CHEN签署了新的附条件生效的《一致行动协议》，约定二人通过以下安排构成一致行动关系，具体如下：

①在《一致行动协议》有效期内，陈金章及CHUN-LIN CHEN在公司董事会及股东大会的表决上保持一致意见，如双方出现意见不一致的情形，按照《一致行动协议》约定执行。

②陈金章及CHUN-LIN CHEN应当共同向董事会或股东大会提出议案，任何一方均不会单独或联合其他第三方向董事会或股东大会提出未经双方充分协商并达成一致意见的议案；对于该等议案的审议，陈金章及CHUN-LIN CHEN均应当投同意票。

③陈金章及CHUN-LIN CHEN按照公司章程的规定拟向董事会或股东大会提出提案或临时提案时，均应事先与另一方协商一致；如果另一方对议案内容有异议的，在不违反法律法规、监管机构的规定和公司章程的前提下，陈金章及CHUN-LIN CHEN均应当友好协商、作出适当让步，对议案内容进行修改，直至二人共同认可议案的内容后再行提交；对于该等议案的审议，二人均应当投同意票。

④对于非由陈金章及CHUN-LIN CHEN提出的议案，二人应当在董事会或股东大会召开前，对该议案充分协商并达成一致意见，并协商一致的立场行使表决权。

⑤陈金章及CHUN-LIN CHEN需要委托他人出席公司股东大会及行使表决权的，只能委托另一方作为代理人，并按前段所述协调一致的立场在授权委托书中分别对列入董事会或股东大会议程的每一审议事项作出同意、反对或弃权的指示。

同时，新的《一致行动协议》约定如陈金章及CHUN-LIN CHEN未能达成一致意见的，按照如下方式解决：在不违反中国法律法规规定的前提下，二人均应当做出适当让步，对双方表决意见进行修改，直至双方意见统一后，再做出表决意见，如双方仍未能达成一致意见的，则在表决事项的内容符合中国及公司所在地法律及相关规定的前提下：1. 一方拟对表决事项投同意票，另一方拟投弃权票的，则双方均应当投同意票；2. 一方拟对表决事项投同意票，另一方

拟投反对票的，则以 CHUN-LIN CHEN 意见为准；3. 一方拟对表决事项投反对票，另一方拟投弃权票的，则双方均应当投反对票。如果表决事项的内容违反中国法律及相关规定，则双方均应当对表决事项投反对票。

新的附条件生效的《一致行动协议》自双方签署，且陈金章、CHUN-LIN CHEN 与陈建煌签署的《一致行动关系解除协议》生效之日（即 2022 年 12 月 8 日）起生效。

## （2）新的附条件生效的《一致行动协议》生效后的实际控制人情况

股东大会层面，公司作为上市公司，股权较分散，单一股东持股数量较少，截至本募集说明书出具日，陈金章持有公司 15.64% 股份，为公司第一大股东，CHUN-LIN CHEN 直接或间接持有公司 6.21% 股份，二人合计持有公司 21.85% 股份，股份公司成立以来二人在股东大会表决上均保持一致意见，二人可以通过股东大会对公司经营方针、决策和管理层任免产生重大影响。

董事会层面，自股份公司成立以来陈金章一直担任公司董事、董事长，CHUN-LIN CHEN 一直担任公司董事，股份公司成立以来二人在董事会表决上均保持一致意见；截至本募集说明书出具日，公司董事会由 3 名独立董事及 5 名非独立董事组成，除陈金章及 CHUN-LIN CHEN 外，公司现任 3 名独立董事及 1 名非独立董事均系陈金章及 CHUN-LIN CHEN 向董事会推荐后由董事会提名经股东大会选举产生，二人能够对公司董事会产生重大影响。陈金章及 CHUN-LIN CHEN 已出具将积极行使董事提名权的承诺，如未来二人提名的董事当选，则二人对公司董事会决议的影响力将进一步增大。

日常经营管理及战略发展层面，陈金章一直担任公司董事长，CHUN-LIN CHEN 一直担任公司总经理，二人同时还是公司董事会战略委员会委员，其中陈金章为战略委员会主任委员；除此以外，公司副总经理、董事会秘书及财务负责人均由陈金章及 CHUN-LIN CHEN 提名后经董事会聘任产生，二人能够对公司日常经营管理及公司长期发展战略产生重大影响。

同时，为进一步明确二人的一致行动关系，陈金章及 CHUN-LIN CHEN 于 2022 年 11 月 21 日签署了新的附条件生效的《一致行动协议》，约定二人在公司董事

会及股东大会审议事项双方应当协商保持一致意见，该协议已于2022年12月8日生效。

因此，自2022年12月8日起，公司的实际控制人变更为陈金章和 CHUN-LIN CHEN。

#### （四）变更后实际控制人的一致行动人

按照《上市公司收购管理办法》的相关规定，公司股东陈春来、林长青、陈国兴、王国林、上海美熹企业管理合伙企业（有限合伙）、上海美斓企业管理合伙企业（有限合伙）、上海美劭企业管理合伙企业（有限合伙）、上海美甫投资管理合伙企业（有限合伙）、张宗保、陈春魁推定为公司实际控制人之一致行动人，上述一致行动人直接和间接合计持有公司23,593,814股，占总股份比例为27.11%，具体持股情况如下：

序号	姓名	持股方式	持股数量（股）	占总股本比例
1	陈春来	直接持股	6,940,657	7.98%
2	林长青	直接持股	5,209,753	5.99%
3	陈国兴	直接持股	4,632,253	5.32%
4	王国林	直接持股	3,996,436	4.59%
5	上海美熹企业管理合伙企业（有限合伙）	直接持股	1,213,960	1.40%
6	上海美斓企业管理合伙企业（有限合伙）	直接持股	379,994	0.44%
7	上海美劭企业管理合伙企业（有限合伙）	直接持股	264,491	0.30%
8	上海美甫投资管理合伙企业（有限合伙）	直接持股	137,887	0.16%
9	张宗保	直接持股	817,003	0.94%
10	陈春魁	直接持股	1,380	0.00%
合计			23,593,814	27.11%

注：王国林同时通过上海美熹企业管理合伙企业（有限合伙）、上海美斓企业管理合伙企业（有限合伙）、上海美劭企业管理合伙企业（有限合伙）、上海美甫投资管理合伙企业（有限合伙）间接持有公司股份。

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）发行人所属行业

公司的主营业务为通过研发技术平台，向药企及科研单位提供药物发现与药理学研究、临床前研究的医药研发服务，属于 CRO 行业中的临床前 CRO 领域。

按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业；根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

#### （二）行业管理体制及政策法规

##### 1、行业主管部门与监管体制

###### （1）境内行业主管部门

由于医药行业涉及生命安全及公共利益，国家药品监督管理局（NMPA）及其分支机构作为药物监管部门，对医药行业进行日常监督管理，并负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，包括制定有关医药行业的市场监管、新药审批（包括进口药品审批）等行政法规及政策。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。就 CRO 行业具体而言，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）负责承担药物临床试验、非临床研究机构资格认证和研制现场检查等工作，组织开展药物 GLP 认证及检查工作。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。

国家发展和改革委员会负责研究拟定医药行业相关的规划和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，对药物研发生产服务行业具有重大影响。

公司临床前研究服务部分内容涉及动物实验，而动物实验主要适用科技部颁发的《实验动物管理条例》，因此国家科学技术部及地方科学技术行政部门也负责对临床前 CRO 行业的相关监管工作。

## （2）境外行业主管部门

公司为以美国及欧洲市场为主的国际客户提供药物发现及临床前 CRO 服务，同时为部分国内客户提供新药国际申报服务，所涉及的药物监管机构及国际相关组织主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、澳大利亚药品管理局（TGA）、国际人用药品注册协调会（ICH）等。FDA 及 EMA 制定的 GLP 等各项药品非临床质量管理规范，对非临床研究要求等临床前 CRO 行业日常业务运营形成了明确的监管要求。

ICH 由国际监管机构及制药行业协会组成，世界卫生组织（WHO）作为观察员也在其中。2017 年 6 月 19 日，原中国国家食品药品监督管理总局加入 ICH，成为国际药品注册标准制订的重要参与者，中国将逐步转化和实施 ICH 的各项技术指导原则。

## 2、行业主管部门与监管体制

### （1）医药行业主要法律法规

公司主营药物发现与药学研究、临床前研究的医药研发服务，与医药行业的发展有着紧密的关系。虽然医药研发服务行业没有直接行业主管部门，但间接受到医药行业主管部门的管辖，同时受到相关法律法规监管。

目前，我国医药研发服务行业所需遵循或与之相关的主要法律法规如下：

序号	实施/修订时间	名称	颁发部门	主要相关内容
1	2001.12	《实验动物许可证管理办法(试行)》	科技部	申请实验动物生产及使用许可证的组织和个人需满足特定的条件方可获得审批，未取得实验动物使用许可证的单位，或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的，所进行的动物实验结果不予承认。
2	2007.04	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（GLP）》	原国家食品药品监督管理局	规范药物非临床研究质量管理规范（简称 GLP）认证管理工作，加强药品非临床研究管理，对 GLP 认证的申请受理、资料审查与现场检查、审核与公告、监督管理等进行了规定。



序号	实施/修订时间	名称	颁发部门	主要相关内容
3	2017.03	《实验动物管理条例》（2017 年修订）	国务院	对实验动物的饲养管理、实验动物的检疫和传染病控制、实验动物的应用、实验动物的进口与出口管理、从事实验动物工作的人员等作出了相关规定。
4	2017.09	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	针对为申请药品注册而进行的非临床研究，对研究机构的组织管理体系、质量保证部门、实验设施、动物饲养设施、试验品和对照品的处置设施、研究档案的保管、标准操作规程等方面作出了规定。
5	2019.03	《药品管理法实施条例》（2019 年修订）	国务院	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。
6	2019.12	《药品管理法》（2019 年修订）	全国人大常委会	从事药品研制活动，应当遵守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，保证药品研制全过程持续符合法定要求；开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。
7	2020.07	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
8	2021.05	《药品检查管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	国家药品监督管理局主管全国药品检查管理工作，监督指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展药品生产、经营现场检查。

## （2）医药行业主要政策

当前，我国新药研发呈现前所未有的良好形势，国家连续出台系列支持新药创制的政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，促进 CRO 行业长远发展。医药行业主要产业政策如下：

序号	发布时间	名称	颁发部门	主要相关内容
----	------	----	------	--------

序号	发布时间	名称	颁发部门	主要相关内容
1	2010.10	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
2	2010.10	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部、卫生部、原国家食品药品监督管理局	鼓励医药企业创新，鼓励医药企业加大研发投入。
3	2012.01	《国家药品安全“十二五”规划》	国务院	建立健全药物非临床安全性评价实验室、药物临床试验机构监督检查体系和监管机制，探索建立分级分类监督管理制度。提高药物临床试验现场检查覆盖率，加强药物临床试验安全数据的监测。所有新药申请的非临床研究数据必须来源于符合《药物非临床研究质量管理规范》的机构。
4	2013.02	《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	鼓励以临床价值为导向的药物创新、调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程。
5	2015.05	《中国制造 2025》	国务院	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
6	2015.08	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	加快创新药审评审批，对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批。开展药品上市许可持有人制度试点。
7	2016.03	《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会	加快突破生物医药等领域核心技术，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。

序号	发布时间	名称	颁发部门	主要相关内容
8	2016.05	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，有利于药品研发和创新，有利于优化行业资源配置，真正实现药品研发和生产的分离，有利于小型研发企业的发展和成长，创造良好的药物研发生态环境，同时促进药物研发行业的整体发展。
9	2016.10	《医药工业发展规划指南》	工信部、发改委、卫计委、原国家食品药品监督管理总局、科技部、商务部	继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项，支持医药创新和转型升级。加强研发支撑，支持建设临床前药效评价平台。
10	2017.10	《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	除预防用生物制品外，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。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。实施后将推动中国医药市场新陈代谢，国外新药做到全球同步研发同步上市，倒逼国内药企进行创新性药物的研发应对国际创新药物的竞争。
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	推动上市许可持有人制度全面实施。鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持，及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。
12	2018.05	《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》	国家发改委、工信部、卫健委、国家药品监督管理局	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	2018.07	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	国家药品监督管理局	明确境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报，国外新药进入中国的速度将越来越快。

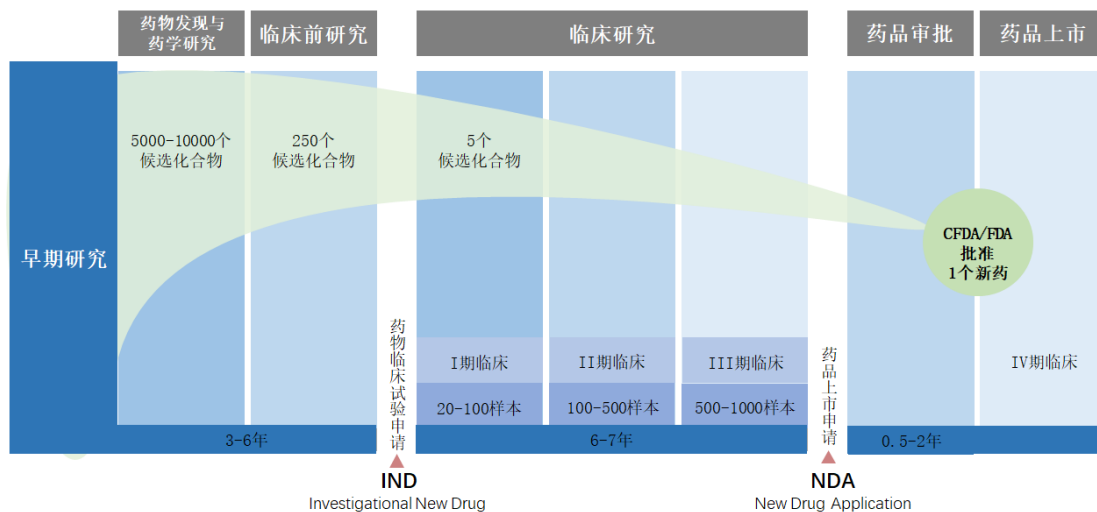
序号	发布时间	名称	颁发部门	主要相关内容
14	2018.07	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为 14-20 个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）否定或质疑意见的，即可开展临床试验。此举将大大提升国内创新药物临床开发进程。
15	2018.11	《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定》	全国人大常委会	MAH 制度的实施对于激发研发人员的积极性、降低生产机构的重复设置发挥了重要推动作用。
16	2019.08	《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》	国家药品监督管理局	进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜。
17	2020.02	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。
18	2021.12	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药品监督管理局	支持产业高质量发展的监管环境更加优化。审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市，促进公众健康。

### （三）行业发展现状、市场规模、发展趋势

#### 1、医药研发服务行业概况

纵观全球各国，医药创新不仅可为经济发展提供长久动力，同时也是解决民生问题的根本要求。新药研发的重要性在于，一旦取得成功，其所带来的经济效益和社会效益非常显著，将有助于改善全人类的健康。尤其是对于患者基数巨大的慢病和重病，医药创新可以释放社会生产力并减轻社会负担。然而，药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，一款创新药的

研发可能需要数十年的时间。以化学药为例，一款创新药的研发流程包括药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段。



数据来源：Nature Review-Drug Discovery

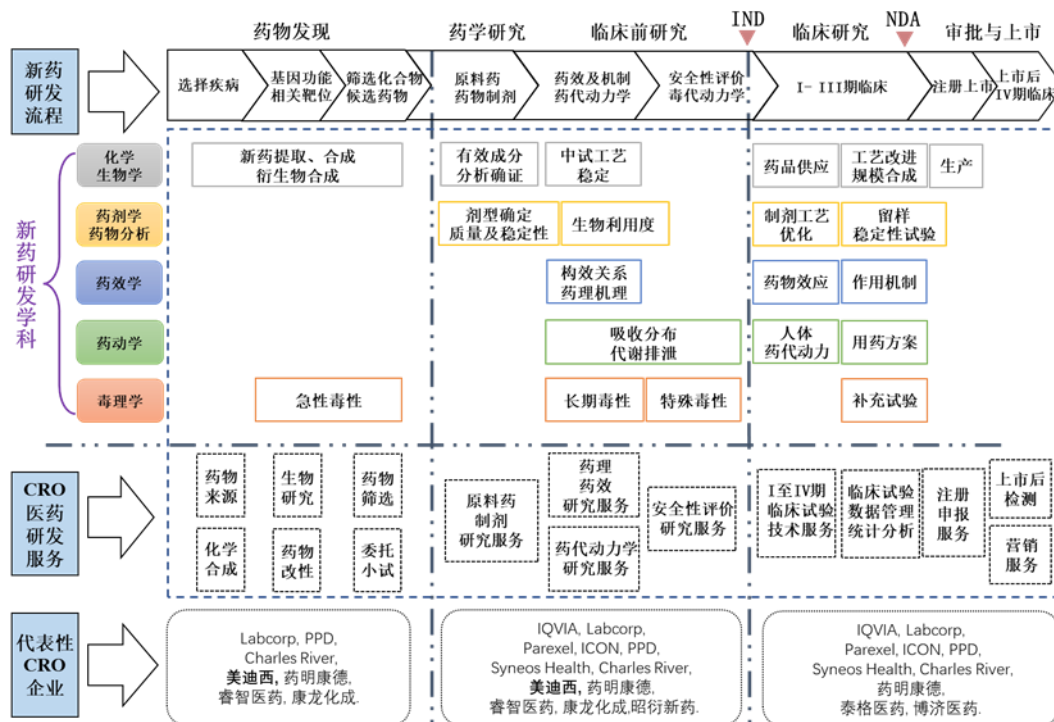
由于新药专利的保护期一般为 20 年，新药研发期的不断延长不仅会增加医药企业的研发投入成本，其上市后享有的专利销售期变短也会降低药物上市后可能带来的收益。

研发是医药企业的生命线，国际医药巨头的经验表明，研发是构建持续增长和核心竞争力的关键。在外部监管日益严格、市场竞争日趋激烈的环境中，现有药品的利润空间不断下滑，迫使医药企业更加重视新药研发以构建丰富产品群、打造新的重磅药物。然而，创新药的研发存在较高的研发失败风险，医药企业既要缩短新药研究开发的时间，还要控制研发成本、降低风险。在此背景下，专注于新药研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求，医药企业则借助 CRO 获取了来自战略、管理、经济、技术以及质量等方面的利益，使其得以保持竞争优势。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短新药研发周期，降低新药研发费用，从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本投入。

在长期的合作中，医药企业逐渐与 CRO 公司建立战略性的合作关系，增强彼此商业合作的整合度，实现产业分工联合竞争、协作竞争的双赢。对 CRO 企

业来说，成为医药企业成熟的合作伙伴，彼此透明度更高，所面临的谈判、评估更少，更多享受到医药企业的资源，为药企提供更专业和个性化的服务。通过建立长期合作，医药企业可以基于不同的药物开发需求选择不同的 CRO 公司，借此扩展数据资源，节约时间和成本。随着市场需求的变化，医药企业对 CRO 的要求也越来越高，使得 CRO 渗透到研发的各个环节，贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报等，也由此在不同研发环节产生了若干知名的国内外 CRO 企业。



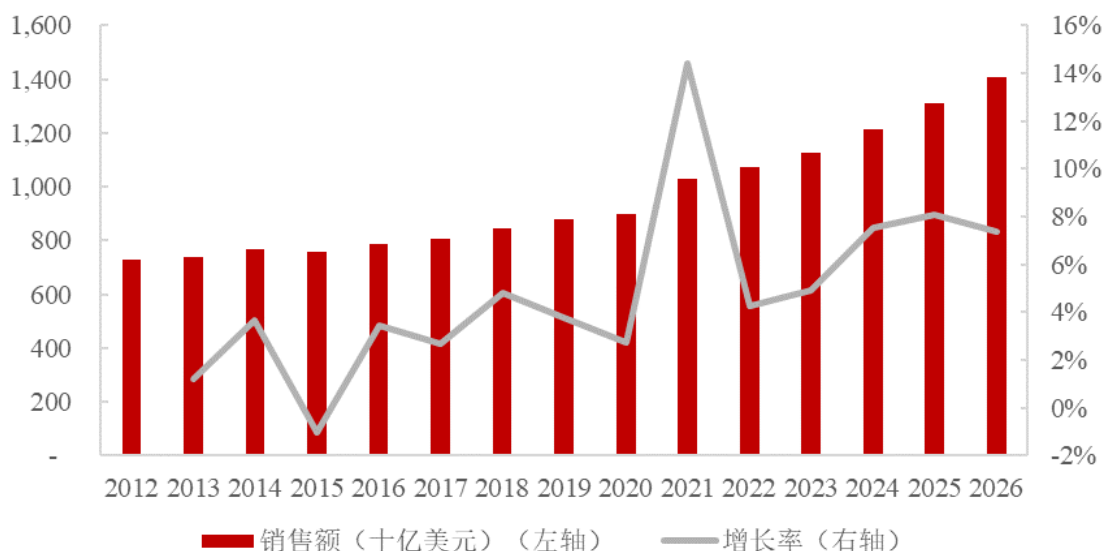
经过近五十年的发展，国外 CRO 行业已经逐步成熟，培育出较大的市场规模，并形成了一套完整的业务流程体系，涌现了 Labcorp（徠博科）、IQVIA（艾昆纬）、PPD（百时益）、Charles River（查士利华）、Parexel（精鼎医药）等大型 CRO 公司，占据了国际 CRO 行业大部分的市场份额。中国 CRO 行业兴起较晚，但近年来发展势头强劲，随着创新药政策宽松、国际 CRO 需求转移等宏观环境变化而快速增长，成立较早的药明康德、睿智医药、泰格医药、美迪西等本土 CRO 公司已占据国内行业领先梯队。在临床前阶段，药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等主要临床前 CRO 企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

## 2、国际医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势

### (1) 全球医药市场规模持续增长，带动研发支出稳步上升

伴随世界经济的快速发展、科技的不断进步，以及人口老龄化程度的加快，全球医药支出迅速增加。处方药是医药支出的主要部分，根据 EvaluatePharma 的预测，2021 年至 2026 年全球处方药销售额将以每年 6.43% 的速度增长，到 2026 年预计将达到 14,080 亿美元<sup>1</sup>。

全球处方药销售额（2012-2026）



数据来源：EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026

受益于医药行业刚需属性、人口老龄化不断加剧、患者医药需求日益增加，全球医药市场未来仍将保持稳定增长态势，为医药企业研发新药提供了良好的外部环境。根据 EvaluatePharma 数据，2020 年至 2026 年，全球医药研发支出预计将以每年 4.2% 的速度增长，到 2026 年全球医药研发费用将增长至 2,540 亿美元。

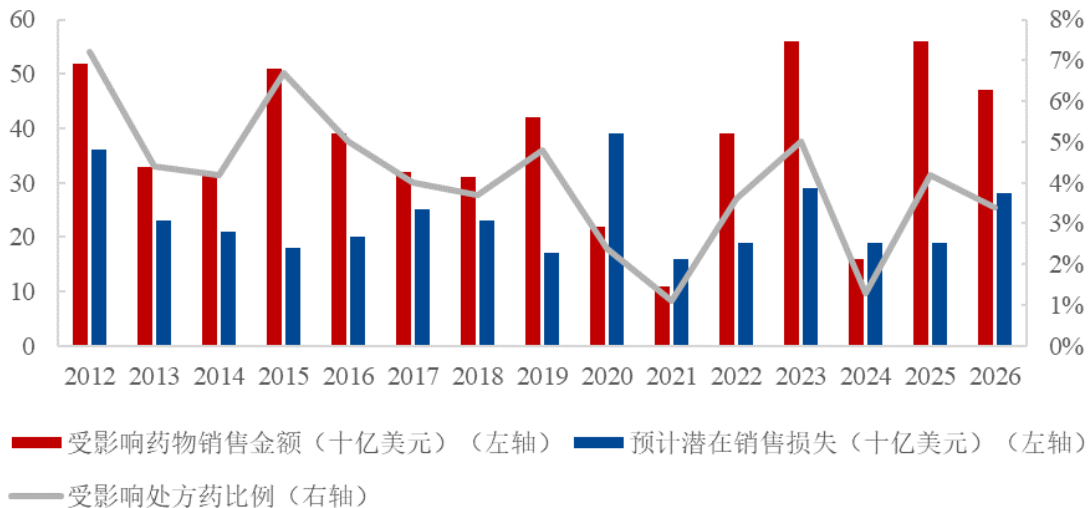
### (2) 新药研发成本快速上升，驱动医药企业通过 CRO 提升研发效率

一款新药从药物发现阶段到上市投产阶段，一般需要 10-15 年的研发时间，世界主要国家的新药专利保护期都为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩 6-10 年。专利到期后，随着仿制药企业的进入，专利药物面临巨大的价格压力，医药公司盈利将受到较大影响。根据 EvaluatePharma 的研究数据，

<sup>1</sup> EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026, 2021

在 2012 年至 2026 年间，由于专利到期将造成全球药企约 3,520 亿美元的销售额损失<sup>2</sup>。

全球药品专利到期导致销售损失（2012-2026）



数据来源：EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026

与此同时，新药研发的难度也在增加，由于大部分发现的可以用药的蛋白质已开发殆尽，新药开发变得日益困难。加之 FDA 对已经申报失败药品的改造再申报要求非常严格，失败药品的“沙里淘金”难度很大。成本激增、审批困难、创新要求三项要素叠加导致新药开发的成功率很低。从药物发现阶段的 5,000-10,000 个化合物中，经历多轮筛选和试验，最终只有 1 个能够开发成为上市销售的新药。

由于开发新产品的复杂程度不断加大，临床试验成本的增加以及监管法规的日趋严格，高额的研发投资并未给跨国医药公司带来与投资相对应的高额回报。中小型药企实力弱于大型跨国药企，受到的冲击影响更为明显。医药公司越来越深刻地认识到，必须采取改变商业模式等途径来面对复杂的药物开发环境，采用开放合作业务模式来降低成本、提高经营效率，于是将部分研发工作委托给 CRO 企业。此外，在 2001 年至 2015 年医药史上经历了专利到期的高峰时段，一些大型跨国医药公司陆续有多款药品专利到期，一大批重磅炸弹药品专利保护期也已届满。面对仿制药的严峻挑战，医药企业需要不断加大新药的投入，早日完成各

<sup>2</sup> EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026, 2021



期临床试验以应对专利悬崖的挑战，这为 CRO 的繁荣奠定了基础。因此，CRO 行业于 20 世纪 70 年代兴起后，80 年代末在美国、欧洲和日本迅速发展，到 90 年代已经成为了制药产业中不可缺失的重要环节。

(3) 在研新药数量持续增长，推动 CRO 行业规模持续攀升

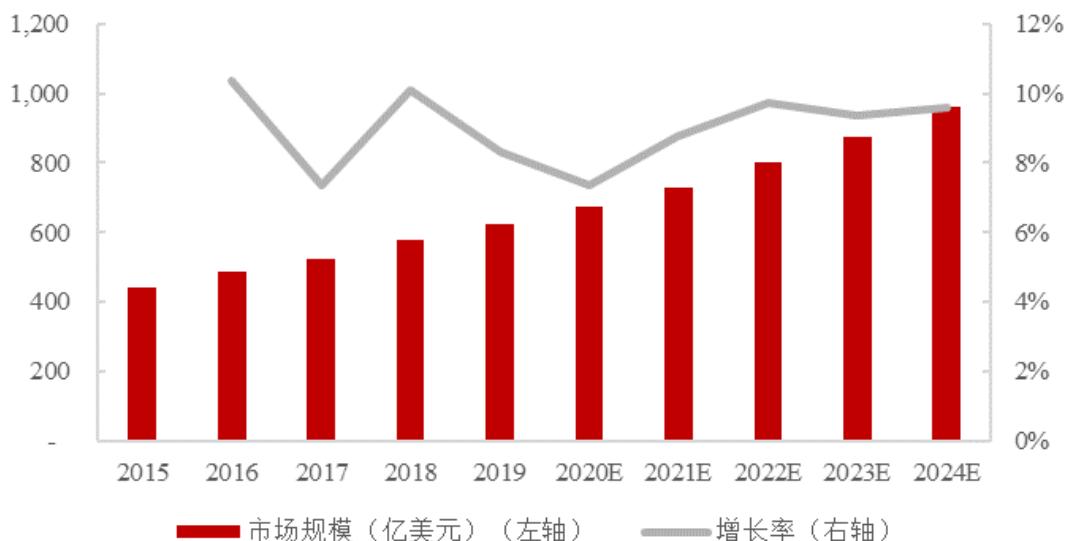
① 药物研发数量持续增加，CRO 参与新药研发的渗透率同步提升

作为具有刚性需求的行业，全球整体对药品的需求十分强劲。药物研发是医药行业向前发展的重要驱动因素，21 世纪以来，医药企业在药物研发投入力度上不断加大。此外，FDA 加快药物评审速度，使得医药企业有望更快享受到药品上市后的回报，促进医药企业研发投资与回报的良性循环发展。根据 FDA 批准的新药数据统计，2001 年至 2010 年间每年获批新药数量保持相对稳定，而近几年来 FDA 批准新药上市的数量快速增加，同时 PD-1、PD-L1、CAR-T 等新型药物疗法研究的快速发展使得创新药物数量快速提高。基于 CRO 企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期，医药企业对其认可度的提高，全球 CRO 行业的渗透率也在稳步提高。

② CRO 规模持续扩张，亚太地区增速明显高于全球增速

在多重因素的共同作用下，全球 CRO 行业规模快速扩张，根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2015 年至 2024 年，全球 CRO 市场规模将从 443 亿美元增长到 961 亿美元，预计年均复合增长率为 8.99%，增长稳健。

全球CRO市场规模预测（2015-2024）



数据来源：昭衍新药 H 股招股说明书

药企选择 CRO 机构合作研发时，除了考虑研究质量、研究效率、服务价格之外，还需兼顾科研人员及技术资源、研发资源等。以中国、印度为代表的新兴国家市场，凭借低廉的原材料价格、高素质的科研人员、全面的病人病谱资源等诸多优势，正在逐渐承接发达国家的 CRO 行业市场份额，是全球 CRO 行业增长最快的地区。

#### （4）市场份额集中在大型 CRO 企业，龙头企业业务布局趋于完善

国外 CRO 企业由于起步较早，积累了较为丰富的研发经验，并通过上市突破人才及资本等瓶颈限制，实现了高速成长。经过多年的成熟发展，全球 CRO 市场中发展出一批大型的跨国 CRO 企业，如世界排名前列的 Labcorp（徠博科）、IQVIA（艾昆纬）、PPD（百时益）、ICON（爱康）、Charles River（查士利华）、Parexel（精鼎医药）等，这些大型 CRO 企业在全全球 CRO 行业占据了较大的市场份额，收入规模平均达到 10 亿美元以上水平。

研发投入是一款创新药的整个生命周期中投入最大、介入较早的阶段，CRO 企业占据这一价值环节，使得其业务具有较强的拓展性。CRO 企业在某一细分领域内完成客户资源积累后，随着客户研发管线的推进，承接客户新的研发需求，CRO 企业由此将业务延伸到其他 CRO 细分领域。部分 CRO 龙头企业由

于具有强大的科研实力及资本积累，将业务链条从 CRO 延伸至研发项目前期咨询、药物生产（CMO）、药物销售（CSO）等环节。

### 3、国内医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势

#### （1）医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，推动国内 CRO 市场扩张

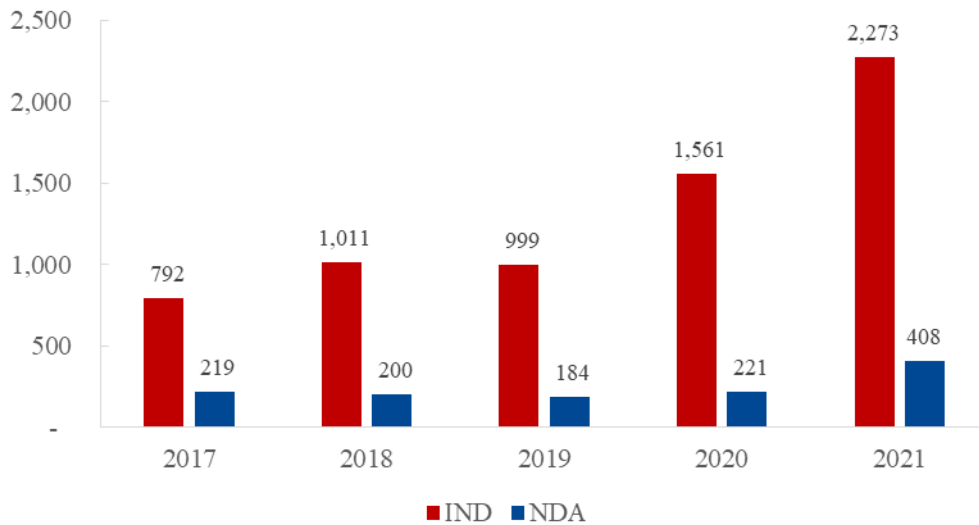
医药行业具有较强的政策导向性特点，早期国内医药市场主要以仿制药为主，创新药研发动力不足，CRO 市场需求度相对较低。近年来，国家层面出台的系列政策促进国内创新药研发，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变。在国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号）的政策出台后，国家药品监督管理局在鼓励药物研发创新、提高药品质量方面不断推进审评审批制度改革，为创新药研发提供良好的政策环境。2018 年 7 月，NMPA 出台政策提出在我国申报药物临床试验的，自申请受理起 60 日内，申请人未收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验，进一步促进新药开发。

药品上市许可持有人制度（MAH）于 2015 年起推出后，极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高。对于研发机构来说，在 MAH 制度下可以作为上市许可持有人持有药品批准文号，分别委托药品生产企业进行生产和销售企业进行销售，从而获得直接收益，增强企业研发动力，驱动研发人员创新积极性。此外，在 MAH 制度下，如果不含技术审评时间，新药临床申报可由之前的 117-127 天缩短至 14 天；若包含技术审评时间，则由原先的 12-18 个月缩短至 9.5 个月，大幅度加速了新药的上市进程。在这个大环境下，研发机构需要建立完整合理的质量管理体系和药品安全监测体系，积极采取开放式合作模式，同 CRO 研究机构积极合作降低新药研发成本和分散风险。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公布的数据，2015 年以来国内完成审评的 IND 数量大幅增长。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的 2021 年度药品审评报告，药审中心 2021 年度完成 IND 申请审评 2,273 件，较 2020 年增长 45.61%；审评通过批准 IND 申请 2,108 件，较 2020

年增长 46.90%；建议批准 NDA 323 件，较 2020 年增长 55.29%。

国内历年需技术审评的IND及NDA审结量（2017-2021）



资料来源：国家药品监督管理局《2021年度药品审评报告》

受益于我国医药行业的高速发展，我国 CRO 行业的市场规模亦逐年扩大。根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2015 年至 2024 年，我国 CRO 市场规模将从 26 亿美元增长到 221 亿美元，预计年均复合增长率为 26.84%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

中国CRO市场规模预测（2015-2024）



数据来源：昭衍新药 H 股招股说明书

(2) 中国向国际监管水平接轨并具有研发成本优势，吸引国际医药研发需求转移

①中国加入 ICH 与国际接轨，改善国际药企委托中国 CRO 的监管环境

2017 年 6 月，原中国国家食品药品监督管理总局加入 ICH，成为 ICH 的全球第 8 个监管机构成员。加入 ICH，意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，进一步提高新药研发、注册、上市的效率，中国国际多中心临床试验（multi-regional clinical trial, MRCT）项目有望大幅增长，有利于 CRO 行业长远发展。MRCT 的实施可以加快新药同步研发，使试验结果用于多个监管机构注册审评时维持试验设计在相同水平的科学严谨性，还可以优化宝贵的患者资源使用和减少不必要的研发费用。2017 年 10 月，原国家食品药品监督管理总局颁布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，同意除预防用生物制品之外，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。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。上述制度引导跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验和创新药物上市，为国内 CRO 行业带来国际需求。

②中国具有研发成本优势，吸引国际 CRO 需求向中国转移

以中印为代表的新兴国家由于拥有庞大的人口基数、丰富的疾病谱以及快速增长的医药消费市场，已成为大型制药公司的布局重点，因此不断加强在新兴市场的国际多中心临床研究和产品上市推广工作。我国拥有庞大的患者人群和丰富的疾病谱，在疾病种类的多样性和病例数量方面拥有其他国家所不具备的条件。对于药物研发企业来说，能够在短时间内完成大量病例的入组，完成药物的安全性、有效性评价，将加快整个新药研发的进程。因此，我国成了 CRO 需求向新兴市场转移的重要方向之一。

CRO 行业作为知识密集型行业，主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，需要研发人员具有化学、医学、药学、生物统计学等各类专业知识，某些职位还要求技术人员具有丰富的管理经验。近几年来，我国医药研发行业吸引的海外归国人才、国内高等教育培养的高素质人才，以及 CRO 行业发展中培养的一批具

有技术专长及资深管理经验的优秀人才，可以满足国际药企向国内转移 CRO 业务的人才需求。此外，由于国内存在明显的人力、物力成本优势，在临床前研究及临床研究各阶段研发费用仅为发达国家的 30%至 60%，对于跨国药企而言有较强的吸引力。

试验阶段	试验项目	中国试验成本占西方发达国家比例
临床前试验	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床试验	I 期临床	30%-60%
	II-III期临床	30%-60%

数据来源：上海医药研究临床中心，国金证券研究所

中国逐步与国际发达国家趋同的药物监管体制、广阔且高速增长的市场空间，以及相比较欧美地区有着显著的成本优势，支持根植于新药产业链的 CRO 行业蓬勃发展。

(3) 国内 CRO 行业集中度较低，行业领先企业将提升市场份额

①国内 CRO 行业起步较晚，行业集中度较低

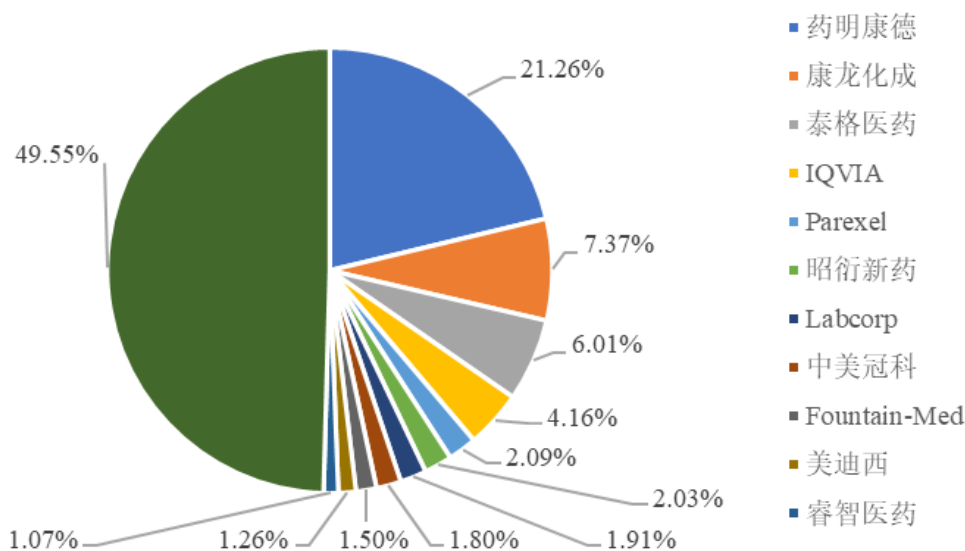
CRO 行业是近二十年才在中国发展起来的新兴行业。1996 年美迪生药业服务公司 (MDS Pharma Services) 在我国投资设立了中国第一家真正意义上的 CRO 公司，随后其它的跨国 CRO 企业如 IQVIA (艾昆纬) 等陆续在中国设立分支机构，扩展在中国的业务。中国本土 CRO 企业在这个过程中逐步发展起来，如药明康德、昭衍新药、泰格医药等企业分别从药物发现研究、临床前研究、临床研究等角度进入 CRO 行业，并抓住行业快速成长的机遇期成为国内目前 CRO 行业的领先企业，并推动了 CRO 行业在国内的进一步发展。

国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局。2004 年至 2014 年是国内 CRO 发展的高峰时期，主要受益于 GLP 等行业政策发布，以及药品市场快速扩容的影响，新成立企业数量平均每年在 30 个以上。

②研发能力将成为 CRO 企业的核心竞争力，行业领先企业将进一步巩固优势提升行业集中度

近几年，我国深化医药卫生体制改革，药品审批政策密集出台。从 2015 年开始，临床数据自查核查、加快药品注册申请积压审评审批、一致性评价、药品上市许可持有人制度、鼓励药品创新实行优先审评审批等政策的不断推出，旨在提高医药行业整体质量水平、加速行业洗牌，优化竞争格局。中国加入 ICH 之后，国内药品研发、临床试验在准入机制、先进性、规范性、可操作性上将进一步得到加强，国内 CRO 企业将面临更加严酷的国际竞争与更加严格的国际标准。国内 CRO 企业虽然数量众多，但整体国际竞争力弱，仅能完成部分环节的研发工作，行业集中度偏低。

中国CRO市场主要公司及竞争格局（2020年）



资料来源：Frost & Sullivan，华泰研究

由于新药研发成功率较低，出于谨慎考虑，药物研发企业倾向与规模化大型 CRO 企业进行合作。从国际经验来看，国际 CRO 巨头在发展过程中积极拓展核心业务往一站式 CRO 服务发展，从新药研发到新药上市均能提供一站式综合服务。参照国际发展经验，国内 CRO 行业未来将围绕目前的领先企业提高行业的集中度，形成多家规模较大、技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司。同时，没有建立起核心竞争力的小型 CRO 企业将被市场淘汰，行业集中度将逐步得到加强。

#### （四）发行人所处行业的竞争情况

##### 1、发行人在行业内的市场地位

公司成立于 2004 年，在近二十年的发展过程中不断创新，为客户提供高效、高性价比的生物医药临床前综合研发服务。公司是中国较早为国际客户提供临床前动物实验的 CRO 公司之一，较早提供结构生物学及化学生物学服务的 CRO 公司之一，也是较早提供整套同时符合中国 GLP 和美国 GLP 标准的新药临床研究申报的 CRO 公司之一。

公司拥有功能齐全的研发实验室、国际先进的仪器设备，以及一批具备国内外制药研发丰富经验的科研骨干和人才团队，为新药研发工作提供了强大的支持。截至 2022 年 9 月 30 日，公司员工 3,480 人中，本科及以上学历 2,818 人，占员工总数的比例为 80.98%；其中，硕士及博士 759 人，占员工总数的比例为 21.81%。经过多年发展，公司已经成为国内具有较强市场竞争力的生物医药临床前综合研发服务 CRO，建立了集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药学研究、药效学评价、药代动力学和毒理学安全性评价为一体，符合国际标准的综合服务技术平台。

##### 2、行业整体竞争情况

总体而言，医药创新驱动 CRO 行业规模持续增长，客户需求则引导 CRO 企业的发展及竞争优势集聚。国外医药企业的新药研发能力较强，要求 CRO 公司的实验方案执行规范性和科学性较高，因此一般将药物研发工作委托给实力雄厚的大型 CRO 完成。国内创新药研究历史较短，医药企业对药物靶点和结构生物学的研究相对薄弱，更依赖于 CRO 对药物研发的质量控制，要求 CRO 公司具有全面一体化的方案设计 & 研究实施能力，而具备该等能力的一般为大型 CRO 企业。

经过长期发展和优胜劣汰后，国内 CRO 行业的规模效应逐渐显现，市场份额主要集中在大型 CRO 企业。主要原因为：大型 CRO 公司拥有经验、业务资源积累优势，客户黏性较强。对于临床前 CRO 业务，化合物库、动物模型及研发技术平台等研究资源均需要较长时间积累，且要求业务人员具备较丰富的经验。



大型客户对于选择 CRO 十分谨慎，重视 CRO 公司的业务经验、研究质量、团队实力、品牌声誉等，一般要经过 3 年至 5 年的考察期，一旦合作就会建立起较稳固的合作关系。另外，大型 CRO 公司业务覆盖面较广，可满足不同客户的多元化研发需求；研发实力较弱的小型药企或初创型创新药研发公司，也往往会将新药临床前研究工作打包交给特定 CRO 公司进行全流程合作。

### 3、药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况

#### （1）药物发现与药学研究领域

##### ①药物发现与药学研究领域的竞争情况

药物发现领域专业性强，技术与品牌壁垒高。药学研究领域对制药工艺和研发时效性要求较高，研发技术与产业链外延能力是企业保持可持续竞争能力的主要挑战。因此，CRO 企业通过创新性技术的应用来提升新药研发效率，进而构筑行业竞争力。

由于药物发现阶段研发成功率较低，出于谨慎考虑，医药企业倾向于与规模化大型 CRO 企业合作，因此，未来龙头企业的市场集中度有望提升。大型药物发现 CRO 公司通过与客户在药物发现阶段进行源头合作，提供药物发现到临床前、临床研究、药物生产等一体化服务，使得客户对 CRO 公司提供的需求随着新药开发过程的推进并最终商业化生产而不断增加，并使得公司来自每个项目的综合收益随着项目在新药开发周期中的推进而增加。中小 CRO 企业则通过特色技术平台或服务构建核心竞争力，在各个细分赛道领域实现突破。

##### ②公司在药物发现与药学研究领域的竞争地位

在药物发现与药学研究领域，从整体行业情况来看，公司在国内市场具有较强市场竞争力。公司的药物发现与药学研究领域的业务全面，能够提供从药物靶标筛选到药学研究等一系列的服务，在同类型 CRO 公司中具有较强的竞争地位。

#### （2）临床前研究领域

##### ①临床前研究领域的竞争情况

药代动力学研究及药物安全性评价要求研究机构具有 GLP 资质。从现状来

看,不同的临床前研究 CRO 公司的技术水平及资质体系差异较大,通过国内 GLP 认证的 CRO 机构总数较少,而市场化运营、又通过欧美发达国家 GLP 标准的 CRO 公司数量更少。在此基础上,仅有少数研发团队实力雄厚及研发项目经验丰富的临床前 CRO 公司才能满足国内外知名客户对高研究质量体系的要求,才可以根据客户的需求同时完成国内 NMPA 及境外 FDA 等发达国家和地区的新药研究申报工作。因此,龙头企业依托市场认证和规模化实验设施带来的壁垒,市场较为集中,新进入者市场空间相对受限。药明康德、康龙化成、昭衍新药及公司作为行业内具备较强竞争力的企业,具有较明显的竞争优势。

#### ②公司在临床前研究领域的竞争地位

公司是国内少数通过人用药物国际 GLP 认证的企业化运行单位,在药效学研究服务、药代动力学服务和药物安全性评价服务等主要业务领域均具备较为完善的服务体系,在同类型 CRO 公司中具有较强的竞争地位。

#### 4、行业内主要竞争对手

公司在行业内的主要竞争对手如下表所示:

序号	公司名称	公司概况
1	药明康德	成立于 2000 年,2007 年于美国纽约证券交易所上市,2015 年退市,2018 年 5 月登陆上交所主板。主营业务涵盖从药物发现到开发的制药服务、生物制品、医疗器械开发和测试服务、毒理服务、药物中间体、高效能原料药 (APIs) 的生产服务、细胞银行服务、细胞疗法和基于化合物和组织产品的 cGMP 生产。2021 年营业收入为 229.02 亿元,净利润为 51.36 亿元。
2	康龙化成	成立于 2003 年,2019 年 1 月登陆深交所创业板。主营业务涵盖合成与药物化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、药物安全评价、放射标记代谢、工艺研发、GMP 生产及制剂研发服务等。2021 年营业收入为 74.44 亿元,净利润为 16.20 亿元。
3	睿智医药	成立于 2000 年,曾用名量子高科、量子生物,2018 年收购睿智化学后,更名为睿智医药。主营业务涵盖化学药、生物药的发现、筛选、分析等一系列临床前 CRO 业务。2021 年营业收入为 16.91 亿元,净利润为-4.02 亿元。
4	昭衍新药	成立于 1995 年,2017 年 8 月登陆上交所主板。主营业务涵盖非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等。2021 年营业收入为 15.17 亿元,净利润为 5.56 亿元。

资料来源:根据公开资料综合整理。

## 5、发行人的竞争优势与劣势

### （1）竞争优势

#### ①拥有全面的临床前新药研发能力及丰富的研发经验

公司是国内少有的，能提供从先导化合物筛选、优化、原料药制备、制剂工艺开发、药效学研究到临床前药代动力学及药物安全性评价等一系列服务的综合性 CRO。公司业务板块齐全，涵盖化学药、生物药及中药天然药物，所提供的综合服务能以优质、高效的项目管理和成熟的综合技术平台，保障客户研发项目顺利完成。公司充分利用各类业务协同效应以及综合服务优势，完成新药研发项目从先导化合物筛选至临床前试验阶段工作，凭借一体化的综合服务能力全面满足客户不同需求，增加客户粘性。

#### ②在免疫肿瘤药物、抗体及抗体药物偶联物研发领域具有相对优势

公司紧跟国际免疫肿瘤药物研发趋势，推进国内外客户新药研发进程，拓宽其在创新药物热点领域的发展布局。公司在肿瘤模型方面，尤其是免疫肿瘤动物模型评价系统领域，引进国际先进的 PET-CT 影像系统、放疗辐射系统、多通道流式细胞分析仪等精密仪器设备，开发药物研发关键技术，系统性地建立了超过 290 种肿瘤模型。公司长期为国际大型抗肿瘤药物公司武田制药等客户提供抗肿瘤药物研究服务。

在抗体及抗体药物偶联物等生物技术药物研发前沿领域，公司建成了功能配套、设施完善的蛋白质/抗体药代动力学研究平台、生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台，提升了国内抗体及抗体药物偶联物等生物技术药物的研究技术支撑。

#### ③专业人才团队优势

临床前 CRO 行业是技术密集型行业。公司高度重视国际化视野的技术及管理人才团队建设，各业务板块主要管理人员都在均具有医药研发领域有超过 10 年的研究管理经验，对行业有非常丰富的经验和深刻的理解，确保公司规模化、高质量地向客户提供医药研发服务。截至 2022 年 9 月 30 日，公司员工 3,480 人中，本科及以上学历 2,818 人，占员工总数的比例为 80.98%；其中，硕士及

博士 759 人，占员工总数的比例为 21.81%。

公司创始人 CHUN-LIN CHEN 先生 1986 年毕业于中国药科大学，获药学硕士学位，1994 年毕业于美国俄克拉荷马州立大学，获药理学及毒理学博士学位，在国内外期刊上发表近百篇研究论文，从事多年药物的药理、毒理及生物化学研究，为国家特聘专家。CHUN-LIN CHEN 先生现担任上海药理学学会药物代谢专业委员会委员、上海市浦东新区生物产业行业协会理事、中国药理学学会药物代谢专业委员会委员等职务，同时还受聘为中国药科大学生命科学院客座教授。在 CHUN-LIN CHEN 先生及公司管理团队的带领下，公司能准确把握行业发展趋势、政策变化方向，有助于公司及时抓住行业发展机遇。

#### ④研究质量控制体系达到国际标准

公司建立了与国际接轨的研究操作流程和质量体系，能同时符合国内外研发标准及监管要求，从而为国内外客户提供中美新药同时申报等更有价值的新药研发服务。

各国对药品临床前研究有严格的准入和数据认可标准，以确保非临床研究质量的科学性、真实性、规范性和可溯源性，保证药物非临床安全评价研究的质量及公众用药安全。我国规定，未获得 GLP 认证之机构不得从事非临床安全性评价服务。美国 FDA 对于 GLP 检查有更严格的要求，只有通过相应检查的研发主体出具的资料才能顺利被认可。CRO 公司若要取得国内 GLP 资质认证以及满足美国 FDA 的 GLP 规范要求，需要投入大量专业技术人才及较高的实验室设施等固定资产，并且取得认证的时间周期较长，具有较高的进入壁垒。公司通过了中国 NMPA 的 GLP 认证，同时达到美国 FDA 的标准，为国内少数能够符合中美双报标准的 GLP 研究机构。

AAALAC 认证体系已经得到国际公认，并在欧美等国家的生物、化学和医药研发中普遍采用。公司子公司美迪西普亚于 2009 年即通过 AAALAC 认证，实验动物管理质量标准获得国际认可，有助于在生命科学研究和医药研发领域，创建全面符合国际标准的新药临床前安全性评价技术服务平台，促进新药安全评价研究与国际接轨和互认。

此外，公司按照国际标准建立了 Provantis GLP Tox 数据采集系统、EMPOWER 数据采集管理系统、Chromeleon 变色龙色谱数据系统、LIMS 系统强化研究过程的规范性和可溯源性，应用 SEND 格式处理数据以确保临床研究申报满足 FDA 要求。公司持续对实验室合规和数据安全治理方面加大投入，并不断升级企业运营数字化平台，以满足不断增涨的业务规模。同时，在 AI 创新驱动、助力新药研发方面，公司积极与国内外知名企业展开合作，不断提升技术，创新研发思路，更好的为客户定制“提速、降本、增效”的解决方案。

#### ⑤公司拥有优质的客户群和良好的行业口碑

##### A.国内客户

加入 ICH 意味着中国药物监管水平被国际接受，中国医药企业及新药研发将与国际医药企业在相同的监管标准下展开竞争。在国内领先医药企业持续加大创新药研发投入的市场背景下，及 MAH 制度建立的宏观环境下，公司前瞻性地布局中国本土创新药市场机遇，加强国内医药研发市场的开拓力度，在北京、上海、广州、深圳、南京、苏州、杭州、成都、沈阳、济南、天津等重要城市建立了专业服务网络，为众多国内药企提供高质量、高效率、高标准的医药研发服务，相关客户包括恒瑞医药、石药集团、扬子江药业、齐鲁制药、丽珠医药、华润医药、豪森药业等国内著名大型药企，以及百奥泰、信达生物、微芯生物、泽璟制药、康方生物、康宁杰瑞制药等众多新兴的知名创新生物医药技术企业。

##### B.国际客户

公司成立初期，国内医药行业以仿制药为主，创新药研发服务市场主要在北美、欧洲等发达国家地区。公司在发展早期与其他国内领先 CRO 企业均以国际客户为主，海外客户覆盖了美国、欧洲、日本、韩国等地区，至今已积累了众多国际知名医药企业及科研机构客户，包括武田制药(Takeda)、罗氏制药(Roche)、吉利德科学公司(Gilead)、诺华制药(Novartis)、默克制药(EMD Millipore)、阿斯利康(AstraZeneca)、PTC Therapeutics, Inc.(NASDAQ:PTCT)、路德维希癌症研究所(Ludwig Cancer Research)等。

## ⑥紧跟新药研发趋势，持续创新药物研发关键技术

公司紧跟创新药物研发前沿动态及客户需求，持续加大药物研发关键技术研究，推进和完善一系列重要创新研发技术平台建设。启动基于 AI 的药物开发平台建设；加强高端制剂研发、药品杂质分析检测、核苷酸药物开发、蛋白质降解技术（PROTAC）、多肽偶联药物研发等技术平台建设；开发氘代技术在药物合成中的应用、金属催化剂及配体在新药工艺研发中的应用等新技术方法。在已建立完善的临床前药理、药效、药代及安全性评价技术平台的基础上，进一步完善生物大分子及细胞基因治疗产品定量生物分析技术平台建设，优化数据质量控制，强化肿瘤免疫药效评价、吸入及眼科药物评价、核酸药物评价、细胞基因治疗产品及抗体等生物技术药物的临床前研究整合评价等技术平台建设，加大资源投入，不断增强公司的研发服务能力与竞争优势。

### （2）竞争劣势

#### ①信息化建设需要进一步加强

随着公司的发展，公司的客户群体、业务规模、人员团队将进一步扩张，这对公司的研发、管理、财务等方面都形成挑战。虽然公司已经意识到了这一发展需求并加大了信息化投入，升级了现有信息化系统，但目前公司的信息化水平仍然无法满足未来业务发展需求。

#### ②尚未在海外市场进行属地化经营，不利于高质量拓展国际知名客户群体

临床前 CRO 作为专业技术服务组织，开拓市场需要成熟的理念、丰富的渠道资源、行业优秀人才支持。药明康德、康龙化成在国外市场当地设置研发服务团队，有利于贴近客户服务、吸引优秀人才及建立完善的营销网络。公司在国外尚未设置研发服务团队，难以在国外开展属地化研究服务及客户服务，不利于高质量拓展国际知名客户群体。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）发行人主要业务模式

#### 1、盈利模式

公司接受客户的委托，依据其研究需求和行业规范，开展新药研究服务，并按照合同约定将研究成果和数据等资料移交给客户，公司主要通过向客户收取研究服务费来实现盈利。公司的盈利模式包括 FTE 模式及 FFS 模式。

##### （1）全职人力工时结算模式（Full-Time Equivalent, FTE）

按客户要求，在一定的服务期间内，配置不同级别的研发人员提供服务。以一个工作人员在一定时期内全部法定工作时间的计算单位为基础，把非全时工作人员数折算为全时工作人员的相等数量。1 个 FTE 指该人员全部法定工作时间都用于本项目，0.5 个 FTE 指该人员全部工作时间的一半用于本项目。FTE 模式收费按当月提供 FTE 个数和约定的 FTE 价格计算。

##### （2）按服务成果结算模式（Fee For Service, FFS）

根据客户对最终试验结果的要求拟定具体的试验方案，或者按照客户的要求或初拟的实验方案进行实验，并将试验的结果（一般为化合物或试验报告）在约定的研发周期内递交给客户。FFS 模式收取的费用取决于具体实验的类别、方法和待测化合物数量等。

#### 2、采购模式

公司采购物品主要包括各类实验动物、实验试剂、耗材及实验设备等，按照性质主要分为常规采购品及非常规采购品两种。仓储部门主要负责常规备库试剂及耗材等物料的请购，业务部门课题组主要负责非常规采购品的请购。在仓储、业务部门提出申请后，采购部门负责对各部门申请的商品及物料进行编制订单、询比价、采购、签约、请款等工作。公司建立了逐级审批制度，整个采购流程根据内控权限逐级审批，对采购各环节进行监督。

### 3、服务模式

为了保证服务质量和效率，结合临床前 CRO 业务特点及关键环节，公司建立了合适的服务模式，高质量、高效率地完成药物研发工作。公司主要有三种服务模式。

(1) 产品定制模式：根据客户的项目特点或需求，采用相应的技术路线，完成化合物合成、蛋白质表达等定制服务。

(2) 设计研发模式：根据客户个性化需求，从分子靶点或候选化合物源头开始，为其设计相关技术路线，开发关键技术，实施研发全过程，提供一站式临床前研究服务。

(3) 联合攻关模式：公司与客户采用 FTE 模式，形成联合研发团队，解决其研发项目的技术问题。

### 4、营销模式

临床前研究是药物研发在进入临床阶段之前的重要环节。医药企业和科研机构选择临床前 CRO 时，综合权衡临床前 CRO 企业的业务资质、业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量、品牌地位、商务报价水平等因素。公司早期服务于国际大型制药企业，积累了丰富的经验并树立了良好的口碑，并成功地拓展了为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发的服务。公司建立了较强的客户黏性，客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作，在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象，有利于潜在客户主动与公司接洽建立合作关系。

公司业务拓展部门进行项目拓展与客户关系维护，发现潜在客户并与其建立合作关系。公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会，拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈阶段，公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触，了解客户服务需求，必要时由业务部门陪同洽谈；项目方案制定及报价阶段，业务拓展部门联合相关业务部门、客户服务部门等共同参与，以综合考虑满足客户需求。



## （二）发行人产品或服务的主要内容

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。

公司立足创新药物研发的关键环节，构建涵盖药物发现、药学研究以及临床前研究关键技术的综合性技术平台，是国内较早对外提供临床前 CRO 服务的企业之一，具有丰富的国际医药企业临床前 CRO 服务经验的一体化研发平台。公司立足于国内医药行业创新发展的需求，运用服务国际制药公司所积累的经验，为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发服务。



公司各项业务的主要服务内容如下：

### 1、药物发现

药物发现是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。

#### （1）化学服务

公司的化学部门拥有包括药物化学、合成化学、工艺化学和分析化学等全面

的化学研究能力和设施，以专业技术和高效率、经济的方式，提供高质量的各种化学分子合成研究服务，将化合物的实验室合成方法转化成公斤级工艺路线，完成从化合物筛选到新药临床研究申报的化学相关研究项目。

## （2）生物学服务

公司生物部门在细胞生物学、分子生物学和结构生物学领域拥有丰富经验，可通过蛋白质纯化、结构测定和分析测定，从最初的 cDNA 文库构建到药物设计，提供一套完整的生物学服务。

## 2、药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。

### （1）原料药研究服务

公司的原料药研究部门能够提供原料药工艺研究、质量及稳定性研究服务。原料药工艺研究包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、以及工业化生产的情况等进行研究，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量研究是对药物杂质进行鉴定、分离，消除和避免产生杂质。公司通过小试工艺验证，在结合中试设备的情况下，对质量改进优化以达到中试水平，并对杂质进行定性和定量检查，提升药物的安全性。原料药稳定性是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定，全面研究中试以上规模产品的稳定性。

### （2）制剂研究服务

制剂研究服务包括制剂的工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性评价。制剂开发和创新能够通过赋予晚期新化合物或上市化合物新的产品属性，提高药物安全性、有效性和使用的方便性，或增加新的适应症，实现产品的差异化和性能延伸，从而延长产品的专利保护和市场生命周期。

### 3、临床前研究

临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下,通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究,以分析化合物对目标疾病的生物活性,并对其药理毒理等方面进行安全性评估。公司可开展化学药及生物药的临床前研究。临床前研究不仅包括安全性评价服务,还包括药效学研究服务和药代动力学研究服务,其中药效学研究服务主要研究药物对机体的作用,包括药物的作用和效应及临床应用等;药代动力学主要研究药物在机体的作用下所发生的变化及其规律,包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,特别是血药浓度随时间变化的规律、影响药物疗效的因素等。在创新药物研制过程中,药代动力学研究与药效学研究、安全性评价研究处于同等重要的地位,已成为药物研究的重要组成部分。

#### (1) 药效学服务

公司已经建立了一系列有效动物模型,并可灵活根据客户定制需求开发建立各种疾病模型,用于评价药物的有效性。模型动物包括非人灵长类动物、犬、大小鼠、家兔、豚鼠、地鼠等多个种属。公司的肿瘤建模技术有异种肿瘤移植、原位肿瘤移植、同种肿瘤移植、人源化肿瘤移植、转基因模型等,并可运用小动物活体生物发光成像系统进行原位瘤及转移瘤研究,已建立超过二百八十种肿瘤评价模型。非肿瘤药效模型包括消化系统疾病模型(肝损伤、非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、胃酸分泌、溃疡性疾病等);内分泌及代谢性疾病模型(糖尿病、肥胖、血脂异常、高尿酸血症等);炎症和免疫性疾病模型(急慢性炎症、关节炎、实验性过敏性脑脊髓炎、银屑病、特应性皮炎等);神经系统疾病模型(镇静催眠抗焦虑、镇痛、抑郁症、帕金森氏症、老年痴呆、抗惊厥、精神分裂症等)。

#### (2) 药代动力学服务

公司可提供小分子化药、生物技术药及天然产物药物的药代动力学服务,包括体外和体内的吸收、分布、代谢及排泄(ADME)以及生物分析,以高质量的数据和快速的周转期支持各项药物开发、临床前研究和临床研究。运用先进的仪器设备进行免疫分析方法的开发及方法学验证,蛋白、抗体及多肽药物的分析,

生物标记物的筛选与分析，以及抗药性抗体和疫苗的分析与测定。可进行药物浓度的测定、早期药代动力学、毒代动力学筛选、生物等效性评价等实验。

### （3）药物安全性评价服务

公司具备系统的符合 GLP 标准的临床前药物安全性评价服务能力，拥有非人灵长类、犬、啮齿类、小型猪等实验动物类型，为国内外客户开展药物临床前药物毒代动力学和安全性评价研究，提供临床前安全性评价单项或全套研究资料。安全性评价项目包括单次和多次给药毒性试验（啮齿类）、单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）、局部毒性试验、遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）、安全药理学试验、毒代动力学试验、生殖毒性试验（I 段、II 段）、免疫原性试验等。

## 4、综合项目

公司为客户可提供集化学、生物学、药效学评价、药代动力学评价和毒理学评价为一体，从先导化合物筛选优化到临床试验申报的综合研究服务。在综合项目中，公司实际从事化学创新药的临床前研究的一体化业务，涵盖化学药从药物发现、药学研究到临床前药效学、药代动力学、安全性评价完整的临床前研究全过程。

公司在化学药领域具备一体化优势及完整成型的一体化业务体系。在一体化研究服务模式下，药物发现、药学研究阶段数据和候选化合物可以快速用于临床前药效学、药代动力学、安全性评价研究，不需要在不同药物研究机构之间进行各阶段研究结果转移，有效利用各个阶段研究成果，保证研究资源投入，并合理控制完成实验所需成本，从而提升研发效率、缩短研发时间、提高研究质量。

## 五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

### （一）发行人科技创新水平

#### 1、主要产品或服务的核心技术情况

##### （1）公司核心技术及技术来源

公司由具有丰富国际新药研发经验的归国专家创立，创立之初即按高标准要

求打造接轨国际化水平的新药研发平台。十八年来，通过为众多的全球领先药企及优秀的创新性药企提供高水平研发服务，公司不断吸收改进、创新迭代新药研发技术，掌握集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药效学研究、药代动力学研究和临床前安全性评价研究等各领域的关键技术及评价模型。公司拥有全面的临床前新药研发能力，为客户提供从先导化合物筛选优化到新药临床批件申报的一站式生物医药临床前研发服务，成为覆盖新药临床前研发各流程的国内主要综合性 CRO 企业之一。

## (2) 公司核心技术先进性及具体表征

公司在药物发现、药学研究、临床前研究相关技术及先进水平情况如下：

业务板块	具体领域	主要关键技术的先进水平
药物发现	现代合成化学	公司具备现代合成化学领域内覆盖面广泛而深入的技能，在世界新药研发趋势中的手性药物、糖化学、抗体及抗体药偶联物（ADC）、核苷/核苷酸药物以及低聚核苷酸药物（如 RNAi）等热点领域中有突出的技术经验。公司通过不对称合成技术、手性拆分和手性分离技术，为多家国内外领先药企的手性药物推进到药学研究，提高手性药物的研发效率。糖因其复杂性发展慢于氨基酸和核苷的研究，公司已承接多个核糖类药物的研发项目。公司可以对高细胞毒的分子设计以糖取代 PEG 为水溶性的链接剂（linker），能快速制备高细胞毒的化合物、双功能团的连接体，实现快速与毒素、抗体连接。
	创新药物分子设计	公司积累了丰富的创新药物分子设计经验及技术储备，如通过计算机辅助药物设计（CADD）及借助人工智能（AI）技术评估设计化合物和靶标蛋白的结合，优化化合物的设计，从而提高化合物的生物活性的成功率；如基于片段的药物发现是不同于高通量药物发现的药物研发新技术，有效提高设计化合物的生物活性的成功率；如应用前景非常广泛的生物电子等排体技术，可以大幅缩短分子结构优化的时间、加速新药研发的进程。
	药物筛选	公司不仅拥有蛋白、细胞水平的筛选技术及利用表面等离子共振（SPR）药物筛选技术的筛选平台，还建立了计算机生物学和分子模型构建技术进行虚拟筛选。公司正在开发和完善的 DNA 编码小分子化合物库筛选技术可以使上亿个化合物同时和靶标进行作用，因此在筛选时间和筛选准确性上优势明显；公司逐步完善蛋白质降解技术（PROTAC）平台，为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供了研究工具；高表达重组蛋白质/抗体的细胞株构建技术也已建立，为酶/细胞筛选平台提供蛋白或抗体，具有周期短、免疫原型低、抗体一致性好、可重复性高等多种优势。公司也建立并完善了 BSL-2 实验室用于细胞和溶瘤病毒药物的研究。
药学研究	原料药	公司在大力发展新技术的同时，进一步加强技术平台的能力建设。现已建立了多个原料药研究平台，包括绿色化学研究平台、晶型和

业务板块	具体领域	主要关键技术的先进水平
		盐型研究平台、工艺安全评估研究平台、质量研究平台。利用绿色化学研究平台中的酶化学解决了传统化学难以解决的药物合成问题，快速推进了创新药的研发进展；通过安全评估实验室，解决了工艺放大的工艺安全问题；在原料药质量研究方面有强大实力，利用质量研究平台能够有效地控制原料药中基因毒性杂质和元素杂质含量，达到法规和 ICH 指导原则的要求。公司已建立原料药的生产体系，可以满足客户从药物开发早期阶段所需的小规模生产到临床 I/II 期所需的原料药生产的需求。通过已建立的原料药生产体系，并遵照最新的法规和指导原则，已成功地为多家药企开发并生产了用于临床试验的 GMP 原料药或者用于一致性评价的仿制药的原料药。
	制剂	公司在大力发展制剂新技术的同时，进一步加强制剂技术平台的能力建设。现已建立了多个制剂技术平台，包括吸入制剂技术平台、皮肤局部给药技术平台，能够解决小分子药物制剂开发及生产中各类复杂技术难题。在药品制剂开发过程中，目前低溶解性的药物越来越多，约有 70% 的新药候选化合物均为难溶性的药物。公司通过特有的技术平台来解决药物的溶解性和渗透性问题，提高药品开发的成功率，缩短研发时间，推动化合物成为真正有价值的新药。在吸入给药、透皮给药、眼用给药、缓控释给药等高端制剂开发方面也具备研发和申报能力，可助力药企进行产品技术升级和适应症扩展。公司已建立了符合 GMP 要求的口服固体制剂车间，可以满足新药研发公司的临床 I/II 期研究的药品生产。目前公司也正在拓展小核酸、纳米抗体的制剂研发领域。
临床前研究	药效学	公司覆盖了大部分人类重大疾病的药效评价方法，从分子水平、细胞水平、体外到动物体内的众多疾病模型系统，全面评价从成药性到一类创新药 IND 申报的各种类型新药。建立了 290 多种肿瘤药效评价模型，包括异种肿瘤移植模型、原位肿瘤移植模型、同种肿瘤移植模型、转基因小鼠肿瘤模型、人源化肿瘤移植模型以及采用放疗和化疗联合治疗评价技术，可对细胞毒及靶点类小分子、单抗及双特异抗体等大分子药物、ADC、CAR-T 细胞治疗抗肿瘤新药提供全面系统的评价。在非肿瘤药物药效评价方面，拥有包括神经精神系统、心血管系统、代谢性疾病系统、炎症和免疫系统、消化系统及其他疾病系统等超过 180 种非肿瘤靶点新药研究评价的动物模型，可对各类靶点的小分子及大分子创新药、ADC 药物，各种剂型和给药途径的受试物进行系统全面的评价。
	药代动力学	公司在国内较早引进国际高端精密仪器设备开展药代动力学与生物分析（DMPK）服务，对大量化学药物和生物药物建立了独特分析方法，包括先进小分子（化学药物、天然产物、中药、生物标志物）生物分析平台、先进大分子（重组蛋白、多肽、单克隆抗体、ADC、疫苗、细胞治疗、细胞因子、免疫原性）生物分析平台、免疫分析工作站、样品管理平台、临床前体内外药代研究平台等，提供新药研发全周期的高效优质药代动力学服务。
	药物安全性	公司构建了依从国际、国内 GLP 规范的药物安全性评价质量管理体系，具备涵盖多毒性终点的系统评价技术，包括单次给药毒性试验、

业务板块	具体领域	主要关键技术的先进水平
		重复给药毒性试验、毒代动力学试验、生殖发育毒性试验、遗传毒性试验、免疫原性试验、局部毒性试验、依赖性试验、安全药理学研究以及致癌性等评价模型与关键技术，针对不同类型创新药物的特点，制定个性化整合评价研究策略，拥有吸入途径药物、眼科药物以及单克隆抗体、ADC、细胞治疗、溶瘤病毒、不同类型疫苗及基因治疗等生物技术产品特色药物的整合评价技术平台。

## （二）发行人保持科技创新能力的机制或措施

在为众多客户服务的过程中，公司需要和领先药企客户探讨解决各种各样的前沿研发技术难题，不断引进前沿新药研发技术并熟练掌握，由此积累了大量的研发经验。公司在日常研发过程中，不断探索总结研发经验、不断吸收改进前沿新药研发技术、新药研发能力不断得到增强，实现可持续迭代发展。

为持续保持公司在技术创新上的活力，公司在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员培训与激励以及国内外的产学研合作等方面做了大量工作，从研发的物质条件、人员团队和管理制度上保证了公司技术的持续创新能力。

### 1、以客户需求为导向的研发项目管理模式

公司的研发项目坚持以客户需求为导向，并以研发项目带动公司临床前研究服务能力为纽带，将研发项目成果转化为客户需要的技术服务。为适应市场对新药研发的多样性需求，在公司现有自主核心技术的基础上，持续运用与国际先进水平接轨的技术设备、研发理念、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的新药研发全套技术方案。

### 2、研发人员引进、培训及激励机制

建立专业齐全、梯次合理的技术人才团队，对公司研发服务和科研能力的提升至关重要。公司通过不断引进高层次研发人才，加强研发人员的内外部培训，并采用多种激励方式提高研发人员积极性，是公司保持持续创新能力的基础。

#### （1）高层次研发人才引进政策

公司先后从国内外著名企业、高校和科研机构引进了不同领域的高层次专业技术人才，并重点引进专家型、国际型高级人才和跨学科复合型人才，通过高层

次人才引进带动整个技术团队素质的提高。

### （2）研发人员培训制度

公司研发人员培训形式可分为内部培训和外部培训。内部培训的形式主要有新员工入职培训、在职培训等；外部培训的形式主要包括短期培训、外出考察和自修等形式。通过内外部培训相结合的形式，旨在提高研发人员对业务情况、行业前沿、技术变革的了解，不断提高其自身的科研能力。

### （3）研发人员激励机制

为提高科研人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制。

## 3、产学研合作机制

公司近几年先后与国内知名研究所及高等院校开展交流合作，通过参加国际国内前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。公司未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作、人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

## 六、现有业务发展安排及未来发展战略

### （一）现有业务发展安排

对于现有业务，公司继续秉承“以创新的精神研发药物、以公正的态度评价药物、以经济的视角开发药物”的企业使命，以“专注创新、协作共赢、客户至上、爱岗敬业”的企业价值观，关注全球医药行业创新发展的需求，立足于创新药物研发的关键环节，凭借服务国内外生物医药行业所积累的经验，构建涵盖药物发现、药学研究以及临床前研究关键技术的综合性技术平台，致力于为全球制药企业、研究机构及所有科研工作者提供全方位的临床前研究服务，推动新药研究的进程。

公司本着“全球视野、质量至上”的经营理念，为全球医药行业带来专业的、高效的、质量有保证的优质服务，以市场为导向，结合自身优势和未来行业发展



趋势，提升公司在临床前研究领域的领先优势，努力成为全球一流的 CRO 企业之一。

## （二）未来发展战略规划

公司立足于现有服务能力、业务规模基础，根据自身实际情况，确定的公司未来发展战略规划及总体工作计划如下：

### 1、加强研发服务平台的建设，提升公司项目承接能力

公司将持续加强研发服务平台能力和规模的建设，重点建设以下方面：①进一步加强 GLP 实验室平台建设。②加速推进美迪西南汇园区药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目，提升药物发现的服务能力。③进一步完善靶向蛋白降解技术（PROTAC）平台建设，继续扩大团队规模，大力加强 PROTAC 药物工艺化学、制剂、药代和安全性评价的综合服务能力，形成完整的 PROTAC 药物临床前一站式服务链条。④加强药物发现板块国际研发服务部的服务能力，进一步扩大国际研发服务部的团队规模。⑤扩展 CDMO 服务量级，通过战略合作、自身建设或并购，建立符合 GMP 标准的规模化生产基地。进一步完善晶型研究服务平台，同时加强小核酸药物，多肽药物制剂领域技术平台建设。⑥加强转化医学服务能力，加强激酶和 GPCR 测试平台，肿瘤免疫测定平台，抗体和细胞治疗药物早期发现及评价平台等的建设。

### 2、不断加大技术开发与创新力度，掌握药物研发前沿技术

研发和技术创新是公司赖以生存和发展的基础，是公司核心竞争力的集中体现。公司将在现有自主核心技术的基础上，继续采用当今先进的技术设备、研发理念、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的新药研发全套技术方案，促进公司业务增长和市场扩大，进一步加大研发投入，充实研究力量，健全研究开发体系，鼓励和激励技术创新，增强公司的技术创新能力。

### 3、积极践行精细化管理，提升运营管理能力

随着公司资产和业务规模的不断扩大，对公司的管理能力提出了更高的要求。为保持良好健康的成长态势，公司将不断提升运营和管理能力以适应经营规模扩

大的需要，积极践行精细化管理，建设并完善网络采购平台和信息化建设，推进 ERP 项目优化，实现采购、库存、生产、销售、财务管理的集成化管理，提高管理效益。公司将持续加强管理意识，提高管理效率，持续人才引进，加强公司管理团队建设与能力，以适应和匹配公司的快速发展。

#### **4、加强销售和服务一体化的市场营销体系建设，构建完善的客户服务体系**

完善客户关系管理，随时掌握客户的研发计划和进度，及时跟进并提供必要的服务，为客户的研发方向提供必要的技术支持，进一步深化大客户管理制度，为客户提供量身定做的服务，满足客户的需要，增强客户粘性。公司将进一步加大在美国和欧洲地区商务团队的建设，建立专业化海外商务拓展团队，持续加强客户的后续开发，不断拓展国内外的新客户，特别是在一体化业务客户、国外大型制药企业方面将加大开拓力度。

#### **5、积极引进和培养各层次人才，建设一支专业完善、结构合理的人才队伍**

CRO 行业属于知识密集型行业，公司的核心资源在于专业化、高素质的团队。因此，公司将继续实施“以人为本”的发展战略。公司将通过多种方式积极引进不同专业的高素质人才，强化培训提高员工整体素质，完善绩效考核体系和人才激励机制，适时推出股权激励计划，激发团队积极性。

## 第二节 本次证券发行概要

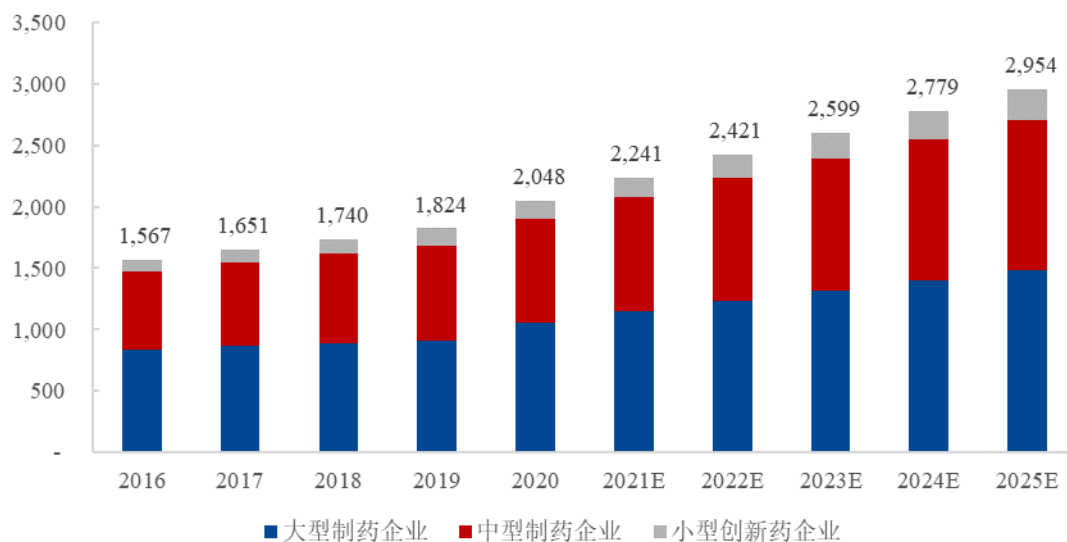
### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次发行的背景

##### 1、全球药物研发支出持续增长，CRO 渗透率持续提高

药物研发是医药行业发展的基础，医药创新不仅可为经济发展提供长久动力，同时也是解决民生问题的根本要求。新药研发的重要性在于，一旦取得成功，将带来显著社会效益，有助于改善全人类的健康状况。近年来，随着医药消费意愿不断增强以及新型疗法不断取得突破，全球药物研发支出持续上升。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，2016 年至 2020 年全球药品研发支出持续增长，年均复合增长率为 6.9%；预计 2020 年至 2025 年全球药品研发支出增速将进一步提高，整体复合增长率将达到 7.6%。

2016年-2025年全球药品研发支出



数据来源：Frost & Sullivan

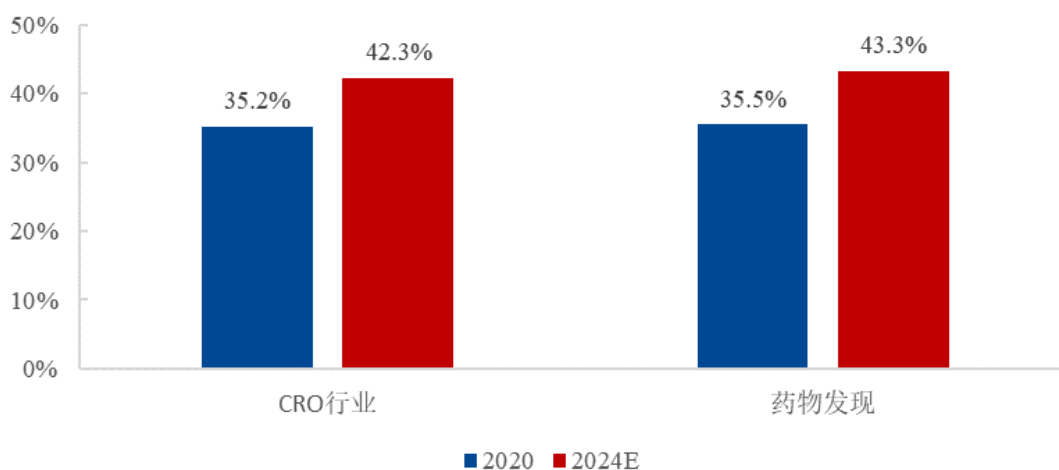
大中型制药企业是药品研发需求的主要来源，每年贡献全球药物研发的绝大部分支出，根据 Frost & Sullivan 的数据显示，每年全球大中型制药企业的药品研发支出占全球药品研发支出的比例均在 90% 以上。大中型制药企业已经进入了较为成熟的发展阶段，具备实力投入更多研发支出用于新药研发，通过不断开发

新的药物品种以巩固自身的市场地位。大中型制药企业在进行内部研发的同时，亦大量采购专业外部药物研发服务机构的研发服务，避免单纯依靠内部研发带来的边际研发效率下降的风险，提高其整体研发效率，控制研发成本。大中型制药企业长期的、稳定的、规模化的研发服务需求，是 CRO 企业发展的持续动力。

近年来，在政策利好和资本市场关注度提升的推动下，小型创新药企业的数量及研发支出快速增长。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，全球小型创新药公司的研发支出从 2016 年的 92 亿美元增长至 2020 年的 151 亿美元，年均复合增长率为 13.3%，预计到 2025 年将增长至 249 亿美元，2020 年至 2025 年的复合增长率为 10.5%。相较于中大型制药企业，小型创新药企业通常对固定资产投资和自有研发人员的投入更为谨慎，更多地凭借专业的外部药物研发服务机构 CRO 实现药品研发，因此为 CRO 行业带来了广阔的市场机会。

基于 CRO 企业在新药研发过程中有助于提高研发成功率、控制研发成本、缩短研发周期的优势，国内外医药企业对其认可度不断提高，全球 CRO 行业的渗透率也在稳步提升。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，2020 年全球 CRO 整体和药物发现的市场渗透率分别为 35.2% 和 35.5%，预计到 2024 年将分别提升至 42.3%、43.3%。药物发现 CRO 的市场渗透率高于 CRO 整体市场的渗透率。

### 2020-2024年CRO行业渗透率



数据来源：Frost & Sullivan

## 2、药政监管改革和利好政策持续出台，推动国内 CRO 市场快速扩张

医药行业具有较强的政策导向性特点，早期国内医药市场主要以仿制药为主，创新药研发动力不足，CRO 市场需求度相对较低。近年来，国家层面出台的系列政策促进国内创新药研发，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变。在国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42号）等相关政策出台后，国家药品监督管理局在鼓励药物研发创新、提高药品质量方面不断推进审评审批制度改革，为创新药研发提供良好的政策环境。

2019年8月，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议修订通过《中华人民共和国药品管理法》，全面实施药品上市许可持有人（MAH）制度，采取药品上市许可和生产许可分离的管理模式，进一步优化医药行业资源配置效率，允许没有生产能力的中小型生物医药公司或有产能转移需求的大型制药企业与CRO企业合作，加快药品研发及商业化进程。

此外，近年来，仿制药一致性评价、中国正式加入ICH、医保支付体系改革等一系列利好政策的密集出台，激发了制药企业对药物研发服务的需求，进一步推动了医药行业的专业化分工，带动了国内医药研发服务行业的持续增长。

## 3、本土药企创新日新月异，CRO 需求旺盛

近年来，随着医药行业政策导向的转变和资本市场对医药行业的关注，国内大型制药企业和中小型生物医药企业纷纷加大对创新药领域的投入力度。根据Frost & Sullivan的数据显示，中国药品的研发支出从2016年的788亿元快速增长至2020年的1,703亿元，年均复合增长率为21.3%，其预计到2025年将进一步增长至3,423亿元，2020年至2025年的年均复合增长率为15.0%。这一增速将远高于全球平均增长率水平。

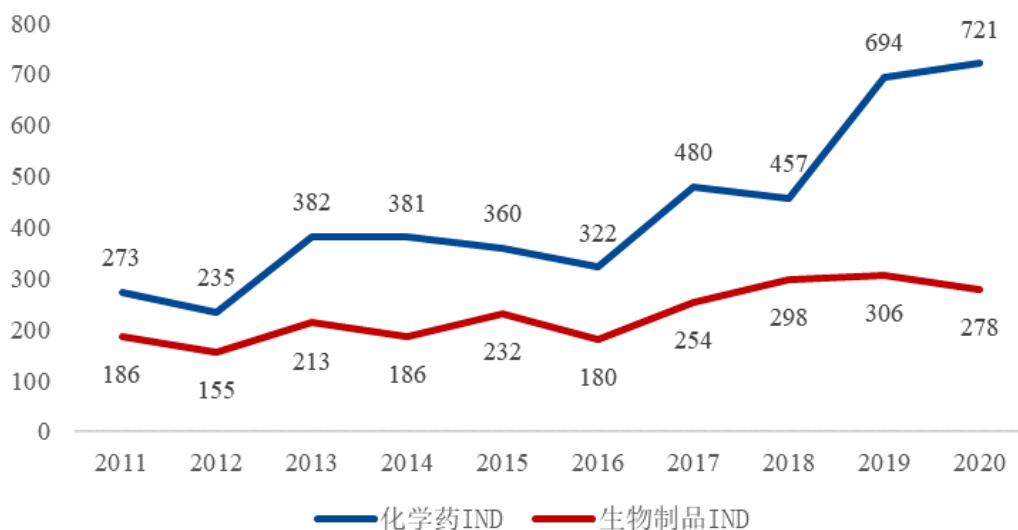
### 2016-2025年国内药品研发支出



数据来源：Frost & Sullivan

鼓励创新的行业环境和生物医药投融资的快速发展，使得国内创新药的研发和创新有了明显的发展。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）每年发布的药品审评报告显示，2019年以来，国内化学药及生物药1类新药IND申请数量有了明显上升。1类新药的药物研发支出远超仿制药等其他药品的研发支出，未来随着创新药的品种的进一步增加，将会为CRO行业带来更为明显的药物研发服务需求，推动CRO行业进一步发展。

### 2011-2020年国内1类新药IND申请情况



资料来源：CDE发布的药品审评报告

#### **4、规模效应逐渐显现，服务能力全面且具备规模优势的 CRO 企业更具竞争力**

医药创新驱动 CRO 行业规模持续增长，客户需求则引导 CRO 企业的快速发展及竞争优势集聚。国外医药企业的新药研发能力较强，要求 CRO 公司的实验方案执行规范性和科学性较高，因此一般将药物研发工作委托给实力雄厚的大型 CRO 完成；国内创新药研究历史较短，医药企业对药物靶点和结构生物学等专业研究相对薄弱，更依赖于 CRO 对药物研发的质量控制，要求 CRO 公司具有全面一体化的方案设计 & 研究实施能力，而具备该等能力的一般为大型 CRO 企业。

经过长期发展和优胜劣汰后，国内 CRO 行业的规模效应逐渐显现。主要因为大型 CRO 公司拥有业务经验、研究资源积累优势，客户黏性较强。对于从事药物发现和临床前研究阶段业务的 CRO 公司，化合物库、动物模型及研发技术平台等研究资源均需要较长时间积累，且要求业务人员具备较丰富的经验。大型客户对于选择 CRO 十分谨慎，重视 CRO 公司的业务经验、研究质量、团队实力、品牌声誉等，一般要经过 3 年至 5 年的考察期，一旦合作就会建立起较稳固的合作关系。另外，大型 CRO 公司业务覆盖面较广，可满足不同客户的多元化研发需求；研发实力较弱的小型药企或初创型创新药研发公司，也往往会将新药临床前研究工作打包交给特定 CRO 公司进行全流程合作。

### **（二）本次发行的目的**

#### **1、加强公司药物发现服务能力构建，提高公司项目承接能力**

在研发成本急速增加和研发难度提升的双重压力下，医药企业越来越倾向于通过研发外包的模式来降低新药研发的成本，CRO 参与新药研发的渗透率不断提高。在全球及国内医药研发支出不断增加和新药创新浪潮下，药物发现业务未来将迎来较大的需求。药物发现业务一般来源于国内外大型制药企业或创新型生物医药公司，这些公司对药物发现的实验室条件、实验设备和人员素质有着较高的要求，通过实施本次募集资金投资项目，公司将构建更为全面、高效的药物发现服务体系，能够有效提高公司承接药物发现项目服务能力。

本次募集资金投资项目的实施，将会显著增加公司药物发现实验室面积，提升实验设备条件和扩充研发服务人员规模，能够很好地满足国内外大型制药企业大规模、标准化和持续性的药物发现服务需求。

## **2、缩小与竞争对手之间的差距，增强公司的市场地位**

目前，国内药物发现 CRO 企业中，药明康德、康龙化成已经成长为全球知名的药物发现 CRO 公司，踏入了全球药物发现 CRO 企业的第一梯队。但从国内整体来看，除龙头企业外，其他药物发现 CRO 公司的整体规模相对较小，国内药物发现 CRO 的整体集中度较低，第二梯队的药物发现 CRO 公司与龙头企业的差距较大。受益于创新药研发浪潮，未来国内药物发现的需求会持续增加，龙头企业在持续发展的同时，其他药物发现 CRO 企业亦会迎来发展机会。公司通过实施募投项目抓住行业快速发展带来的成长机会，抢占市场份额，缩小与竞争对手之间的差距，增强公司的市场地位。

## **3、把握药物研发业务源头，充分利用公司综合服务优势**

药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，药物发现是药物研发产业链条的第一环，是后续研发工作的源头。由于药物发现领域专业性强、研发成功率低，技术与品牌壁垒高，医药企业倾向于与规模化大型 CRO 企业合作。公司具备全面的药物发现服务能力，能够满足客户的不同类型的业务需求，在药物发现的关键领域掌握了丰富的技术经验。公司具备较为丰富的国内外大型医药企业的服务经验，同时建立了及时响应客户需求、个性化服务的灵活服务机制。相较于国内龙头药物发现 CRO 公司，公司在药物发现的服务规模偏小，药物发现业务带动整体业务发展的源头作用未得到充分释放。

通过实施本次募集资金投资项目，公司能够进一步增强药物发现的服务能力，能够与更多的客户在药物发现阶段进行源头合作，并充分利用公司在新药临床前研究的综合服务能力，为客户提供药物发现、药学研究及临床前研究等一体化服务，在降低客户研发成本、提高研发效率、提高成功率的同时，为公司带来更为丰富、稳定的长期客户资源，并带动药学研究、临床前研究业务的发展。



## 二、发行对象及与发行人的关系

本次发行的发行对象为不超过 35 名特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

截至本募集说明书签署日，本次发行尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

## 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

### （一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

### （二）发行方式和发行时间

本次发行将全部采取向特定对象发行的方式。公司将在中国证监会作出予以注册决定的有效期内择机发行。

### （三）定价基准日、发行价格及定价方式

本次发行采取询价发行方式，本次发行的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，定价基准日为发行期首日。上述均价的计

计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$  为调整前发行底价， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送股或转增股本数，调整后发行底价为  $P1$ 。

最终发行价格将在本次发行获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后，按照相关法律法规的规定及监管部门要求，由公司董事会或董事会授权人士在股东大会的授权范围内，根据发行对象申购报价的情况，以竞价方式遵照价格优先等原则与主承销商协商确定，但不低于前述发行底价。

#### （四）发行数量

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次向特定对象发行前公司总股本的 30%，即本次发行不超过 **26,105,011 股**（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行上限为准。最终发行数量由公司股东大会授权董事会在本次发行取得中国证监会作出予以注册的决定后，根据法律法规和规范性文件的相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行的董事会决议日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本、新增或回购注销限制性股票等导致股本总额发生变动的，本次发行的股票数量上限将作相应调整。

若国家法律法规及规范性文件对本次发行的股份数量有新的规定或中国证监会予以注册的决定要求调整的，则本次发行的股票数量届时相应调整。

### （五）限售期安排

本次发行完成后，发行对象所认购的本次发行的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让。

本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象所取得公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所取得的股份，亦应遵守上述限售安排。

上述限售期届满后，该等股份的转让和交易将根据届时有效的法律法规及中国证监会、上海证券交易所的有关规定执行。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

## 四、募集资金投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 216,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟使用募集资金投资金额
1	美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目	157,744.16	157,000.00
2	药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目	19,870.49	19,000.00
3	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
合计		<b>217,614.65</b>	<b>216,000.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司可根据募集资金拟投资项目实际进度情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后按照相关法律法规规定的程序予以置换。

本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司董事会或董事会授权人士将根据实际募集资金净额，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自有资金或自筹解决。

## 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。最终本次发行是否存在因关联方认购本次发行的 A 股股票而构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

本次发行前，公司的实际控制人为 CHUN-LIN CHEN 和陈金章，合计持有公司 19,011,289 股股份，占公司总股本的 21.85%。以 2022 年 11 月 30 日前二十个交易日股票交易均价的 80% 作为发行价格进行测算，本次发行后，实际控制人 CHUN-LIN CHEN 和陈金章合计持有股份占公司总股本的比例约为 19.41%。

本次发行申请通过审核后，公司董事会与本次发行保荐机构（主承销商）将根据实际认购情况，依法设定单一投资者最高认购数量，确保公司实际控制人不会发生变化。

因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第三届董事会第二次会议审议通过，经公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过，并经上海证券交易所审核通过。

本次发行方案尚需经中国证监会作出予以注册决定。

## 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、募集资金使用计划

本次向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 216,000.00 万元（含本数），本次发行实际募集资金扣除发行费用后的净额拟用于以下项目及补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟使用募集资金投资金额
1	美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目	157,744.16	157,000.00
2	药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目	19,870.49	19,000.00
3	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
合计		<b>217,614.65</b>	<b>216,000.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司可根据募集资金拟投资项目实际进度情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后按照相关法律法规规定的程序予以置换。

本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司董事会或董事会授权人士将根据实际募集资金净额，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司以自有资金或自筹解决。

### 二、本次募集资金投资项目的的基本情况

除补充流动资金外，本次募集资金投资项目的的基本情况如下：

#### （一）美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目

本项目实施主体为公司新设立的全资子公司美迪西普瑞生物医药科技（上海）有限公司，实施地点为上海市宝山区北上海生物医药产业园罗店工业园区。

本项目计划投资总额为 157,744.16 万元，其中拟使用募集资金 157,000.00 万元，本项目募集资金将主要用于新增药物发现业务相关的实验室及机器设备，提升公司药物发现服务能力，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占比
1	土地购置	7,000.00	4.44%
2	建筑工程费	69,007.25	43.75%
3	设备及软件购置费	50,529.12	32.03%
4	安装费	2,663.85	1.69%
5	工程建设其他费用	6,842.44	4.34%
6	预备费	3,871.28	2.45%
7	铺底流动资金	17,830.22	11.30%
合 计		<b>157,744.16</b>	<b>100.00%</b>

## （二）药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目

本项目实施主体为上海美迪西生物医药股份有限公司及全资子公司美迪西普晖医药科技（上海）有限公司，实施地点为上海市浦东新区宣黄公路 2300 号。

本项目计划投资总额为 19,870.49 万元，其中拟使用募集资金 19,000.00 万元，本项目属于现有药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目，募集资金将主要用于新增药物发现业务相关的实验室及机器设备，提升公司药物发现服务能力，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占比
1	建筑工程费	10,351.91	52.10%
2	设备及软件购置费	5,405.20	27.20%
3	安装费	298.61	1.50%
4	工程建设其他费用	956.64	4.81%
5	预备费	510.37	2.57%
6	铺底流动资金	2,347.76	11.82%
合 计		<b>19,870.49</b>	<b>100.00%</b>

### 三、本次募集资金投资项目的经营前景

美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目、药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目均为药物发现业务服务能力提升项目。上述募集资金投资项目的经营前景如下：

药物研发是医药行业发展的基础，医药创新不仅可为经济发展提供长久动力，同时也是解决民生问题的根本要求。新药研发的重要性在于，一旦取得成功，将带来显著社会效益，有助于改善全人类的健康状况。近年来，随着医药消费意愿不断增强以及新型疗法不断取得突破，全球药物研发支出持续上升。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，2016 年至 2020 年全球药品研发支出持续增长，年均复合增长率为 6.9%；预计 2020 年至 2025 年全球药品研发支出增速将进一步提高，整体复合增长率将达到 7.6%，预计到 2025 年全球药品研发支出将达到 2,954 亿美元。

然而，药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，药物发现是药物研发产业链条的第一环，是后续研发工作的源头。由于药物发现领域专业性强、研发成功率低，技术与品牌壁垒高，医药企业倾向于与规模化大型 CRO 企业合作。近年来，在政策利好和资本市场关注度提升的推动下，全球创新药公司的研发需求快速增长，为 CRO 行业带来了广阔的市场前景。

从全球来看，药物发现 CRO 市场广阔，且处于稳步发展的阶段。根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，2020 年全球药物发现 CRO 市场规模为 142 亿美元，预计到 2024 年将达到 204 亿美元，2020 年至 2024 年年均复合增长率为 9.5%。

中国药物发现 CRO 市场增速显著高于全球，正处于快速发展阶段。根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，2020 年国内药物发现 CRO 市场规模为 16 亿美元，预计到 2024 年将达到 43 亿美元，2020 年至 2024 年的年均复合增长率高达 28.0%。

目前，国内药物发现阶段支出占比显著低于全球平均水平，主要原因在于国内目前药物研发策略仍以 fast-follow 策略为主，基于较为成熟的靶点与机制研发 me-too、me-better 或生物类似药。未来随着本土自主创新能力的提升，药物发现

阶段支出将保持较高增速。国内药物发现 CRO 正处于蓬勃发展阶段，拥有较强药物发现服务能力的大型 CRO 公司将持续受益。

本次募集资金投资项目的实施，一方面，将会显著增加公司药物发现实验室面积，提升实验设备条件和扩充研发服务人员规模，能够很好地满足国内外大型制药企业大规模、标准化和持续性的药物发现服务需求；另一方面，公司可以抓住行业快速发展带来的成长机会，抢占市场份额，缩小与药明康德、康龙化成等全球知名药物发现 CRO 公司之间的差距，增强公司的市场地位。此外，通过实施本次募集资金投资项目，公司能够进一步增强药物发现的服务能力，能够与更多的客户在药物发现阶段进行源头合作，并充分利用公司在新药临床前研究的综合服务能力，为客户提供药物发现、药学研究及临床前研究等一体化服务，在降低客户研发成本、提高研发效率、提高成功率的同时，为公司带来更为丰富、稳定的长期客户资源，并带动药学研究、临床前研究业务的发展。

#### **四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系**

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO，目前的主营业务为通过研发技术平台，向药企及科研单位提供药物发现与药学研究、临床前研究的医药研发服务。公司的药物发现业务正处于快速发展阶段，2019 年至 2021 年，公司药物发现业务收入由 15,907.12 万元增长至 43,991.09 万元，年均复合增长率为 66.30%，高于公司整体业务的增长速度，是公司营业收入的重要来源。

本次募集资金主要投资于“美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”和“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”，募投项目建设均围绕公司药物发现业务。上述两个募投建设项目建成后，将显著增加公司的实验室面积、配备更为先进高效的实验设备，吸引更多的优秀研发人员，显著增加公司药物发现的服务能力，尤其是对国内外大型生物医药公司的大规模长期的业务需求的服务能力，有助于公司进一步扩大现有业务收入规模，增加市场竞争力和行业影响力。



## 五、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况

### （一）本次募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

#### 1、人员储备

公司高度重视国际化视野的技术及管理人才团队建设，各业务板块主要管理人员都在医药研发领域有超过 10 年的研究管理经验，对行业有非常丰富的经验和深刻的理解，确保公司规模化、高质量地向客户提供医药研发服务。公司为满足日益增长的药物发现业务需求，储备了大量的专业技术人才，其中药物发现板块拥有研发人员已超过 1,600 人。资深的业务管理人员和强大的研发团队为本次募投项目的顺利实施提供了有效保障。

#### 2、技术储备

公司由具有丰富国际新药研发经验的归国专家创立，创立之初即按高标准要求打造具有国际化水平的新药研发平台。十八年来，通过为众多的全球领先药企及优秀的创新性药企提供高水平研发服务，不断吸收改进、创新迭代新药研发技术，掌握集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药效学研究、药代学研究和毒理学研究等各领域的关键技术及评价模型。公司拥有全面的临床前新药研发能力，是国内少有的能够以一站式生物医药临床前研发服务平台，完成从先导化合物筛选优化到新药临床批件申报的新药研发流程的综合性 CRO。

公司建立了全面的服务技术体系，并在 PROTAC 药物、小核酸类药物、抗体及抗体偶联物等热点领域药物发现服务中掌握了丰富的技术经验。强大的研发技术储备为本次募投项目的顺利实施和达产奠定了基础。

#### 3、市场储备

公司经过近二十年的发展，已经在客户群体中树立了专业、高效的良好品牌形象，建立了较强的客户黏性。国内客户方面，在国内领先医药企业加大创新药研发投入的市场背景下，公司前瞻性地布局中国本土创新药市场机遇，加强国内医药研发市场的开拓力度，积累了包括恒瑞医药、石药集团、翰森制药等国内著名大型制药企业，以及百奥泰、信达生物、微芯生物、泽璟制药等众多新兴的知

名创新生物医药技术企业。在国外客户方面，公司在创新药研发服务需求旺盛的北美、欧洲、日本等发达国家和地区，积累了武田制药(Takeda)、吉利德(Gilead)等众多大型国际制药企业客户。公司丰富的国内外客户资源为本次募集资金投资项目奠定了良好的市场需求基础。

## (二) 本次募集资金投资项目的进展情况

### 1、美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目

截至本募集说明书签署日，本项目已取得项目用地的不动产权证书（沪（2022）宝字不动产权第 029641 号）。

截至本募集说明书签署日，美迪西普瑞取得了该项目的投资项目备案证明，项目代码为上海代码 310113MA7LFFY6720225E3101001，国家代码 2205-310113-04-01-292524。

截至本募集说明书签署日，本项目已取得上海市宝山区生态环境局出具的《上海市宝山区生态环境局关于美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪宝环保许[2022]27 号），从环境保护角度同意项目建设。

### 2、药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目

截至本募集说明书签署日，本项目已取得项目用地的不动产权证书（沪（2021）浦字不动产权第 002296 号）。

截至本募集说明书签署日，美迪西取得了该项目的投资项目备案证明，项目代码为上海代码 31011575842961X20225E2207002，国家代码 2203-310115-04-01-517997；美迪西普晖取得了该项目的投资项目备案证明，项目代码为上海代码 31011566784005920225E2207001，国家代码 2203-310115-04-01-919395。

截至本募集说明书签署日，本项目已取得上海市浦东新区生态环境局出具的《上海市浦东新区生态环境局关于药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪浦环保许评[2022]150 号），从环境保护角度同意项目建设。

## 六、本次募集资金投资项目预计实施时间和整体进度安排

序号	项目名称	整体进度安排
1	美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目	项目整体建设期为 36 个月，其中项目前期准备、勘察设计和建筑施工与装修等工作时间 24 个月，设备采购、安装与调试和人员招聘与培训等工作安排可交叉进行。
2	药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目	项目整体建设期为 36 个月，其中项目前期准备、勘察设计和建筑施工与装修等工作时间 24 个月，设备采购、安装与调试和人员招聘与培训等工作安排可交叉进行。
3	补充流动资金项目	本项目资金将用于满足公司日常经营需要以及产业扩张需求等，根据公司具体项目或服务进展情况适时投入。

## 七、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

### （一）发行人实施募投项目的实施能力和可行性

#### 1、募投项目的实施能力

公司的人员、技术及市场方面的储备情况参见本节之“五、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况”。

#### 2、公司实施募投项目的可行性

（1）医药产业有利的政策环境为公司募集资金投资项目实施提供强有力的支持

近年来，国家层面出台的系列政策促进国内创新药研发，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变。《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《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》、全面实施药品上市许可持有人（MAH）制度、仿制药一致性评价、医保支付体系改革等一系列利好政策的密集出台，带动了国内药物研发服务行业的持续增长，为我国参与医药研发的 CRO 企业提供了良好的发展环境。

（2）公司在快速发展中积累项目经验和完善管理体系，可有效应对未来业务规模扩张的需求

本次募集资金投资项目属于公司现有药物发现业务的规模扩大，项目建设内容跟公司现有药物发现实验室有很多相似之处。近几年来，公司业务发展迅速，在快速发展过程中，公司的各项业务规模得到了有效提升，积累了丰富的项目经验，为未来应对规模更大、复杂度更高的项目奠定了基础。同时，在项目的执行过程中，公司完善和优化了管理体系，并储备了各方面的优秀管理人才，可有效应对未来业务规模扩张的需求。

### （3）公司具备顺利实施本项目的人才储备

人才是 CRO 企业发展的基础，也是公司持续稳定发展的动力源泉。公司自成立以来一直深耕 CRO 行业，积累和培养了大量的研发人才，同时亦不断吸收和引进外部人才。经过多年的发展，公司已经形成了一支专业完善、经验丰富、梯次合理的人才队伍，积累和完善了人才培养和引进经验。此外，本次项目实施位于上海市，上海拥有数量众多的医药类大学和发达的医药产业，具备丰富的人才资源，为公司未来募资资金投资项目的人才招募提供了基本保障。

### （4）丰富的客户资源保证了本项目新增研发产能的消化

公司已建立和完善了涵盖药物发现、药学研究及临床前研究等全流程一体化药物临床前研究体系，持续为国内外客户提供研发服务。公司积累了丰富的国内外大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业客户，包括武田制药（Takeda）、吉利德（Gilead）、恒瑞医药、石药集团、翰森制药、信达生物等。丰富和优质的客户资源保证了本项目新增研发产能的消化。

## （二）发行人实施募投项目资金缺口的解决方式

本次发行募集资金到位前，公司可根据募集资金拟投资项目实际进度情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后按照相关法律法规规定的程序予以置换。

本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司董事会或董事会授权人士将根据实际募集资金净额，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自有资金或自筹解决。

## 八、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式

### （一）本次募集资金投向属于科技创新领域

#### 1、药物发现业务服务能力提升项目

美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目、药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目均为药物发现业务服务能力提升项目。

##### （1）药物发现业务所处行业是科技创新领域

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO，为医药企业和科研机构提供新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。本次募集资金建设项目是对公司药物发现业务现有服务能力的提升。根据国家统计局《战略性新兴产业分类》（2018 年修订），公司所处行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》，公司属于第四条规定的“生物医药领域”中的“生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”行业的企业。因此，本次募集资金投资项目所处行业是科技创新领域。

##### （2）项目实施将显著提升公司药物发现的服务能力

药物发现是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。公司药物发现服务主要包括化学服务和生物学服务。

本次募集资金投资项目的实施，会显著增加公司药物发现服务能力和基础设施水平。公司通过新建功能齐全、布局合理的实验室，购置功能先进、效率提升的实验设备，招募学科丰富、研究能力结构全面的研发人员，进一步提升公司在药物发现领域的服务能力。通过实施本次募集资金投资项目，公司将建立覆盖面广泛且技能深入的现代合成化学领域实验室，掌握全球新药研发趋势中 PROTAC

药物、小核酸类药物、抗体及抗体偶联物等热点领域中的突出技术；公司将拥有更为丰富的创新药分子设计技术手段，依托计算机辅助药物设计技术、高通量药物发现技术、生物电子等排体技术等，建立更为高效的 AI 指导的药物设计与合成平台；公司将掌握更为全面的药物筛选技术，通过融合多种先进的筛选技术，能够有效缩短筛选时间，提高筛选准确性。

### （3）本次募集资金运用将为我国医药行业的创新发展提供有力支持

药物研发是医药行业发展的基础，医药创新能够为经济发展提供长久动力，有助于改善全人类的健康状况。近年来，国家药政改革和利好政策的持续出台，极大的提高了本土药企的创新动力，国内大型制药企业和中小型生物医药企业纷纷加大对创新药领域的投入力度。CRO 企业作为医药企业可依托的外部专业研发机构，凭借其规模化、专业化的服务模式，能够提高医药企业的研发效率、降低研发成本、缩短研发时间。公司通过实施本次募集资金投资项目，能够有效提高公司的药物发现服务能力，为更多的医药企业的提供药物研发服务，为我国医药行业的创新发展提供有力支持。

## 2、补充流动资金

随着公司业务的持续增长，公司对营运资金的需求随之增长。本次募集资金投资项目补充流动资金项目将主要用于缓解公司主营业务占用流动资金，本项目实施将进一步为公司业务规模扩张提供资金保障，增强公司整体资金实力，进而保障公司主营业务持续稳定发展。因此，补充流动资金项目与公司主营业务所属领域一致，为科技创新领域。

### （二）募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式

CRO 行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点，药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。因此，功能齐全的实验室、先进的实验设备和优秀的科研人员是公司保持核心竞争力、提升科技创新能力的关键。

本次募集资金投资项目的实施，将会显著增加公司药物发现实验室面积，提升实验设备条件和扩充研发服务人员规模，有利于公司构建更为全面、高效的药

物发现服务体系，有效提升公司药物发现服务能力。公司将在募集资金投资项目建设完成后，采用先进的技术设备、研发理念、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的新药研发全套技术方案，促进公司业务增长和市场扩大，进一步加大研发投入，充实研究力量，健全研究开发体系，鼓励和激励技术创新，增强公司的科技创新能力。

## **九、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性**

截至本募集说明书签署日，公司已就“美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”项目取得项目用地的不动产权证书（沪（2022）宝字不动产权第 029641 号）。该项目已完成备案工作，该项目已取得上海市宝山区生态环境局出具的《上海市宝山区生态环境局关于美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪宝环保许[2022]27 号），从环境保护角度同意项目建设。

截至本募集说明书签署日，公司已就“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”项目取得项目用地的不动产权证书（沪（2021）浦字不动产权第 002296 号），该项目已完成备案工作，该项目已取得上海市浦东新区生态环境局出具的《上海市浦东新区生态环境局关于药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪浦环保许评[2022]150 号），从环境保护角度同意项目建设。

本次募投项目尚需履行的程序不存在重大不确定性。

## 第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。

公司本次拟向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 216,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额全部用于“美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”、“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”和“补充流动资金”。“美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”和“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”两个募投项目建设均围绕公司主营业务之药物发现业务，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

### 二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次发行募集资金将用于“美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”、“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”和“补充流动资金”。募投项目建设将有助于公司增强资本实力、加强药物发现能力构建，有效满足公司药物发现业务发展需要，有利于公司提升科研技术水平，健全研究开发体系，进一步增强公司的科研创新能力，从而提升公司整体盈利能力和综合竞争力。

### 三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行前，公司的实际控制人为 CHUN-LIN CHEN 和陈金章，其合计持有公司 19,011,289 股股份，占公司总股本的 21.85%。以 2022 年 11 月 30 日前二



十个交易日股票交易均价的 80%作为发行价格进行测算，本次发行后，实际控制人 CHUN-LIN CHEN 和陈金章合计持有股份占公司总股本的比例约为 19.41%。

本次发行申请通过审核后，公司董事会与本次发行保荐机构（主承销商）将根据实际认购情况，依法设定单一投资者最高认购数量，确保公司实际控制人不会发生变化。

因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

#### **四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况**

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行尚未确定发行对象，本公司是否与发行对象或发行对象的控股股东、实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

#### **五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况**

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行尚未确定发行对象，本公司是否与发行对象或发行对象的控股股东、实际控制人存在关联交易的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因索

#### （一）核心竞争力风险

##### 1、人力成本上升及研发技术人员流失的风险

作为临床前研究 CRO 企业，公司主要从事医药研发服务，所处行业为知识密集型、人才密集型行业。人才是公司提供经营服务的关键生产要素，公司需要配置充足的 CRO 专业技术人才，才能保证在行业竞争中维持优势。公司现拥有大量相关专业背景的 CRO 专业人才。如果未来公司不能合理科学有效地控制人员成本以匹配公司的业务增长需要，则人员成本未来大幅增长将可能对公司的盈利水平和经营成果产生一定程度影响。

随着行业内 CRO 企业间对人才的需求愈发旺盛，企业间的人才竞争亦将愈发明显，导致该行业人员流失率较高。公司目前正处于快速发展时期，随着企业资产和业务规模的扩张，对于高素质人才的需求将大幅增加，为了保持良好的增长态势，公司必须不断提升运营和管理能力以吸引和保留管理、科研和技术人才。若公司不能培养或引进高素质人才以满足公司规模扩张的需要，或者人才流动率过高，将直接影响到公司的长期经营和发展。此外，作为行业内较为知名的企业，公司面临较大的人才竞争，在医药行业及 CRO 行业持续良好发展的背景下，公司面临人才流失，甚至高端人才流失的风险。如果核心人才流失，将会对公司的经营活动造成一定的影响。

##### 2、药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险

CRO 行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点。药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。目前，随着技术研发投入加大以及检测分析等技术的升级，CRO 企业可能面临着技术落后的风险。公司每年新增的固定资产中设备的购置金额较大，购置的设备主要为实验设备仪器。公司如果不能保持实验设备更新换代以及维护投入，不能持续加强技术研发

和技术人才队伍的建设，将在未来的市场竞争中处于劣势，进而将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

## （二）经营风险

### 1、原材料供应和价格波动的风险

公司主要原材料包括实验动物、试剂和实验耗材等，主要原材料对公司的营业成本构成一定的影响。近年来，随着公司经营规模不断增长，公司对实验动物等原材料的需求不断增加。因新冠疫情导致的进口管制、国内需求大幅增加等因素的影响，实验用猴出现不同程度的供应紧张局面。公司已积极采取丰富采购渠道等多项措施保障公司实验动物，特别是实验用猴的供应稳定，目前采购实验动物不存在重大困难。如果未来相关供应商无法满足公司原材料需求，可能导致公司无法获取稳定的供应来源，从而对公司的业务和经营业绩造成不利影响。

此外，如果主要原材料的市场价格大幅上涨，亦将对公司的盈利情况造成一定的不利影响。报告期内公司实验用猴价格上涨较快，公司已通过在合同中新增约定实验用猴的使用价格以实际执行时的采购价格进行结算的条款、深化与实验用猴供应商合作、丰富实验用猴的采购渠道等方式降低实验用猴涨价对公司经营的影响。根据公司实验用猴相关业务合同以实际执行时的采购价格进行结算的原则，基于公司 2021 年财务数据及实验用猴采购数据，假设公司所有需采购实验用猴的业务合同均已执行实验用猴价格变动条款，就实验用猴价格上涨事项对公司营业成本及毛利率的影响进行量化分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 原始单价情况	单价上涨 50%	单价上涨 80%	单价上涨 100%
实验用猴成本 ( $a_i = a \times (1 + \text{上涨率})$ )	9,930.04	14,895.06	17,874.07	19,860.08
营业收入 ( $b_i = b + a_i - a$ )	116,726.16	121,691.18	124,670.20	126,656.20
营业成本 ( $c_i = c + a_i - a$ )	63,803.85	68,768.87	71,747.88	73,733.89
综合毛利率 ( $d_i = 1 - c_i/b_i$ )	45.34%	43.49%	42.45%	41.78%
综合毛利率影响 ( $e_i = d_i - d$ )	-	-1.85%	-2.89%	-3.55%

综合毛利金额 ( $f_i = b_i - c_i$ )	52,922.32	52,922.32	52,922.32	52,922.32
综合毛利金额影响 ( $g_i = f_i - f$ )	-	-	-	-

基于上述量化分析，若实验用猴采购单价上涨 100%，即实验用猴采购成本翻倍，则将导致公司营业成本增加 9,930.04 万元，综合毛利率降低 3.55 个百分点。若公司实验用猴价格持续大幅上涨，将对公司的盈利情况造成一定的不利影响。

## 2、经营规模扩大带来的管理风险

近年来，公司业务规模不断扩大，经营业绩快速提升，截至 2022 年 9 月 30 日，公司总资产为 216,425.58 万元，2022 年 1-9 月公司营业收入为 124,029.52 万元。随着公司资产规模与营业收入进一步扩大与提升，公司的管理体系、业务程序将更加严格，将在人才管理、技术进步、生产效率、市场开拓、财务管理、资本运作等方面提出更高的要求，亦将对公司管理层的管理能力提出新的挑战。如果公司管理层的管理能力及风险意识不能适应经营规模迅速扩大的需要，公司的管理体系及配套措施未能较好地调整及完善，均可能给公司的经营活动带来潜在的管理风险，导致公司管理效率下降，经营成本上升，进而削弱公司的市场竞争力。

## 3、业绩成长性风险

公司的快速成长对于业务运营管理、人力资源管理、财务管理体系均带来了较大的挑战。如果公司运营和管理体系及职能部门架构设置不能适应公司未来业绩成长需要，公司成长速度将可能受到影响。此外，国内外宏观经济环境、国家财政政策、产业政策和医药行业发展景气度、行业竞争格局变化等外部因素均会影响公司主营业务的市场规模，导致公司业绩增长速度发生变化，在一定程度上存在着成长不能达到预期的风险。因此，如果上述因素发生重大不利变化，将导致公司未来新签订业务合同金额不能保持增长，则公司未来的成长性将存在不确定性。

#### 4、应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 12,303.91 万元、15,049.93 万元、21,250.35 万元和 **47,005.61 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 15.40%、21.52%、23.82%和 **46.78%**。随着公司业务规模逐步扩大，公司应收账款仍有可能进一步增加。如公司在业务开展过程中不能有效控制好应收账款的回收，或初创型客户未来受生物医药投资热潮消退等影响而出现信用情况恶化，则可能导致应收账款不能按期收回或无法收回，从而对公司的经营活动和经营业绩产生不利影响。

#### 5、共同实际控制人控制的风险

公司的共同实际控制人为 **CHUN-LIN CHEN 和陈金章**。CHUN-LIN CHEN 为公司创始人及核心技术带头人，陈金章与其签署了《一致行动协议》，约定在处理有关公司经营发展、且需要经审议批准的重大事项时应采取一致行动。如果 **CHUN-LIN CHEN 和陈金章**任何一人在协议有效期届满前提出到期解除，《一致行动协议》届满终止后该人员退出或不再参与共同控制，发行人实际控制权将发生变更。此外，如果 **CHUN-LIN CHEN 与陈金章**未来在公司经营决策或其他方面出现重大分歧，将会导致公司经营决策出现效率下降等问题；由于 CHUN-LIN CHEN 为公司创始人及核心技术带头人且负责公司的具体生产经营，实际控制权的变更可能影响 CHUN-LIN CHEN 负责公司的具体生产经营，从而使得公司具体经营负责人员、决策、战略等方面出现改变，上述情况的改变将可能对公司经营活动造成负面影响。

#### 6、长周期业务合同的执行风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的药物研发服务业务综合服务类合同执行周期跨度普遍较长。

公司根据所签署的服务合同，在研究进行过程中根据不同研究阶段收取相应服务费用，因此，存在在客户提前通知后的一段时间内合同终止或延期的风险。导致合同终止或延期的原因较多，包括研究产品未能达到安全性或有效性要求、客户决定优先进行其他研究或试验方向的改变等，合同的终止或延期会使公司未

来的收入和盈利能力产生不确定性。同时，合同执行期间可能因国家政策法规变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、主管部门审评期间的后续技术支持、付款不及时、项目效果达不到预期等情况，由此可能为公司带来支付违约金，甚至纠纷或诉讼的风险，对其业务、财务状况及声誉造成影响。

公司签订的合同收入条款多为固定价格，由于合同的执行期较长，对项目成本估算不足或运营费用显著超支，则有可能出现项目成本超过项目合同收益的风险，亦可能导致项目管理复杂性增加及准确性下降的风险。

### **7、资质或认证失效带来的经营风险**

2009 年美迪西普亚通过国际实验动物评估和认可委员会(AAALAC)认证，2011 年正式取得 GLP 认证，并逐步达到美国食品药品监督管理局(FDA)的 GLP 标准。公司取得了实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证，具备开展动物实验的资质。公司持有 GLP、AAALAC 认证、实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证等相关证书或认证期间，NMPA、FDA、上海市科学技术委员会、上海市林业局等监管机构将会对其进行定期检查、不定期检查和有因检查。如果未来因质量体系要求变化或公司自身原因等导致公司不能持续满足 NMPA 等监管机构的相关要求，无法通过 GLP 等证书的后续认证或现场检查，相关资质或认证失效，将对公司的经营活动造成不利的影响。

### **8、动物实验的相关风险**

公司开展临床前研究业务中，部分实验需要使用实验动物进行实验，包括非人类灵长类动物等。公司在进行动物试验的过程中必须遵守进行该等活动所适用的法律法规。公司建立了相关的动物福利保护制度，并通过了旨在规范实验动物使用和保证动物福利的国际组织 AAALAC 认证，但公司仍可能面临动物保护组织等社会团体反对将该等动物用于研究目的的情况，相关的反对行动或负面媒体报道均可能对公司的经营情况产生不利影响。

### **9、环保、安全生产风险**

公司主要从事医药研发服务，在提供研发服务的过程中会涉及多种化学物质的研发及试制，因此会产生一定的废气、废水、固体废物等污染物。公司已建立

了一系列环保及安全生产的管理制度并已落实执行，对环保或安全事故等进行防范，但是公司的日常经营仍存在发生环保或安全事故的潜在风险。一旦发生环保或安全事故，公司将可能面临监管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。

## 10、新冠疫情风险

2020 年以来，新冠疫情在全球范围内蔓延，给全球宏观经济的发展带来较大的挑战和不确定性，现阶段国内疫情整体防控态势良好，但防范外部疫情输入和国内各地疫情反弹的压力仍然较大。若未来新冠疫情反复且未能得到有效遏制，将可能对公司市场开拓和项目执行带来一定的不利影响，从而对公司经营业绩产生不利影响。

## 11、公司人均产值未来持续低于同行业公司水平的风险

同行业公司未披露药物发现业务人员数量，公司及同行业公司近三年的整体业务的人均产值情况如下：

单位：万元

公司名称	业务类型	2021 年	2020 年	2019 年
药明康德	CRO、CDMO	74.69	68.68	65.22
康龙化成	CRO、CDMO	57.40	55.78	55.40
睿智医药	CRO、CDMO、 微生物营养制剂	63.88	58.15	54.56
维亚生物	CRO、CDMO	112.34	59.32	53.09
泓博智源	CRO、CDMO	62.34	51.22	56.96
公司-整体业务	CRO	57.15	46.53	41.58
公司-药物发现	CRO	50.54	40.54	42.76

注：1、数据来源于各公司公开披露信息；

2、人均产值=当年营业收入/[（期初员工人数+期末员工人数）/2]。

根据与同行业公司整体业务的人均产值比较，公司人均产值低于同行业水平，主要因为同行业公司经营的具体业务、业务结构及业务规模等与公司存在差异，报告期内公司已通过加强人员管理，落实人员工作饱和度等方式提升公司人均产值，2021 年的人均产值已与康龙化成接近，若公司未来不能持续提升自身市场

竞争力，则存在未来人均产值持续低于同行业公司水平，进而导致公司盈利能力下降的风险。

### （三）市场风险

#### 1、市场竞争的风险

随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展。

由于国内医药审批时间缩短，医药市场需求增加，跨国 CRO 公司如 IQVIA（艾昆纬）以及 Labcorp（徠博科）等已陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，公司将在国内市场与跨国 CRO 公司展开医药研发业务的竞争，且未来随着公司境外业务规模持续扩大，公司亦将在国外市场上与跨国 CRO 公司直接展开竞争。另外，近年来国内 CRO 行业发展迅速亦带动国内 CRO 企业快速成长，如药明康德、康龙化成、昭衍新药等国内 CRO 企业逐渐发展壮大并积极布局等，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。此外，除与其他 CRO 公司竞争外，公司还需与医药企业内部的自有研究部门以及医学院校等展开竞争。在未来市场竞争加剧的影响下，若公司不能在未来的市场竞争中保持较好的竞争优势，可能导致公司盈利能力有所下滑。

#### 2、医药行业研发投入下降的风险

CRO 企业主要依靠承接医药企业和研发机构的新药研发合同以及研发咨询服务实现盈利。受益于国家产业政策鼓励下的医药企业和研发机构对创新药物研发投入以及跨国药企研发需求向中国的转移，报告期公司实现了快速发展。但未来如果宏观经济形势、医药产业政策、生物医药投资环境、跨国药企研发需求转移意愿等方面出现不利变化，将影响生物医药行业的研发投入，从而导致 CRO 行业需求下降；此外，若大型生物医药公司客户通过自建研发团队等方式降低对 CRO 的采购规模，亦将导致 CRO 行业需求下降，进而影响公司承接的研究服务规模及经营业绩。



## （四）政策风险

### 1、国际政策变化的风险

公司为部分境外客户提供新药研发服务，未来国际业务将进一步拓展，且公司存在部分向境外供应商采购设备、试剂耗材等业务需求。如境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化、或因国际关系紧张、战争、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力而导致境外经营状况受到影响，将可能给公司业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

### 2、行业监管政策变化的风险

医药研发服务行业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括药品监督管理机构和卫生部门等，该等监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发服务行业实施监管，监管范围可涵盖技术指标和研发外包服务及生产的标准和要求等多个方面。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，监管部门可能根据市场发展情况随时制订和调整各项法律法规或政策。若公司不能及时调整自身经营战略来应对医药研发服务行业的产业政策和行业法规的变化，将可能对公司的经营产生潜在的不利影响。

## （五）法律风险

### 1、因技术信息泄露导致的风险

公司为客户提供研发服务的过程中会形成一系列涉及在研新药结构、合成路线、性质特征等关键信息的实验记录、检测单据、实验报告等文档材料，该等文档材料包含了归属于客户相关产品的知识产权。公司已制定严格的保密制度，对实验记录、检测单据、实验报告等文档进行严格管理，并已要求实验人员签署保密协议。公司存在因员工违规泄密、保密不当等导致客户技术信息泄露，客户停止合作甚至法律诉讼等风险。

### 2、知识产权侵权的风险

公司在向客户提供临床前研究服务的过程中，所形成的相关产品的知识产权均归属于客户，公司严禁将客户的知识产权用于其他客户的相关产品的开发和自

有技术的开发。公司可能存在因公司疏忽、过失或管理不当而将客户或第三方的知识产权用于客户服务或内部研发,从而与客户或第三方产生纠纷而卷入相关诉讼或因侵权被要求赔偿的情形,可能会对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。

## 二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

### (一) 本次发行审核的风险

本次向特定对象发行方案尚需中国证监会同意注册,中国证监会能否同意注册,以及同意注册的时间均存在不确定性。因此,本次发行存在审核的风险。

### (二) 本次发行募集资金不足的风险

本次发行方案为向不超过 35 名(含 35 名)符合条件的特定对象定向发行股票募集资金,发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%。

本次发行的发行结果将受到国际和国内宏观经济、行业发展情况和各类重大突发事件等多方面因素的影响,此外,投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内外部因素的影响,因此,本次发行存在募集资金不足的风险。

### (三) 本次发行可能调整或者终止的风险

自公司首次董事会审议通过本次发行方案到本次发行实施完毕需要一定周期。在此过程中,本次发行可能因发生如下事项而被调整或者终止:

- 1、上市公司出现《科创板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》规定不得向特定对象发行股票的情形;
- 2、在本次发行推进过程中,市场可能会发生变化,从而影响本次发行的条件;
- 3、监管机构的审核要求也可能对发行方案产生影响;

4、因上市公司股价异常波动或异常交易可能涉嫌内幕交易而使本次发行被迫调整或终止。

因此，若发生上述情形且本次发行涉及的各方无法就修改或完善发行方案的措施达成一致，则本次发行存在调整方案或被终止的风险。

### **三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素**

#### **（一）募投项目实施的风险**

公司在确定本次募集资金投资项目之前，进行了审慎、充分的可行性论证。本次募集资金投资项目符合国家产业政策和行业发展趋势，具备良好的发展前景，预期能够取得良好的经济效益。但可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、人力储备等因素及变动趋势做出的，如果相关因素的实际情况发生变化，可能会对项目的实施进度和效益实现产生不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

#### **（二）募投项目新增产能消化不达预期的风险**

尽管公司具备良好的市场和客户基础，募投项目亦已经过充分的可行性论证，但募投项目的市场开拓具有一定的不确定性，如果市场需求、竞争格局或行业技术等发生重大变化，而公司不能采取及时、有效的应对措施，或公司与大中型生物医药公司客户的业务拓展及合作情况未达预期，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险，进而影响项目预期效益的实现。

#### **（三）募投项目实施摊薄公司即期回报的风险**

本次发行完成后，公司总资产和净资产将有所增加。本次募集资金到位后，公司将合理有效地利用募集资金，提升公司运营能力，从而提高公司长期盈利能力，但由于受国家宏观经济以及行业发展情况的影响，短期内公司盈利状况仍然存在一定的不确定性，同时由于募集资金投资项目建设需要一定周期，建设期间股东回报仍主要通过现有业务实现。如果公司业务未获得相应幅度的增长，公司即期每股收益及稀释每股收益面临下降，即期回报存在被摊薄的风险。

## 四、其他相关风险

### （一）关于公司股东陈建煌关联企业受到行政处罚的相关风险

2022 年 1 月 27 日，北京市医疗保障局对北京前海股骨头医院做出行政处罚决定，认为该医院存在虚构高值医用耗材使用记录以骗取医保金支出的行为，责令该医院退回骗取的医保基金，并处罚金。公司股东陈建煌为北京前海股骨头医院股东、监事，陈建煌已出具说明与承诺，其不属于北京前海股骨头医院工作人员，未参与该医院的经营管理，不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查的情形；若其被相关部门要求对医院罚款承担连带责任，将优先使用其所持公司股份以外的其他资产用于支付。

若陈建煌未来因北京前海股骨头医院事项被要求承担连带责任，且自身其他资产不足以覆盖相关罚款金额，则可能导致其所持公司股份被强制执行，进而对公司造成一定影响。

### （二）资产结构变化带来的风险

本次募集资金投资项目将新增固定资产、长期待摊费用等，包括装修工程、仪器设备、信息系统硬件设备等，募投项目建成后公司资产规模将大幅增加，募投项目实施后公司资产结构变化明显。如果市场情况发生变化或募集资金投资项目不能产生预期收益，新增资产的折旧、摊销等费用将对公司未来效益造成影响。

### （三）股市价格波动的风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，还受到国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的交易行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司本次发行需经有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。

### （四）前瞻性陈述具有不确定性的风险

本募集说明书刊载有若干关于行业发展及公司发展的前瞻性陈述，包括全球及国内 CRO 行业未来的发展趋势、公司未来的发展规划等。该等前瞻性陈述来

自于相关研究机构的研究报告、统计数据以及同行业上市公司的公开信息披露文件等，该等前瞻性陈述仍存在不确定性的风险。

## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字：



陈金章



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字：

  
CHUN-LIN CHEN (陈春麟)



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022 年 12 月 8 日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字：

  
林长青



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022 年 12 月 8 日



## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字：

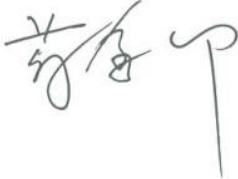
  
陈国兴

上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字： 

---

蔡金娜



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字：



马大为



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字：



赖卫东



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022 年 12 月 8 日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

董事签字：

  
许金叶

  
上海美迪西生物医药股份有限公司  
2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

监事签字：



曾宪成



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

监事签字：



金伟春



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022 年 12 月 8 日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

监事签字：



王磊



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日



## 一、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募集说明书内容真实、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。

高级管理人员签字：



CHUN-LIN CHEN (陈春麟)



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

高级管理人员签字：



蔡金娜



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022 年 12 月 8 日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

高级管理人员签字：



XUEDONG DAI

（戴学东）



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022 年 12 月 8 日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

高级管理人员签字：



马兴泉



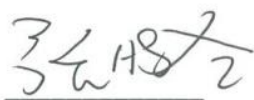
上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

高级管理人员签字：



张晓冬



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022 年 12 月 8 日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

高级管理人员签字：



刘彬彬



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 一、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募集说明书内容真实、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。

高级管理人员签字：

  
薛超



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、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、实际控制人签字：



陈金章



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、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、实际控制人签字：

  
CHUN-LIN CHEN (陈春麟)



上海美迪西生物医药股份有限公司

2022年12月8日

### 三、保荐人及保荐代表人声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：蔡庆  
蔡庆

保荐代表人签名：黄晟 易志强  
黄晟 易志强

保荐机构法定代表人、董事长、总经理：林传辉  
林传辉



#### 四、保荐机构董事长、总经理声明

本人已认真阅读上海美迪西生物医药股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长、总经理签名：

  
林传辉



## 五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师签名：

  
戴雪光

  
晏萍

律师事务所负责人签名：





  
杨晨



## 六、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海美迪西生物医药股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用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。

会计师事务所负责人签名：    
杨志国

签字注册会计师：      
肖菲 雷飞飞

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2022 年 12 月 8 日

## 七、发行人董事会声明

### （一）未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司在未来十二个月内暂无其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### （二）本次发行摊薄即期回报的填补措施

#### 1、加强对募集资金的监管，保证募集资金投资项目的顺利实施

本次发行的募集资金到账后，公司董事会将严格遵守《募集资金管理制度》的要求，开设募集资金专项账户，确保专款专用，严格控制募集资金使用的各个环节。公司将进一步完善募集资金管理制度，从制度上保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险，保证募集资金投资项目的顺利实施。

#### 2、积极实施募集资金投资项目，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金主要投资于“美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”和“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”，公司已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合产业发展趋势和国家产业政策，具有较好的市场前景和盈利能力。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。

#### 3、加强经营管理和内部控制，提升经营效率

多年的经营积累为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将进一步完善经营管理和内部控制，努力提高资金的使用效率，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率。同时，公司将进一步提升经营效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。

#### 4、吸引优秀人才，优化人力资源管理体系，提升管理效率

公司一直高度重视技术人才队伍及管理人才队伍的建立，注重内部人才梯队

的建设，吸收培养了大批优秀的行业人才，为公司未来业务发展以及项目实施提供了有力保障。未来，公司将进一步完善人才吸引、激励和发展体系，最大限度的吸引优秀人才，优化人力资源配置，充分发挥人才优势，不断提升管理效率，提高公司的核心竞争力。

## 5、优化投资回报机制

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司根据中国证监会的相关规定，制定了《公司章程》中有关利润分配的相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制，以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。

### （三）关于摊薄即期回报采取填补措施能够得到切实履行的承诺

#### 1、控股股东、实际控制人的承诺

公司实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

（1）本人承诺，任何情况下均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益；

（2）本人承诺将切实履行作为实际控制人的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

（3）本人承诺不会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；

（4）本人承诺将尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。

本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

## 2、董事、高级管理人员的承诺

公司董事、高级管理人员对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、本人承诺不会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、本人承诺将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；

3、本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

4、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

5、本人支持由董事会或薪酬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；

6、若公司未来实施股权激励计划，本人支持其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；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

上海美迪西生物医药股份有限公司董事会



2022年12月8日