

中信证券股份有限公司
关于
睿智医药科技股份有限公司
2024 年度向特定对象发行股票
之
发行保荐书

保荐人（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

2026 年 9 月

声明

本保荐人及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所的规定，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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目录

声明.....1

目录.....2

释义.....3

 一、普通术语.....3

 二、专业术语.....4

第一节 本次证券发行基本情况7

 一、保荐人项目人员情况.....7

 二、发行人基本情况.....7

 三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况.....8

 四、保荐人内部审核程序和内核意见.....9

 五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....10

第二节 保荐人承诺事项11

第三节 对本次证券发行的推荐意见12

 一、本保荐人对本次证券发行上市的保荐结论.....12

 二、本次发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会等的相关规定.....12

 三、本次发行符合《公司法》规定的相关条件.....12

 四、本次发行符合《证券法》规定的相关条件.....13

 五、本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件.....13

 六、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》规定的相关条件.....15

 七、发行人存在的主要风险.....16

 八、发行人的发展前景.....19

释义

本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、普通术语

睿智医药、本公司、公司、发行人	指	睿智医药科技股份有限公司
本次向特定对象发行/本次发行	指	睿智医药科技股份有限公司本次向特定对象发行股票的行为
募集说明书	指	《睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票募集说明书》
睿联投资	指	江门睿联医药投资有限公司
MEGA STAR	指	MEGA STAR CENTRE LIMITED
《附条件生效的股份认购协议（修订稿）》	指	《睿智医药科技股份有限公司与江门睿联医药投资有限公司关于睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票之附条件生效的股份认购协议（修订稿）》
成都睿智	指	成都睿智化学研究有限公司
凯惠睿智	指	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司
江苏睿智	指	睿智医药江苏有限公司
生和堂	指	广东生和堂健康食品股份有限公司
医药创新产业投资基金	指	ShangPharma Capital LP
中以生物	指	中以生物科技有限责任公司
开新睿智	指	广东开新睿智生物医药有限公司
凯惠药业	指	凯惠药业（上海）有限公司（现更名为：上海博腾智拓医药科技有限公司）
中信证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
公司章程	指	睿智医药科技股份有限公司章程
股东会	指	睿智医药科技股份有限公司股东会
董事会	指	睿智医药科技股份有限公司董事会
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
竞天公诚、发行人律师	指	北京市竞天公诚律师事务所
立信、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

报告期、最近三年一期	指	2023 年、2024 年、2025 年及 2026 年 1-6 月
报告期各期末	指	2023 年末、2024 年末、2025 年末及 2026 年 6 月末

二、专业术语

CRO	指	Contract Research Organization，即合同研究组织
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
NMPA	指	国家药品监督管理局，系国家食品药品监督管理局撤销后，就其药品监督管理职能单独设立的单位
CFDA	指	原国家食品药品监督管理局，现已撤销
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品与药品监督管理局
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药物管理局
GLP	指	Good Laboratory Practice，即《药物非临床研究质量管理规范》
GCP	指	Good Clinical Practice，即《药品临床研究质量管理规范》
ICH	指	International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人。在 MAH 制度下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责
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
临床前研究	指	主要包括药物安全性评价、药物代谢动力学和药理学研究等
临床研究	指	在人体（病人或健康志愿者）进行的药物系统性研究，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
IND	指	Investigational New Drug，新药在进行临床试验前，需要进行的研究性新药申请，药品监督管理部门批准或无异议后，申请单位即可转入临床试验阶段
NDA	指	New Drug Application，新药申请，指药物完成临床试验后向药品监督管理部门提交的新药注册申请
BE	指	Bioequivalence，生物等效性，是指一种药物的不同制剂在相同试验条件下，给予相同的剂量，其吸收速度与程度没有明显差别
生物等效性试验	指	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
Nab	指	Neutralizing Antibody，中和抗体，指具有抑制药物生物学活性的能力的抗药抗体
ADA	指	Anti-Drug Antibody，抗药抗体，由生物制品药物引起机体免疫应答所产生的抗体

CMC	指	Chemistry, Manufacturing and Controls, 化学、生产和控制, 主要指药物研发过程中生产工艺、质量研究、稳定性研究等药学研究资料的收集及控制工作
药学研究	指	药物研发过程的原料药、制剂处方工艺研究以及杂质、稳定性、质量研究等
药物检测	指	生物分析及药物分析
CMO	指	合同生产组织, Contract Manufacture Organization 的英文简称, 主要是接受制药公司的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产 (如粉剂、针剂) 以及包装等服务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization (合同研发生产组织), 即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务, 提供临床新药工艺开发和制备, 以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务的机构
药理学	指	研究药物与机体相互作用及其规律和作用机制的一门学科。其研究内容主要包括药效学与药物代谢动力学
PD	指	Pharmacodynamics, 药物效应动力学, 又称药效学。研究药物对机体的作用, 包括药物的作用和效应、作用机制及临床应用等
PK、DMPK	指	Pharmacokinetics/Drug Metabolism and Pharmacokinetics, 药物代谢与药代动力学研究, 通过体外和体内的研究方法, 揭示药物在体内的动态变化规律, 获得药物的基本药代动力学参数, 阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄 (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, 简称 ADME) 的过程和特征
数据统计分析	指	数据管理与统计分析服务
创新药	指	New Drug, 经过药物发现、临床前研究、临床试验等全部或者部分研发过程得到的尚处于专利保护期的药品, 该药品一般在研发阶段即申请化合物、适应症等专利, 在通过新药申请获得批准则可上市销售
仿制药	指	Generic Drug, 又称通用名药物, 即以其有效成份的化学名命名的, 模仿业已存在的创新药, 在药学指标和治疗效果上与创新药是等价的药品
Biotech	指	高速增长型创新药研发生物技术公司
仿制药质量和疗效一致性评价	指	简称“一致性评价”, 指对已经批准上市的仿制药, 按与原研药品质量和疗效一致的原则, 分期分批进行质量一致性评价, 就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
化学小分子药物	指	通过化学合成的方式生产的药物, 分子量一般在 1,000 Da 以下。Da 全称道尔顿 (Dalton), 是分子量常用单位, 它被定义为碳 12 原子质量的 1/12
生物大分子药物	指	利用生物体、组织、细胞、体液等制造的一系列治疗制品, 分子量一般在 1,000 Da 以上。根据技术平台的差异, 又可以分为单抗、双抗、ADC 药物, 细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗等
原料药、API	指	Active Pharmaceutical Ingredients, 又称活性药物成份, 由化学合成、植物提取或者生物技术所制备, 但病人无法直接服用的物质, 一般再经过添加辅料、加工, 制成可直接使用的制剂

PROTAC	指	Proteolysis Targeting Chimera,是一种新兴的治疗方式，它利用细胞的天然蛋白质降解机制，即泛素-蛋白酶体系统（UPS），选择性地靶向降解疾病发病机制中的相关蛋白，从而可能调节传统小分子难以靶向的“不可成药”靶点
ADC、ADC 药物	指	英文 Antibody-Drug Conjugate 缩写，抗体偶联药物。是由单克隆抗体、小分子药物以及连接二者的连接子组成。ADC 由单克隆抗体靶向识别并进入肿瘤细胞，在肿瘤细胞内释放化疗有效药物，杀死肿瘤细胞
XDC	指	指 ADC（Antibody-Drug Conjugate）抗体偶联药物、PDC（Peptide-Drug Conjugate）多肽偶联药物、ApDC（Aptamer-Drug Conjugate）适配体偶联药物、SMDC（Small Molecule-Drug Conjugate）小分子偶联药物等一系列偶联药物
制剂	指	药物剂型是适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，简称剂型。各种剂型的具体药品称为药物制剂，简称制剂。根据药物的使用目的和药物的性质不同，可制备适宜的不同剂型；不同剂型的给药方式不同，其结果为药物在体内的行为也不同
先导化合物	指	一种具有药理学或生物学活性的化合物，可被用于开发新药，其化学结构可被进一步优化，以提高活性、选择性，改善药物动力学性质。通过高通量筛选可发现先导化合物，或通过天然物的次级代谢产物找到先导化合物
靶点/靶标	指	指体内具有药效功能并能被药物作用的生物大分子，如某些蛋白质和核酸等生物大分子。对应的编码基因也被称为靶标基因。事先确定与特定疾病有关的靶标分子是现代新药开发的基础
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
Frost & Sullivan、弗若斯特沙利文	指	Frost & Sullivan，弗若斯特沙利文公司，简称“沙利文”，一家咨询公司

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人项目人员情况

（一）保荐人名称

中信证券股份有限公司。

（二）保荐人指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
周游	现任中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人、注册会计师、硕士研究生学历。曾负责或参与汉邦科技、键凯科技、惠泰医疗、金迪克、共同药业、卫信康、海波重科等 IPO 项目；塞力医疗定向发行、前沿生物简易程序定向发行等再融资项目；宏源药业新三板挂牌及定向发行，以及圣湘生物联合主承销、罗欣药业借壳等项目
孙炎林	现任中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人。曾主持或参与的项目有：亚辉龙、惠泰医疗、卫信康、金域医学、新产业生物、科信技术、可立克等 A 股 IPO 项目，以及金域医学非公开、华海药业非公开、通富微电非公开、广药白云山重大资产重组、广发证券公司债、飞亚达公司债等项目

（三）本次证券发行项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人：杨嘉歆

现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。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、博睿康 IPO 项目、纳微科技再融资项目、塞力医疗再融资项目。

2、项目组其他成员：张磊、姚乐彬、邓建、胡宇杰、潘宇凡、何青澜

二、发行人基本情况

公司名称：	睿智医药科技股份有限公司
英文名称：	ChemPartner PharmaTech Co., Ltd.
股票上市地：	深圳证券交易所
股票简称：	睿智医药
股票代码：	300149.SZ
公司成立日期	2000 年 1 月 26 日
注册资本	497,963,992 元
法定代表人：	WOO SWEE LIAN（胡瑞连）

董事会秘书:	吴文华
证券事务代表:	徐璐瑶
注册地址:	江门市江海区胜利南路 164 号
办公地址:	广州市越秀区东风中路 268 号交易广场 28 楼
电话:	020-66811798
传真:	0750-3869666
邮政编码:	529000
网址:	www.chempartner.com
电子信箱:	ir@chempartner.com
经营范围:	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；货物进出口；技术进出口；非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品委托生产；药用辅料生产；食品销售；保健食品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
本次证券发行类型	向特定对象发行股票

三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

（一）保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

1、截至 2026 年 6 月 30 日，本保荐人自营业务股票账户、信用融券专户和资产管理业务股票账户持有公司股票如下：中信证券自营业务股票账户持有睿智医药股票 83,721 股；保荐人全资子公司合计持有睿智医药股票 963,072 股；保荐人控股子公司华夏基金管理有限公司持有睿智医药股票 6,600 股。

经核查，保荐人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份总计不超过发行人股份的 1%。

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐人与发行人之间并未因上述关系而构成关联保荐；保荐人与发行人之间存在的上述关系不影响保荐人公正履行保荐职责。

2、截至 2026 年 6 月 30 日，除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有中信证券或控股股东、

实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、截至 2026 年 6 月 30 日，本保荐人的保荐代表人及其配偶，本保荐人的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

4、截至 2026 年 6 月 30 日，本保荐人的控股股东、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形。

5、除上述说明外，截至 2026 年 6 月 30 日，本保荐人与发行人不存在其他需要说明的关联关系或利害关系。

（二）保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的主要业务往来情况

截至 2026 年 6 月 30 日，本保荐人或本保荐人控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在业务往来。

四、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

内核部将按照保荐项目所处阶段以及项目组的预约情况对项目进行现场内核。内核部在受理项目申报材料之后，将指派审核员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审。同时内核部结合项目情况，有可能聘请外部律师和会计师等专业人士对项目申请文件进行审核，为本机构内核部提供专业意见支持。由内核部审核员召集该项目的签字保荐代表人、项目负责人履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。

内核审议在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，提出书面反馈意见，内核会召开前由内核部汇总出具项目内核报告。内核委员会以现场会议方式履行职责，以投票表决方式对内核会议审议事项作出审议。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。内核

部对内核意见的答复、落实情况进行审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。

（二）内核意见

2025 年 8 月 12 日，中信证券召开了睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票项目内核会，内核委员会对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票项目申请文件对外申报。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）等规定，本保荐人就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）本保荐人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐人在本次上市公司向特定对象发行股票业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）上市公司（服务对象）有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐人对上市公司有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，上市公司在保荐人（承销商）、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

第二节 保荐人承诺事项

一、保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐人通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）保证所指定的保荐代表人及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；

（六）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；

（七）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、中国证监会的规定和行业规范；

（八）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；

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《保荐管理办法》等法律、法规、政策、通知之规定，经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为发行人具备必要的独立性，能够按照法律、法规以及监管机构的要求规范运作，主营业务突出，具备良好的发展前景，募集资金用途符合国家产业政策，符合《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律、法规及规范性文件规定的上市公司向特定对象发行 A 股股票的条件，并履行了相关决策程序。

因此，本保荐人同意保荐睿智医药本次向特定对象发行 A 股股票项目。

二、本次发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会等的相关规定

本次发行经公司第六届董事会第三次会议、第六届董事会第五次会议和 2024 年年度股东会审议通过，公司第六届董事会第十九次会议审议通过了《关于调整向特定对象发行股票发行价格和发行数量的议案》，公司第六届董事会第十七次会议、2025 年年度股东会审议通过了《关于延长公司向特定对象发行股票股东会决议有效期的议案》。本次发行方案已于 2026 年 7 月 1 日经深圳证券交易所审核通过，中国证监会已于 2026 年 8 月 3 日出具了《关于同意睿智医药科技股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2026〕1951 号），公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市等事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。本次发行决策程序符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件的相关规定，公司已就本次发行履行了其他必要的决策程序。

三、本次发行符合《公司法》规定的相关条件

（一）本次发行符合《公司法》第一百四十三条的规定

公司本次发行的股票种类与已发行上市的股份相同，均为境内上市人民币普通股（A 股），每一股份具有同等权利；本次发行每股的发行条件和发行价格

相同，所有认购对象均以相同价格认购，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

（二）本次发行符合《公司法》第一百四十八条的规定

本次向特定对象发行股票每股面值为 1.00 元，本次发行定价超过票面金额，符合《公司法》第一百四十八条的规定。

四、本次发行符合《证券法》规定的相关条件

发行人本次向特定对象发行 A 股股票未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式，符合《证券法》第九条之规定。

五、本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件

（一）本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

经中国证券监督管理委员会于 2010 年 11 月 30 日签发的证监许可[2010]1724 号文《关于核准江门量子高科生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的批复》核准，采用网下向询价对象配售与网上资金申购定价发行相结合的方式向社会公开发行人民币普通股 A 股 1,700 万股，每股面值人民币 1.00 元，每股发行价 28.00 元，募集资金总额为人民币 47,600.00 万元，扣除发行费用人民币 3,383.00 万元，实际募集资金净额为人民币 44,217.00 万元。该募集资金已于 2010 年 12 月 16 日全部到位，业经广东正中珠江会计师事务所有限公司验证，并出具了“广会所验字[2010]第 08001690240 号”《验资报告》。截至 2019 年末，上述募集资金已使用完毕。

公司第三届董事会第三十九次会议及 2018 年第一次临时股东大会审议通过了《关于拟使用结余募集资金和超募资金及利息支付重大资产重组部分现金对价的议案》，同意公司使用首次发行股票并在创业板上市结余募集资金（含利息）5,222.81 万元和超募资金（含利息）7,727.72 万元及其后续滚存利息，合计使用募集资金 12,950.53 万元及其后续滚存利息支付 2018 年重大资产重组部分现金对价。公司不存在《注册办法》第十一条第（一）项“擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可”的情形。

发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；发行人不存在最近一年财务会计报告被出具

否定意见或者无法表示意见的审计报告；发行人不存在最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除的情形。

发行人现任董事、高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

发行人及其现任董事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

发行人控股股东、实际控制人不存在最近三年严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（二）本次发行符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人本次向特定对象发行股票募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的规定：

1、发行人本次发行的募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

2、发行人本次发行募集资金未用于持有财务性投资，亦未直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

3、发行人本次发行募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

（三）本次发行符合《注册管理办法》第五十五条的规定

根据本次发行方案，发行人本次向特定对象发行股票的发行对象不超过 35

名，符合《注册管理办法》第五十五条的相关规定。

（四）本次发行符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条的规定

根据本次发行方案，本次向特定对象发行股票的定价基准日、发行价格、发行方式及本次向特定对象发行股票的发行对象所认购的股票锁定期符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条的相关规定。

（五）本次发行符合《注册管理办法》第六十六条的规定

本次向特定对象发行股票，公司未对发行对象做出保底收益或变相保底收益承诺，未直接或间接通过利益相关方向发行对象提供财务资助或其他补偿，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

（六）本次发行不存在《注册管理办法》第八十七条规定的情形

根据本次发行方案，本次发行的股票数量不超过 60,019,704 股（含本数），不超过本次发行前公司股份总数的 30%。以本次发行数量上限计算（不考虑减持因素影响），本次发行完成后，WOO SWEE LIAN 先生及其一致行动人（含睿联投资的一致行动人）合计持有公司股份数将上升至 165,494,173 股，持股比例为 29.29%，仍为公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致发行人的控制权发生变化，不存在《注册管理办法》第八十七条所述之情形。

六、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》规定的相关条件

（一）关于第九条“最近一期末不存在金额较大的财务性投资”的理解与适用”

经本保荐人核查，截至 2026 年 6 月 30 日，发行人已持有的财务性投资金额为 3,150.03 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 2.47%，未超过 30%，不存在持有金额较大的财务性投资的情形。

2024 年 12 月 13 日、2025 年 4 月 1 日，公司第六届董事会第三次会议、第六届董事会第五次会议审议通过向特定对象发行股票的相关议案。本次发行董事会决议日前六个月至今（本发行保荐书签署日），公司不存在已实施或拟实施的

财务性投资。

发行人及其子公司不存在参股类金融公司的情形。

（二）关于第十条“严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为”、第十一条“严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为”和“严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为”的理解与适用

经本保荐人核查，最近三年，发行人不存在违反法律、行政法规或者规章，受到刑事处罚或者情节严重行政处罚的行为；发行人不存在在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域存在重大违法行为的情形；上市公司及其控股股东、实际控制人不存在欺诈发行、虚假陈述、内幕交易、操纵市场等行为。

综上，发行人不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为；控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

（三）关于第四十条“理性融资，合理确定融资规模”的理解与适用

经本保荐人核查，本次发行拟发行股票数量为不超过 60,019,704 股（含本数），不超过本次发行前股份总数的 30%；本次发行的董事会决议日（2024 年 12 月 13 日、2025 年 4 月 1 日）距离公司前次募集资金到位日已超过 18 个月。

（四）关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条“主要投向主业”的理解与适用

经本保荐人核查，本次募集资金扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于补充流动资金、偿还银行借款。

综上所述，发行人符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

七、发行人存在的主要风险

特别提醒投资者关注以下风险因素，并认真阅读《睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票募集说明书》“第七节 与本次发行相关的风险因素”中的全部内容。

（一）医药研发服务需求下降的风险

公司作为一家专注于医药研发服务的全流程一体化平台，全面服务于客户的药物发现、开发及生产项目，公司业绩增长得益于国内外客户持续的研发投入。如果未来行业增长趋势发生变化，下游客户对医药研发服务外包需求降低，将对公司产生重大不利影响。此外医药行业的兼并整合及预算调整，也可能影响客户的研发支出与外包需求，对公司业务造成不利影响。另一方面，公司所处行业面临的竞争日益激烈，如竞争对手具备更强的资金实力、更高的定价弹性、更强的销售能力，均会对公司盈利能力造成不利影响。

（二）科研技术人才、高级管理人员流失的风险

公司的持续稳定发展离不开管理层的管理、监督、规划以及技术人员的持续创新，管理层人员或核心技术人才的流失可能对公司的业务及运营造成重大不利影响。如果公司未来不能在吸引、挽留管理层和科研人才方面保持较强的竞争力，可能会导致公司无法为客户提供优质的服务，从而对公司业务持续发展造成重大不利影响。

（三）新技术开发失败风险

公司经营所在的市场持续不断发展，持续开发新技术和新方法是维持竞争力的关键。若公司未能及时开发、引入或提升现有服务与新技术竞争的能力，则可能会对公司的业务、财务状况及发展前景造成重大不利影响。

（四）境外政策变动风险

为更好服务全球客户，公司于境外设立了子公司，负责业务拓展、药物研发等职能。公司在境外开展业务需要遵守所在国家地区的法律法规，且在一定程度上需要依赖原材料供应商、客户以及技术服务提供商以保证日常业务经营的有序进行。如果发生以下情形，例如全球业务所在国家地区的法律法规、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、关税、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，将可能给公司全球业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

截至本发行保荐书签署日，美国总统特朗普已签署包含新版《生物安全法案》作为附案的《国防授权法案》（NDAA），《生物安全法案》在美国总统签署后

立即生效。新版《生物安全法案》核心在于禁止美国联邦机构及接受联邦资金的实体，使用“受关注生物技术公司”的设备与服务，2026 年 6 月，美国国防部发布根据 1260H 条款认定的“中国军工企业”正式更新版名单，将部分中国医药企业纳入，或将触发前述法案的相关限制。

（五）知识产权保护风险

作为新药研发服务供应商，公司需要持续保障客户的知识产权和机密资料。公司与客户签订的服务协议及保密协议一般要求公司行使所有合理预防措施以保障客户机密资料的完整性和机密性。任何未经授权披露公司客户的知识产权或机密资料可能使公司承担违约责任及导致公司的声誉严重受损，其可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大损害。此外公司自主开发积累的知识产权，可能面临保护不充分或受第三方侵犯及挪用，则可能严重损害公司的知识产权以及丧失竞争优势，影响公司声誉及业务发展。

（六）应收账款回收的风险

2023 年至 2026 年 6 月，公司应收账款账面价值分别为 26,385.25 万元、17,671.93 万元、22,925.74 万元和 25,155.01 万元，占营业收入的比例分别为 23.18%、18.21%、20.20%和 22.36%（年化）。未来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，若未来宏观经济环境、客户经营状况发生不利变化或公司采取的收款措施不力，公司应收账款将面临发生坏账或不能及时回收的风险。

（七）汇率变动风险

公司的业务收入主要来源于境外客户，2023 年至 2026 年 1-6 月，公司境外收入占比分别为 82.73%、83.04%、76.65%和 62.03%，境外业务主要以美元结算，随着人民币汇率市场化机制改革的加速，未来人民币汇率可能会受到国内外政治、经济环境等因素的影响而存在较大幅度的波动，如果公司未来不能合理控制汇率变动风险，将会对公司的经营业绩带来一定的影响。

（八）未来业绩下滑风险

由于市场竞争加剧及下游需求缩减的影响，公司报告期内存在业绩亏损。受到股份支付费用摊销影响，公司 2026 年 1-6 月净利润有所下滑，未来业绩可能

持续受到股份支付费用影响而进一步下滑。如果未来宏观经济出现周期性波动或者行业政策调整，导致公司下游行业经营环境发生重大不利变化，从而对医药研发服务需求产生不利影响，或是行业竞争加剧，导致公司订单减少或盈利水平下降，公司则将面临经营业绩波动或持续亏损的风险。

（九）管理风险

本次发行完成后，公司资本实力得到进一步加强。随着公司业务的发展，公司资产规模和业务规模都可能进一步扩大，对公司的经营管理和业务开拓都提出了更高的要求，倘若公司经营管理理念和管理体系的提高和调整不能适应公司业务发展的要求，将会对公司核心竞争力的增强产生一定程度的影响。

（十）即期回报被摊薄的风险

本次向特定对象发行股票实施完毕后，公司的总股本和净资产将有一定程度的增加，因此，短期内公司的每股收益、净资产收益率等指标存在被摊薄的风险，特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股份被摊薄即期回报的风险。

此外，在测算本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，公司对相关年度归属于上市公司股东的净利润和扣除非经常性损益后的净利润的假设分析并非对公司的盈利预测，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。敬请广大投资者注意投资风险。

八、发行人的发展前景

公司将持续强化从靶点发现→PCC（临床前候选化合物）→IND（新药临床试验申请）→NDA（新药上市申请）的全链条整包服务能力，打破各研发部门壁垒，实现资源整合与协同，以更高效、更系统的服务模式为客户赋能。通过整包式服务，公司不仅可以利用丰富的项目经验为客户提供专业建议，帮助客户少走研发弯路，还可以充分发挥项目管理能力和各业务单元的研发协调能力，有效提高客户的研发效率，快速推动客户的研发管线进展。

未来，公司将持续推进数智化赋能战略，以 AI、自动化、类器官、超限智造等新技术重塑全链条服务能力，提升客户服务效率与研发成功率。在自动化研发实验室方面，公司围绕从概念验证到 PCC（临床前候选化合物阶段）的研发

全流程，打造自动化实验室，实现高通量、信息化、一体化的研发能力升级，持续提升服务效率与客户体验。在超限智造方面，公司将智能设计、高通量合成、连续流生产与数字化质量控制深度融合，实现药物分子从实验室级到公斤级的无缝放大与高效交付，支撑公司 CMC 及 CDMO 服务能力持续提升。此外，公司将持续增加对新模态药物研发平台的投入，致力于为客户提供更具技术深度的药物开发解决方案，确保公司在研发创新方面具备竞争优势。

（一）发行人具有良好的市场竞争优势

公司经过二十几年的发展与积累，已形成可提供包括生物药及化学药在内，涵盖药物早期发现、临床前研究以及大分子 CDMO 的一体化服务平台，在业务模式、核心技术、创新能力、客户基础、项目经验以及人才团队等方面形成了竞争优势。

1、全流程、一体化研发及生产服务平台

一直以来，公司深耕医药研发及生产服务领域，通过拓展业务领域、扩大服务地域和整合优化内部管理，从单一的化学服务提供商，成功发展为客户遍布全球的一站式、全流程医药研发和生产服务平台。相比而言，公司的一体化医药研发服务平台在业务服务领域的覆盖广度以及技术服务的深度，可为客户提供更为灵活综合的药物开发解决方案。

在服务覆盖广度方面，公司具备化学药以及生物药的研发服务能力，服务阶段可覆盖药物早期开发、临床前研究以及药物工艺的开发与生产，服务内容包括了化学药研发、生物药研发、XDC 药物研发、生物与药理药效、药物代谢动力学及早期毒理、大分子药物工艺开发与生产；在技术服务深度方面，公司在拥有丰富药物开发经验的科学家及管理人员带领下，前沿性布局了 XDC、多肽药物、PROTAC 等众多新型技术服务平台，助力客户开发创新治疗方案。其中，公司的 XDC 研发一站式服务平台涵盖从靶点开始的抗体开发、药物化学、生物偶联与表征、体内药理药效、药代和早期毒理，可提供从抗体研发至 IND 申报的一体化 XDC 药物研发服务，已累计设计合成了 3,000 余个 Linker-payload（包括毒素、激素和多肽类），完成了两万批次的各类 ADC/XDC 的偶联和体内外表征服务，助力合作伙伴完成上百个 ADC 早期研发项目并协助合作伙伴申请多项专利，涉

及到 20 多个不同的靶点，其中超过 30 个 ADC/XDC 候选药物已进入临床前和临床研究阶段。

公司涵盖化学药与生物药的全流程、一体化的研发服务平台有助于降低客户新药研发项目在各个流程之间的沟通成本，提升客户的新药研发效率，同时也为客户开发如 ADC 等新形态药物提供兼具化学药及生物药研发经验解决方案，推动公司开展各业务单元之间的交叉销售，提高收入水平与盈利能力。

2、覆盖生物药发现至规模化生产端到端服务能力与丰富的服务经验

作为国内最早建立生物药研发服务的企业之一，公司拥有涵盖生物药发现至商业化生产阶段的端到端服务能力以及近 20 年的为全球合作伙伴提供生物药研发服务经验。

得益于对生物药研发服务的早期布局，公司已具备生物药早期发现的全方位的服务能力，覆盖蛋白表达和细胞系构建至临床前候选抗体发现，并开发积累了“全人源抗体开发平台”、“双特异性抗体研发平台”、“Beacon 单 B 细胞抗体发现平台”、“高通量抗体成药性评估平台”、“基于 AI 和计算机辅助抗体工程改造平台”等前沿技术平台。

在生物药工艺开发与生产方面，公司已建立了一支拥有丰富生产经验的团队，并对外可提供覆盖从 DNA 到 IND 的一站式服务，具体内容包括成药性研究、细胞株开发、工艺开发、制剂研发、无菌灌装和冻干、包材可提取物和析出物研究、分析方法开发和放行检测以及生产。自 2015 年拓展生物药工艺开发及生产业务以来，经过多年的发展，公司积累了丰富的经验，已累计为近 400 个项目提供服务，项目产品类型包括治疗性单抗、双特异性抗体、抗体偶联药物以及融合蛋白等，并凭借高质量的中试产品以 100% 的 IND 申报通过率累计助力 28 个项目取得临床试验批件，27 个为中国 NMPA 临床试验批件、14 个为美国 FDA 临床批件，其中 13 个为中美双报项目。作为公司大分子 CDMO 产能扩张的核心项目，江苏启东 CDMO 基地满足美国 FDA、欧盟 EMA 和中国 NMPA 要求、符合现行 cGMP 规范的生产要求，已建成的抗体原液车间可以承接 500L 到 2000L 的原液生产项目，可实现每年 37 批次的原液生产；制剂车间可以承接 2R 到 20R 的水针和冻干项目，可实现水针每年 1,000 万支、冻干 200 万支的生产。公司的张江

CDMO 基地已积累了丰富的客户服务经验，启东生产基地将助力张江 CDMO 客户成功放大到 2000L 规模的生产，两基地形成有效的业务联动与延展。

3、高效全面的临床前药物开发服务方案，赋能创新药物开发

在化学业务方面，公司前瞻性布局了流体化学技术、超临界流体手性分离色谱技术、ADC 中 linker 和 payload 的设计与合成以及 PROTAC 技术；通过人工智能辅助药物设计及开发，提供客户大数据分析及机器学习和建模，合作整合了 2,000 万个小分子的数据库用于虚拟筛选。2025 年，公司还在多肽化学方面持续拓展多肽偶联药物、复杂环肽药物设计合成业务，在报告期内成功建立小核酸药物研发平台。

在药理药效服务方面，丰富的模型与实验方法储备是公司为客户的化合物提供准确全面体外体内药理药效数据的关键。公司的药理药效服务具备药物研发流程中从实验方法开发到高通量筛选，从常规药物筛选到深入研究药物作用机理的能力优势。生物化学方面，公司储备了超过 850 种靶点相关实验，各类靶点和实验方法储备处于全球领先水平，前瞻性布局了完善的 PROTAC 和分子胶测试平台，并持续开发前沿的新靶点实验和新技术平台；在细胞生物学研究方面，公司储备了超过 840 株肿瘤细胞株以及超过 1000 种各种常用功能性实验。在体内肿瘤药效方面，公司拥有超过 1,000 种各类模型，包括 PDX、CDX 和鼠源模型，其中有多种脑原位转移模型供客户选择，如颅内、左心室、颈动脉等；在免疫学研发服务方面，公司免疫炎症研发平台专注于原代免疫细胞和细胞系的生物学研究，利用人类 PBMC、单核细胞、DC 细胞、T 细胞、B 细胞等检测药物的功效和作用机制。同时，根据客户项目需求进行临床前转化医学研究，建立探索性标志物的方法开发并转化到临床试验中；在离体电生理学方面，公司拥有超过 30 种离子通道的功能测试平台和急性脑薄片小环路测试平台；在神经药理学方面，能够为超过 120 种动物模型提供组合或单项测试，涉及 AD、PD 等神经退行性疾病，抑郁、焦虑、精神分裂等精神类疾病，视觉听觉损伤，睡眠障碍和癫痫等。此外，还建立了多种人类疾病的药效学和药理学体内炎症和免疫性疾病动物模型。

在满足多样化需求的前提下，公司持续提升自动化水平从而大幅提高研发效率为药物代谢动力学及早期毒理业务赢得了全球客户的青睐，致力于为客户提供最优且灵活的解决方案，为化学药物、生物药物、生物偶联药物、核酸药物等提

供全面的体内外药代药动研究，其中，经验丰富的生物分析团队可为临床前和临床生物分析提供助力，生物分析实验室经 CNAS 认证，除传统小分子外，在 ADC、PDC、多肽、PROTAC、小核酸、糖脂类药物等也具有丰富的分析经验；大分子生物分析提供药代动力学、免疫原性、以及生物标志物分析方法开发、验证及生物分析，为客户创新药研发的临床药代、药效和安全性研究提供全面有力的支持。尽力将项目平均完成交付时间缩短，高效赋能创新药研发的同时助推公司高质量发展。

4、高水平的人才梯队优势

医药研发及生产服务作为技术密集型行业，人才是推动企业长足发展的基础。经过超过二十年的发展与积累，公司通过海外引进等方式培养了一批拥有丰富药物研发经验的业务负责人，并建立起一支庞大的高素质专业医药研发及生产服务人才梯队，为全球客户提供高质量服务提供了有力的支撑。截至 2026 年 6 月末，公司医药研发及生产服务板块业务共计拥有员工人数近 1,900 名，其中超过 40% 的员工拥有硕士及以上学历，优秀的执行团队为交付客户更高质量的创新药研发方案奠定了基础。

5、拥有优质且持续扩大的客户基础

随着在医药研发服务一体化能力的提升，公司的客户基础持续扩大且客户质量不断提高。截至 2026 年 6 月末，公司累计已为超过 4,300 家客户提供医药研发及生产服务，其中包括排名前二十的全球制药企业、中小型生物制药公司以及科研院校。在具备领先的早期药物发现能力的一体化医药研发服务平台的优势下，公司可在早期药物发现阶段与客户建立起长远的战略伙伴关系，并随着药物研发项目推进不同板块服务的交叉销售。公司的一体化、高质量服务平台为客户提供高效且兼具成本优势的药物开发解决方案，为客户节省在寻找不同服务与供应商磋商及转让或授权知识产权所需的时间及成本，从而节省客户大量药物研发费用，大大加快了药物研发进程。

（二）发行人所处的行业的发展前景

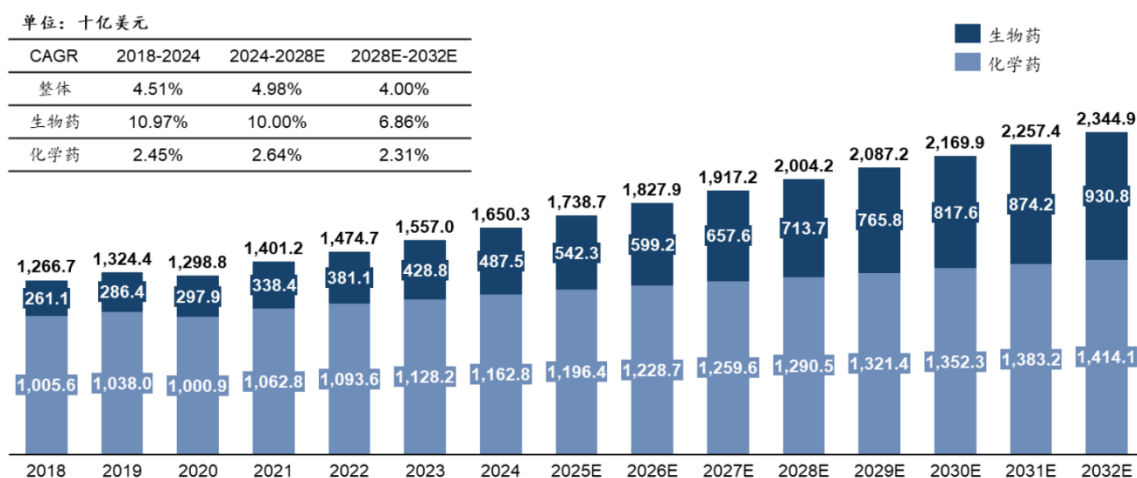
1、医药行业发展概况

（1）全球医药市场规模及成长性

在全球人口老龄化进程加速，社会医疗卫生支出增加等因素的共同影响下，全球医药市场规模在过去保持着稳定增长。2024 年全球医药市场规模为 1.65 万亿美元，预计至 2028 年将以复合年增长率 4.98% 增长至 2.00 万亿美元，并进一步以复合年增长率 4.00% 增长至 2032 年的 2.34 万亿美元。全球医药市场规模的持续上升，带动了制药企业对外包服务的需求，为 CRO 产业持续发展带来充足的市场空间。

医药市场的高速发展提升了药企对 CRO 的需求，CRO 可以帮助医药公司降低费用、控制风险、提高研发效率以及提升自身竞争力。

全球医药市场规模（2018-2032E）

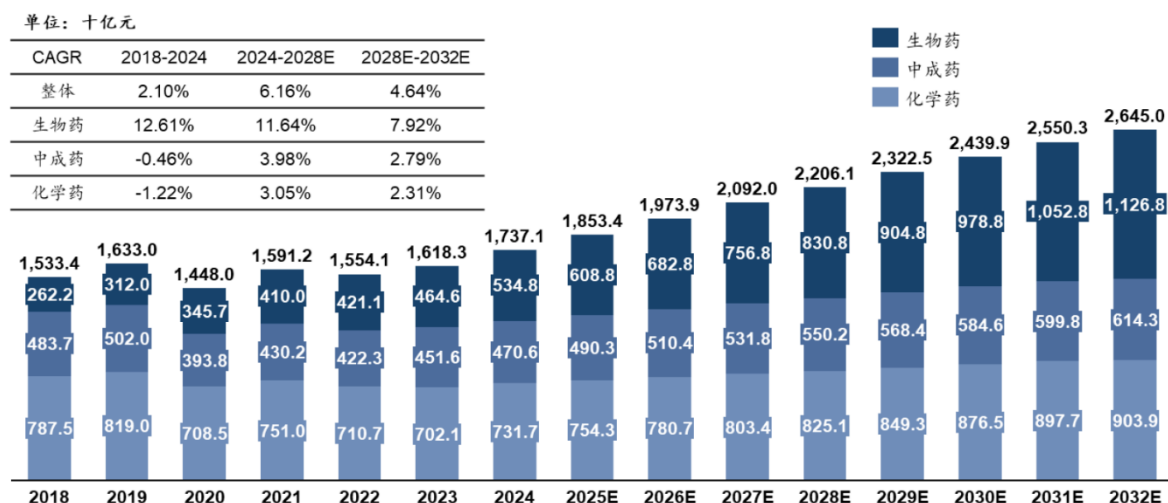


资料来源：弗若斯特沙利文

（2）中国医药市场规模及成长性

中国医药市场主要由化学药、生物药以及中成药三个板块构成。在中国人口老龄化、医疗卫生支出增加和医疗鼓励政策等市场因素高速推动下，中国医药市场保持着快速增长。2020 年，中国医药市场总体规模下降，其中化学药和中药市场规模下降明显，2020 年后中国医药市场总体规模恢复平稳增长的趋势。2024 年中国医药市场规模约 1.74 万亿元，预计至 2028 年将以复合年增长率 6.16% 增长至 2.21 万亿元，并进一步以复合年增长率 4.64% 增长至 2032 年的 2.65 万亿元。

中国医药市场规模（2018-2032E）

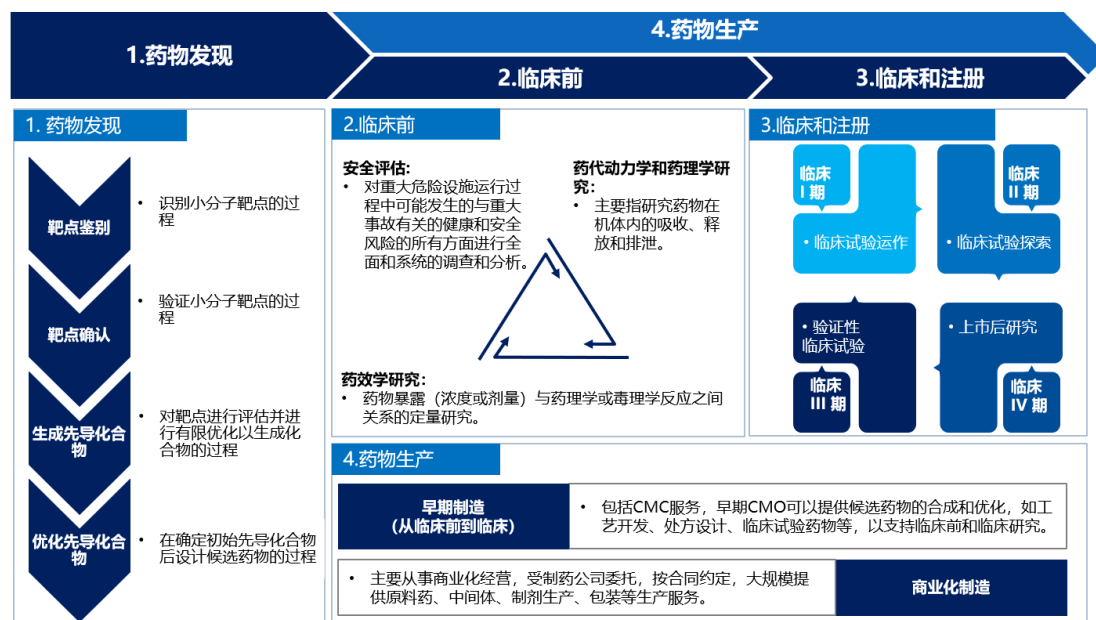


资料来源：弗若斯特沙利文

2、CRO 行业发展情况

药物研发的主要阶段包括药物发现，临床前研究，以及临床和注册阶段，此外，药物生产需求贯穿临床前，临床以及上市后阶段。

药物研发生产流程概览



资料来源：弗若斯特沙利文分析

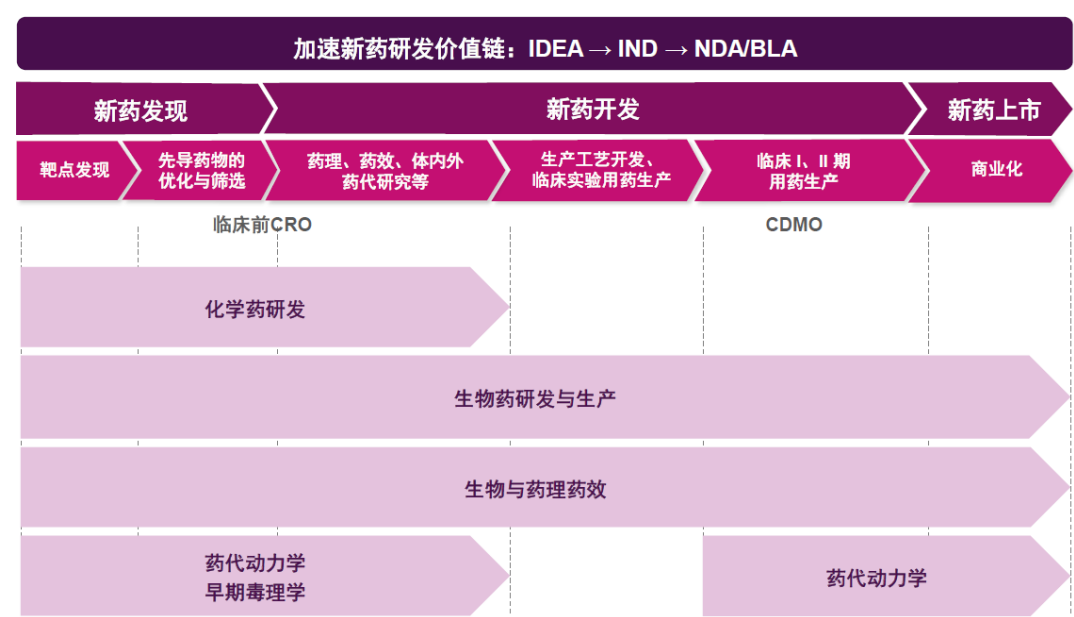
（1）CRO 服务概览

合同研究组织（CRO，Contract Research Organization）是在医药研发过程中受医药公司或其他医药研发机构委托进行部分或全部医学试验，以获取商业性报

酬的组织或机构。CRO 拥有专业化和富有经验的研发团队，能够提供从药物研发到上市过程中的全部或部分研发流程服务，有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决药企研发困难、低效率、高成本问题。

根据药物研发流程，CRO 公司提供的服务范围包括药物发现、临床前、临床阶段及上市后阶段。提供包括但不限于药物发现、药理药效、药动药代、安全性和毒理学、生物分析、临床试验监测、临床运营服务、数据管理和统计分析等服务。根据业务类型不同可以将 CRO 分为两大类：（1）非临床 CRO 服务，主要提供药物发现、临床前服务；（2）临床 CRO 服务，主要提供临床阶段研究、后续药品审批与药品上市等研究服务；（3）新药上市后，药品生产企业必须持续考察新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等，并定期向监管部门提交报告。另外，根据需要，药品生产企业还需按照监管部门的要求开展 IV 期临床试验，以进一步研究药物的疗效和安全性。

CRO 及 CDMO 服务内容



资料来源：睿智医药

(2) CRO 服务内容分析及在医药产业链中的地位分析

药物研究与开发生产流程包括药物发现、临床前阶段、临床阶段和上市后阶段，其中 CRO 的服务范围覆盖了药物发现、临床前研究、临床试验三个阶段，具体服务内容包括先导药物发现、DMPK、安全毒理学、生物分析、临床试验运作及现场管理、数据管理和统计分析等。针对药物发现、临床前、临床三个阶段，

CRO 可提供的服务略有不同。

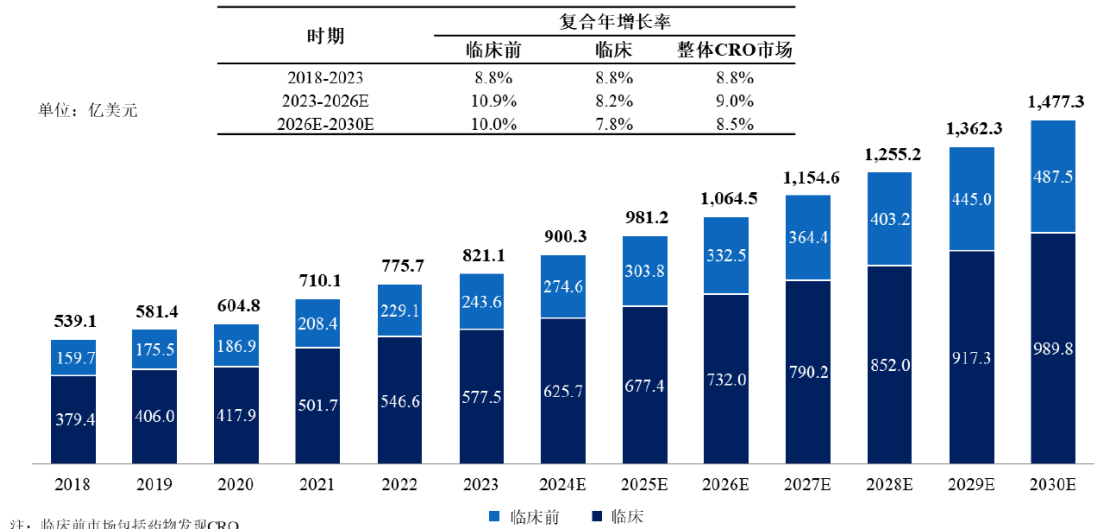
在药物发现阶段，CRO 可提供的服务包括靶点鉴别、靶点确认、生成先导化合物、优化先导化合物、疾病筛查等。针对药物的临床前研究阶段，CRO 可提供药物代谢和药代动力学研究、安全与毒理学研究、体外和体内疗效研究等服务。到了药物临床研究阶段，CRO 可提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验运作、生物等效性研究（BE, Bioequivalency）、生物分析及数据管理及统计数据分析、现场管理及受试者招募、注册服务等。CMC（Chemistry, Manufacturing and Control, 化学成分、生产与控制）一般会贯穿 CRO 服务的临床前研发和临床研究阶段。通常与临床前研发和临床试验同步进行，涵盖为临床前研究和临床 I-III 期试验提供药物物质和药物产品所需的所有内容。CMC 主要负责原料药工艺开发与验证、原料药生产、制剂开发、稳定性测试等业务，以及用于 IND（Investigational New Drug, 新药研究申请）和 NDA（New Drug Application, 新药申请）申请的资料准备，其业务范围一般横跨了临床前和临床试验阶段。

CRO 为制药和创新型生物技术公司带来的优势涵盖人才、技术、生产能力、质量、成本、风险控制六个方面。CRO 拥有经验丰富的专业人才和昂贵的新药开发技术，其人才和技术一方面确保了高质量产品的供给，一方面能帮助制药公司规避常见错误、加速研发过程、降低研发成本和风险，从而加快安全有效药物的开发。

（3）全球及中国 CRO 服务市场规模及预测

2023 年，全球临床前 CRO 市场规模为 243.6 亿美元，预计在 2026 年和 2030 年将分别达到 332.5 亿美元和 487.5 亿美元，2023-2026 年及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 10.9%及 10.0%。

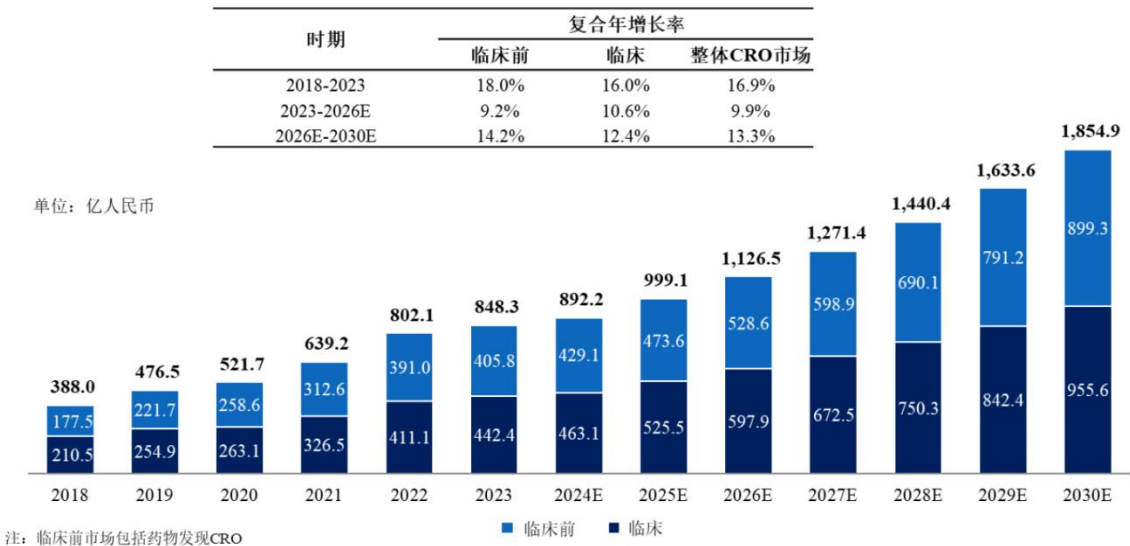
全球 CRO 服务市场规模，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

与海外 CRO 市场对比，我国 CRO 行业由于起步晚，可供借鉴的国外经验充足、创新改革、工程师红利等多种原因，行业增速超过全球市场。据估计，2023 年，中国临床前 CRO 服务市场规模为 405.8 亿元人民币，预计于 2026 年及 2030 年将分别达到 528.6 亿元人民币以及 899.3 亿元人民币，2023-2026 年以及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 9.2%和 14.2%。

中国 CRO 服务市场规模，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

（4）CRO 市场未来发展趋势

A. 一站式模式逐渐成为主流

目前，CRO 服务企业纷纷向一站式的模式发展，旨在将其服务拓展到医药研发产业链上的各个阶段和各个服务领域。大部分企业是基于自身的业务板块，通过上下游业务的拓展形成一站式的模式，即覆盖药物发现、临床前研发、临床研究的各阶段的各服务项目（如靶点选择、药理学研究、临床试验 I-IV 期等）。对于外包服务企业来说，一站式服务能够使合作的深度和广度增加，也可以提高合作的稳定性，有利于未来的订单获取。对于医药企业来说，产品在整个研发流程仅需要与一个 CRO 服务企业进行对接，可以提高效率，减少产品从研发到商业化的时间。

B. 行业集中效应愈发明显

目前，国内 CRO 行业集中度仍有较大提升空间，随着 CRO 市场整体水平不断增强、政府监管日趋严格，企业需要加大研发投入以提高订单的交付质量。大型的 CRO 公司在全球范围内，积极地通过投资、并购的方式进行资源整合，以拓展其 CRO 服务的内容和领域。随着国内优秀 CRO 服务企业上市，大量资金涌入 CRO 产业，并购整合或将加速，产业集中度将进一步加强。

C. 国际化是重要趋势

目前全球 CRO 市场逐渐向成熟化方向发展，主要份额集中于欧美巨头，新兴市场医药行业起步较晚。全球创新药的研发活动的开展地区主要是以美国、欧洲为代表的发达国家和地区，开拓境外业务尤其是获得头部跨国药企的业务是 CRO 公司实现业绩增长的关键动力。

（三）募投项目的顺利实施将增强公司的核心竞争力

本次向特定对象发行股票募集资金将用于补充流动资金、偿还银行借款，可以为公司未来研发创新和业务发展提供资金支持。本次发行完成后，公司的财务结构将进一步优化，抗风险能力将得到提升。本次发行符合相关法律法规的规定和公司发展战略，有利于公司的长远可持续发展。

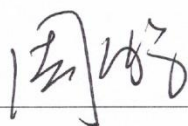
综上，保荐人认为，发行人所处行业具有良好的市场前景，发行人在行业内

具有良好的市场竞争优势，募投项目的顺利实施有利于增强发行人的核心竞争力，巩固公司竞争优势。

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于睿智医药科技股份有限公司2024年度向特定对象发行股票之发行保荐书》之签字盖章页)

保荐代表人:

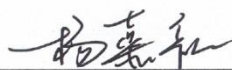


周 游



孙炎林

项目协办人:

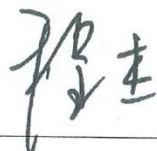


杨嘉歆



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于睿智医药科技股份有限公司2024年度向特定对象发行股票之发行保荐书》之签字盖章页）

保荐业务部门负责人：



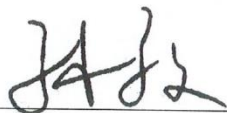
程 杰

内核负责人：



邱志千

保荐业务负责人：

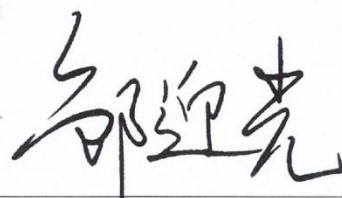


孙 毅



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于睿智医药科技股份有限公司2024年度向特定对象发行股票之发行保荐书》之签字盖章页）

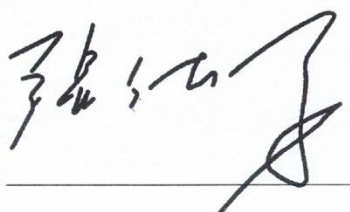
总经理：


邹迎光



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于睿智医药科技股份有限公司2024年度向特定对象发行股票之发行保荐书》之签字盖章页）

董事长、法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司

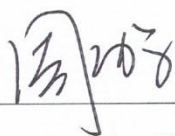
保荐代表人专项授权书

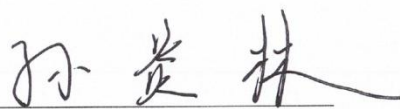
根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为睿智医药科技股份有限公司2024年度向特定对象发行股票的保荐人，授权周游、孙炎林担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。项目协办人为杨嘉歆。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本保荐人在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责睿智医药科技股份有限公司的保荐及持续督导工作，本授权书即行废止。

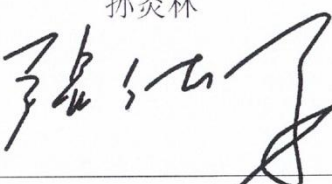
特此授权。

保荐代表人：


周 游


孙炎林

法定代表人：


张佑君

