

海通证券股份有限公司

关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公

司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二三年三月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称《保荐管理办法》）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，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。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	4
五、本次证券发行类型.....	4
六、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	4
七、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、本次证券发行履行的决策程序.....	9
二、发行人符合科创板定位的说明.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	19
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	21
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	24
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	25
七、发行人存在的主要风险.....	26
八、发行人市场前景分析.....	32
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	43
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	44
海通证券股份有限公司关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发 行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书	46

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定陈轶超、张子慧担任澎立生物医药技术（上海）股份有限公司（以下简称“澎立生物”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

陈轶超：本项目保荐代表人，2017 年起从事投资银行业务，曾主要负责或参与益诺思、益方生物、天普股份等 IPO 项目，森麒麟公开发行可转债、光明乳业非公开发行等项目。

张子慧：本项目保荐代表人，2007 年起从事投资银行业务，曾主要负责或参与徐家汇、三江购物、五洋停车、东方材料、中红医疗、华立科技、凯因科技、南模生物、和元生物等 IPO 项目，厦门国贸配股项目，全筑股份可转债项目，平高电气、大江股份、界龙实业、全筑股份等非公开项目，华建集团、世茂股份、仰帆控股、厦门国贸等重大资产重组项目。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定李文杰为本次发行的项目协办人。

李文杰：本项目协办人，2016 年起从事投资银行业务，主要参与益诺思、深水规院、野马电池、奥雅设计、德才装饰、中农联合、金现代、南亚新材、福蓉科技、森林包装、天安新材、天迈科技等 IPO 项目，莱茵生物、多氟多等非公开项目，齐翔腾达、华自科技等可转债项目，莱茵生物、浙江东日等配股项目，星徽精密收购泽宝、赤峰黄金收购瀚丰矿业、赛摩电气收购积硕科技等重大资产重组项目。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：王莉、邓伟、沈天翼、郑民、何一凡、赖晨劭、

童晓美、刘赛辉、叶盛荫、王喆、胡旋。

四、本次保荐的发行人情况

公司名称	澎立生物医药技术（上海）股份有限公司
英文名称	PharmaLegacy Laboratories (Shanghai) Co., Ltd.
注册资本	37,480.8585 万元人民币
法定代表人	Jifeng Duan
有限公司成立日期	2008 年 3 月 7 日
股份公司成立日期	2022 年 2 月 9 日
住所	中国(上海)自由贸易试验区伽利略路 388 弄 7 号楼
主要经营地	中国(上海)自由贸易试验区伽利略路 388 弄 7 号楼
邮政编码	201203
电话	021-61765100-8002
传真	021-61002270
公司网址	www.pharmalegacy.com.cn
电子信箱	IR@pharmalegacy.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会办公室负责人	朱文君
经营范围	用于治疗骨、肿瘤、炎症、自身免疫疾病和其它疾病的新药和生物医药技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）的研究、开发,并提供相关技术咨询和技术服务,自有技术成果的转让,检测专业技术服务,自有设备租赁,实验室设备和试剂（除药品、危险品）的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及相关配套服务（不涉及国营贸易商品管理,涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请）。【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】

五、本次证券发行类型

澎立生物医药技术(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构通过厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）、苏州晨岭投资合伙企业（有限合伙）、红杉恒辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有发行人不超过 0.01%的股份情形；

2、本保荐机构除按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次

发行战略配售以外，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

4、本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

5、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

6、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

七、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导和部门负责人同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

本保荐机构以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导和部门负责人审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

（3）申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

（1）投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

（2）申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

（3）内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

（4）内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进

行问核。

（5）召开内核会议，对项目进行审核。

（6）内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

（7）投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

（8）内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

（9）内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

（10）内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

（二）内核委员会意见

2023年2月20日，本保荐机构内核委员会就澎立生物医药技术（上海）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，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、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

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

2、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、误导性陈述或重大遗漏；

3、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；

4、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；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构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；

6、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；

7、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；

8、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；自愿接受上海证券交易所的自律监管；

9、中国证监会、上海证券交易所规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2023年2月13日，发行人召开第一届董事会第六次会议，应参加表决董事9名，实际参加表决董事9名。会议的召集符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议决议合法有效。会议由董事长 Jifeng Duan 先生主持，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并于科创板上市方案的议案》等议案。

（二）股东大会审议过程

2023年2月20日，发行人召开二〇二三年第一次临时股东大会，出席本次会议的股东及股东代表共31人，代表发行人有表决权的股份374,808,585股，占发行人有效表决权股份总数的100.00%，会议的召集符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。本次股东大会逐项表决通过了前述董事会有关上市事项议案中需要提交股东大会审议的事项。

二、发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人符合科创板支持方向的核查情况

1、发行人符合国家科技创新战略相关要求

发行人主要提供药物研发临床前药效学、药代动力学研究评价服务，以及创新医疗器械临床前有效性及安全性评价服务。根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司业务所属行业为“M73研究和试验发展”中的“M731自然科学研究和试验发展”和“M734医学研究和试验发展”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司业务所处的行业属于“4.1生物医药产业”中的“4.1.5生物医药相关服务”；同时，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》，公司业务属于第四条之“（六）生物医药领域，主要包括生物制

品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“相关服务”行业，符合国家科技创新战略相关要求。

2、发行人先进技术应用形成的产品（服务）以及产业化情况

公司核心技术已普遍应用到主营业务之中，公司 2022 年 1-9 月、2021 年、2020 年、2019 年核心技术所形成服务对应的收入占公司主营业务收入的比例均为 90%以上。

3、发行人核心技术人员的科研能力

公司共有核心技术人员 6 名，分别为 Jifeng Duan、Yuan Zhang、付云峰、袁红江、全莉、段煦晨，相关人员情况如下：

姓名	学历背景	重要成果及荣誉奖项	对公司研发的贡献
Jifeng Duan	美国南阿拉巴马州大学药理学博士	上海市首批特聘专家/浦东新区专家，拥有美国临床医生资质 USMLE/ECFMG 证书；作为发明人（之一），已取得多项主营业务相关发明专利；曾任职于美国 Synta、和记黄埔医药等知名医药企业，负责新药研发相关工作；拥有 20 余年医药研发及管理经验，具备生物医药创新国际前沿视野	公司创始人、董事长、总经理，负责公司整体战略目标的制定，战略规划落地，提出公司的业务规划、经营方针和经营形式，保证经营目标的完成，对公司的一切重大经营运作事项进行决策，维护公司正常运行。
Yuan Zhang	澳大利亚墨尔本大学医学博士	墨尔本大学医学部高级研究员及博士生导师，拥有 20 余年转化医学研究及药物开发经验；曾任职上海瑞金医院、日本横滨大学附属医院、澳大利亚莫纳什大学 Alfred 医院医学部、澳大利亚墨尔本大学医学部；并曾兼职于澳大利亚 Dimerix、Fibrotech、OccuRx 和 Certa Therapeutics 公司负责药物开发，任职于药明康德子公司辉源生物科技（上海）有限公司药效和病理学总监	自 2017 年加入公司，现任公司副总经理，负责肿瘤、炎症、纤维化疾病领域新靶点的市场研究与分析。指导团队开发新模型以满足研究需求。
付云峰	中国科学院研究生院（现中国科学院大学）上海药物研究所药理学博士	免疫药理学资深研究员，曾任职于和记黄埔医药，负责新药研发临床前相关项目；曾作为主要申请人参与国家自然科学基金项目，在学术期刊上发表过多篇可研论文，对炎症和自身免疫性疾病有系统深入的研究	自 2009 年加入公司，现任药理高级总监，全面参与公司药效学研究业务的筹建，负责免疫炎症等相关业务的管理和日常运营。

姓名	学历背景	重要成果及荣誉奖项	对公司研发的贡献
袁红江	美国内布拉斯加州医学中心毒理学及大分子靶向化合物药效学博士后	骨疾病药理及病理学专家，长期致力于骨疾病的研究与探索，持有执业医师证，发表多篇骨疾病相关学术论文，在疼痛行为评估、未钙化组织的组织学处理、骨组织的组织形态测量、生物力学测试、动物模型构造等领域拥有深厚积累	自 2009 年加入公司，现任澎立检测总经理，负责公司创新医疗器械评价业务规划、经营方针和经营形式，保证经营目标的完成。
全莉	东华大学生物化学与分子生物学博士	传统肿瘤及肿瘤免疫科学家，曾任职于冠科生物，长期专注于肿瘤免疫领域研究，在人源化免疫系统小鼠模型、肿瘤免疫治疗药物药效研究等领域具有丰富经验和深厚积累	自 2017 年加入公司，现任肿瘤部副总监，主要负责公司肿瘤药物研究评价业务运营；在人源化动物模型及 CDX 模型的构建、抗肿瘤药物的体内药理药效学研究方面具备丰富的经验。
段煦晨	英国牛津大学风湿学和肌肉骨骼学博士	骨疾病专家，长期专注于骨疾病领域研究，曾任哈佛大学牙医科学院研究员，并发表多篇骨疾病相关专业论文	自 2019 年加入公司，现任药理高级总监，主要负责肿瘤、炎症、纤维化等疾病领域新靶点的市场研究与分析等；支持团队开发新模型以满足研究需求。

研发人员对于科技企业的经营发展具有重要作用，为更好地吸引、保留和激励人才，公司设立了员工持股平台，对核心技术人员和关键岗位人员进行股权激励，最大限度地激发员工的主观能动性及其创新活力。

4、发行人研发投入情况

报告期内，发行人研发投入及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

年份	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入	1,391.99	1,509.99	870.74	790.32
营业收入	17,986.91	19,296.67	11,104.72	6,780.55
占比	7.74%	7.83%	7.84%	11.66%

5、发行人在境内外发展水平中所处的位置和在细分行业领域的排名情况

目前同行业与发行人业务相似或相近的国内公司主要为药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西、睿智医药和冠科生物。其中，药明康德、康龙化成提供综合的 CRO 服务，昭衍新药、美迪西、睿智医药主要提供综合的临床前 CRO 服

务，冠科生物主要提供肿瘤类疾病的临床前药效学研究 CRO 服务。公司与上述同行业公司业务相似或商业模式接近，主要服务于下游药物研发工作。

临床前药效学研究领域的技术指标和业务指标包括覆盖疾病范围、疾病动物模型平台、自研疾病动物模型规模等。澎立生物业务已涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域，拥有啮齿类至灵长类全种属疾病动物模型平台，构建的自研疾病动物模型数量超过 1,500 种，居国内临床前药效学 CRO 行业领先地位，形成了公司的独特竞争优势。发行人与同行业可比公司在临床前药效学 CRO 服务方面的对比分析如下表：

公司名称	覆盖疾病领域	疾病动物模型平台	疾病动物模型数量
澎立生物	涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢/肝脏疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域	拥有啮齿类至灵长类全种属动物模型平台，并且自主研发了第一代、第二代人源化免疫系统小鼠模型	超过 1,500 种
药明康德	覆盖心血管、代谢、呼吸系统、中枢及疼痛、炎症肠炎等疾病	拥有啮齿类至灵长类全种属动物模型平台	超过 2,000 种
康龙化成	覆盖肿瘤、代谢、炎症、中枢神经系统疾病等	主要为啮齿类动物模型	未披露
昭衍新药	覆盖肿瘤、眼病、代谢性疾病、血液系统疾病等	主要为啮齿类动物模型	未披露
美迪西	覆盖神经疾病、心血管、代谢、炎症、消化系统等疾病	覆盖非人灵长类动物、犬、大小鼠、兔、豚鼠、小型猪等种类	超过 450 种
睿智医药	主要为肿瘤、免疫/炎症、神经、代谢、心血管等疾病	主要为啮齿类动物模型	约 850 种
冠科生物	主要为肿瘤、免疫介导疾病等	主要为啮齿类动物模型	主要为肿瘤模型

注：以上同行业公司疾病动物模型数量和覆盖疾病范围参考自各公司的招股说明书、定期报告或公司官网。

如上表所示，在临床前药效学研究 CRO 服务行业，发行人在覆盖疾病领域、拥有的疾病动物模型平台范围、疾病动物模型数量等方面处于领先水平。尤其是在免疫疾病/炎症领域，发行人所搭建的免疫炎症药效学评价平台已成为行业内的领先平台，已形成众多行业创新疾病模型，积累了丰富的项目经验。经过长期行业深耕，发行人已在临床前药效学领域取得了较高的市场地位。

6、发行人创新机制安排和技术储备情况

（1）高度重视人才培养、人才引进，不断充实优秀人才队伍

公司始终秉持“以客户为中心，以人才为本；专业创新，开放共赢”的核心价值观，高度重视人才培养和人才引进，尤其是将研发创新类人才始终作为公司引进、开发和保留人才的重点关注对象。

在人才培养方面，公司制定有人才培训机制，积极引导和鼓励员工通过参加各种技术、法规培训以及学术研讨会议等方式提高技术和规范水平，及时了解国内和全球新药研发进展趋势，把握行业创新研发的前沿理念和信息。在人才引进方面，对于公司业务相关领域的高端人才，公司按个案情况，提供研发创新人才合理的搬家补贴、租房补贴、高端商业医疗保险等，不断充实、壮大公司的优秀人才队伍。

（2）建立科学、完善的激励、支持机制，激发创新和保持创新活力

为实现公司核心人才团队，尤其是核心技术人才团队与公司持续共赢，公司建立了科学、完善的激励机制。一方面，公司已将包括核心技术人员等在内的部分员工纳入股权激励范围；同时，公司对于在推动行业技术创新或公司内部核心技术开发、创新成果转化方面有重大意义的研发创新人才及其项目，给予平台及资金支持，并积极协助人才引进落户、按条件申报政府各类人才奖项等。此外，对于核心创新人才，公司将创新项目开展及创新研发思路作为岗位评估和晋升决策的重要依据。

通过建立科学、完善的激励和支持机制，实现了创新人才团队与股东、公司的利益共享、风险共担，有利于公司持续保持研发创新活力，保持在技术创新方面的竞争力。

（3）注重知识产权保护，激发和鼓励创新

技术创新是公司竞争力的基础，公司亦十分注重技术创新成果保护。对于掌握的核心技术，公司积极通过申请发明专利等知识产权方式进行保护，对于不便于公之于众的技术秘密、技术诀窍等，公司以商业秘密等形式予以保护。为提高员工技术创新积极性，鼓励创新成果取得专利权，公司相应制定了知识产权管理制度，并对申请专利相关人员按照不同等级给与奖励。

综上，公司从多维度出发，建立了完善的鼓励创新的制度体系，能够有效激发研发创新活力，不断充实技术储备，从而持续保持公司的技术创新竞争力。

7、发行人的市场认可程度

公司是国内最早聚焦于创新药研发临床前药效学研究评价的 CRO 公司之一，截至目前，公司已为全球超过 700 家客户提供临床前研发服务，所开展的药物临床前研究项目中 IND 申报项目超过 400 件，中美双报项目超过 90 件；所开展的创新医疗器械临床前评价项目中 IND 申报产品超过 120 件。同时，公司还参与了 NASH 西格列他钠、基于 CD28 的三特异性抗体、基于人胚干细胞分化的 CAStem 细胞注射液等一批全球重要创新药物的临床前药效学评价服务，为全球生物医药创新事业做出了积极贡献。公司在临床前研究领域的技术实力、研发创新能力及服务水平已得到全球范围内创新生物医药客户的认可。

综上，保荐机构认为发行人的研发情况符合国家科技创新战略、拥有关键核心技术等先进技术、科技创新能力突出、科技成果转化能力突出、行业地位突出及市场认可度高，符合《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》第三条规定的科创板支持方向。

（二）发行人符合科技创新行业领域的核查情况

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	(1) 发行人主要从事生物医药研发临床前研究 CRO 服务业务。 (2) 根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017)，发行人所处行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“M73 研究和试验发展”。 (3) 根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016 版)》，发行人的产品属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”。 (4) 根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类(2018)》，发行人所属行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”。 (5) 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》，发行人属于第四条之“(六) 生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“相关服务”行业。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

（三）发行人符合科创属性相关指标或情形的核查情况

发行人同时符合《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》第五条科创属性规定的 4 项指标要求，符合科创板定位，具体分析如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6,000 万元	☒ 是 ☐ 否	最近 3 年累计研发投入为 3,171.06 万元，占累计营业收入的比例为 8.53%
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	☒ 是 ☐ 否	2021 年末，研发人员占员工总数比例为 13.01%
应用于公司主营业务的发明专利≥5 项	☒ 是 ☐ 否	截至本报告出具日，发行人应用于主营业务的发明专利共 18 项
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	☒ 是 ☐ 否	发行人 2019 年至 2021 年营业收入的复合增长率为 68.70%

1、报告期内研发投入和营业收入的核查情况

公司的研发活动主要包括接受业务订单进行的受托研发项目、承担的国家 and 地方政府科研项目以及针对创新药物研发行业及领域内具有挑战性的技术难题开展的前瞻性自主研发项目。受托研发与自主研发双线开展，有利于充分发挥发行人科技创新能力和人才优势，加强产学研结合，自主研发与开展受托研发业务形成正向反馈，不断提升发行人核心竞争力，实现可持续发展。

报告期内，发行人研发费用构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,101.75	79.15	859.17	56.90	493.25	56.65	377.38	47.75
材料投入	259.38	18.63	490.72	32.50	219.92	25.26	278.85	35.28
外采服务费	27.75	1.99	149.15	9.88	147.76	16.97	93.75	11.86
其他	3.10	0.22	10.96	0.73	9.81	1.13	40.35	5.11
合计	1,391.99	100.00	1,509.99	100.00	870.74	100.00	790.32	100.00
占营业收入的比重	7.74		7.83		7.84		11.66	

发行人作为一家向全球客户提供药物和医疗器械临床前研究 CRO 服务的企业，对于新技术不间断的研究开发，不仅是提升服务的科学能力的必由之路，也是确保立足于行业头部的生存之本。发行人始终坚持“双轮驱动”的研发模式。一方面，发行人致力于筛选和药效评价平台的搭建，不断拓展业务广度；另一方面，发行人在既有平台的基础上进行方法学研究，针对新的靶点和疾病通路开发动物模型，形成针对不同靶点及适应症的药效评价体系，不断挖掘业务深度。报告期内，发行人按照既定的计划实施研发投入，研发费用总额分别为 790.32 万

元、870.74 万元、1,509.99 万元和 1,391.99 万元，保持稳定增长。发行人最近 3 年累计研发投入为 3,171.06 万元，占累计营业收入的比例为 8.53%，符合《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》第五条规定的研发投入指标要求。

2、研发人员占比的核查情况

公司高度重视人才的培养，持续引进高素质人才，形成了一支专业的高质量研发团队。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发人员数量合计共 35 人，公司所有在册员工总人数合计 269 人，研发人员数量占总人数的比例为 13.01%。

3、发明专利的核查情况

截至本文件签署日，发行人已授权的境内专利所有权共计 32 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 14 项；尚无境外发明专利所有权。经核查，发行人 18 项发明专利均为应用于主营业务的发明专利，发行人符合《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》第五条规定的专利指标要求。发行人拥有的专利权具体如下：

（1）境内发明专利

截至本文件签署日，公司已授权的境内发明专利共计 18 项，其权利人、有效期限等情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
1	发行人	发明专利	一种慢性接触性皮炎小鼠模型的造模方法	2020115133834	2020/12/21	原始取得
2	发行人	发明专利	一种针对人源化免疫系统小鼠的基因编辑方法及其用途	202011513382X	2020/12/21	原始取得
3	发行人	发明专利	一种培养肿瘤组织切片的方法	2020105601787	2020/6/18	原始取得
4	发行人	发明专利	一种制作 BrownNorway 大鼠肺纤维化模型的方法	2021102058755	2021/2/24	原始取得
5	发行人	发明专利	一种胆管导管装置	2020114792069	2020/12/15	原始取得
6	发行人	发明专利	一种支气管过敏性咳嗽的动物模型的制备方法	2021100417414	2021/1/13	原始取得
7	发行人	发明专利	一种血小板特异抗原诱导猴 ITP 模型的构建方法	2021108604495	2021/7/29	原始取得
8	发行人	发明专利	一种肠黏膜炎动物模型的构建方法	2021101754222	2021/2/6	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
9	发行人	发明专利	小鼠耳蜗螺旋器贴壁培养方法	2021103011173	2021/3/22	原始取得
10	发行人	发明专利	一种博莱霉素诱导的肺纤维化食蟹猴模型及其应用	2021106634373	2021/6/16	原始取得
11	发行人	发明专利	一种实验动物模拟人主动吸烟效果的装置	2016100104298	2016/1/8	继受取得
12	发行人	发明专利	一种基于量子点的多功能纳米 siRNA 载体系统的制备及其应用	2014100879729	2014/3/11	继受取得
13	发行人	发明专利	一种用于模拟人主动吸烟的动物经口吸烟管	2016100104279	2016/1/8	继受取得
14	澎立检测	发明专利	一种实验动物饲养用控温控湿系统	2021109137921	2021/8/10	原始取得
15	澎立生技	发明专利	一种脑梗的颈静脉插管给药装置	2020114791884	2020/12/15	原始取得
16	澎立生技	发明专利	一种肠粘膜炎症动物模型及其构建方法和应用	2020110352411	2020/9/27	原始取得
17	上海吉辉	发明专利	一种自发性突变无毛 SHJH ^{hr/hr} 早衰老小鼠动物模型培育方法	201910648650X	2019/7/12	原始取得
18	上海吉辉	发明专利	小鼠耳蜗螺旋器的分离和体外培养方法	2021102023243	2021/2/24	原始取得

(2) 境内实用新型专利

截至目前，公司已授权的境内实用新型专利共计 14 项，其具体情况如下表所示：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
1	发行人	实用新型	一种实验鼠气管内给药的固定装置	2015211074935	2016/4/15	原始取得
2	发行人	实用新型	一种新型纤支镜固定架	2016200093087	2016/1/6	原始取得
3	发行人	实用新型	一种快速取关节滑膜的装置	2015211075266	2015/12/28	原始取得
4	发行人	实用新型	一种用于纤支镜的离心管	2016200092987	2016/1/6	原始取得
5	发行人	实用新型	一种实验猴用的雾化给药面罩	201521107494X	2015/12/28	原始取得
6	发行人	实用新型	一种便于抓猴的大型猴笼	201521107529X	2015/12/28	原始取得
7	发行人	实用新型	一种大型动物麻醉枪	2015211075270	2015/12/28	原始取得
8	发行人	实用新型	一种实验鼠全身体积描记系统	2015211075177	2015/12/28	原始取得
9	澎立检测	实用新型	一种实验动物麻醉固定装置	2022209321169	2022/4/21	原始取得
10	澎立检测	实用新型	实验动物血管穿刺部位按压约束装置	2022208443421	2022/4/12	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
11	澎立检测	实用新型	一种改良重型的地磅平台结构	2021218488528	2021/8/9	原始取得
12	澎立检测	实用新型	一种可移动型人体解剖存放两用解剖台	2021218468312	2021/8/9	原始取得
13	澎立检测	实用新型	一种心脏组织样本循环加压灌注固定系统	2021218488956	2021/8/9	原始取得
14	澎立检测	实用新型	一种动物排泄物样本消毒装置	2022209320895	2022/4/21	原始取得

(3) 境外专利

截至目前，公司及其子公司无已授权的境外专利。

4、营业收入增长情况的核查情况

2019 年、2020 年、2021 年，发行人营业收入分别为 6,780.55 万元、11,104.72 万元和 19,296.67 万元，年复合增长率达 68.70%，符合《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》第四条科创属性规定之（三）“最近 3 年营业收入复合增长率达到 20%”的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《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》第五条规定的科创属性相关指标。

(四) 核查程序及核查结论

1、核查程序

(1) 保荐机构取得并查阅了发行人主要服务流程图，对高管和各部门员工进行访谈，了解发行人服务用途；查阅了发行人同行业公司公开信息资料、行业研究报告等，核查发行人服务的具体用途、特点和市场情况。

(2) 保荐机构取得并查阅了发行人相关研发制度文件、研发人员名单、与研发费用相关的文件等；取得与发行人核心技术相关的专利、商标等文件；取得并查阅了发行人的相关研发项目的立项资料、研发过程文件、研发结题文件等；查看了发行人的研发设施等；取得并查阅了与发行人核心技术相关的说明等，核查发行人核心技术的先进性、技术产业化情况及项目储备情况。

(3) 保荐机构获取了发行人的主要服务合同及交付成果样本；取得并查阅了发行人的相关技术资料、销售相关制度；取得并查阅了发行人的相关财务资料

或报告；分析了发行人的主要收入构成情况；访谈了发行人高级管理人员及核心技术人员；走访了发行人的主要客户及供应商等。

（4）保荐机构查阅了《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》和《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》等科创板相关政策制度等资料，核查发行人是否属于上述法规和政策规定的行业领域，发行人相关指标是否满足科创属性要求。

2、核查结论

经核查，本保荐机构出具了《海通证券股份有限公司关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司符合科创板定位要求的专项意见》，认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件，具体情况如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作细则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》等内部控制制度以及本保荐机构的适当核查，发行人已依法建立了包含股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等的公司治理体系。发行人目前有9名董事，其中3名为发行人聘任的独立董事；董事会下设四个专门委员会，即战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及审计委员会；发行人设3名监事，其中2名是由股东代表担任的监事，1名是由职工代表担任的监事。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的内部控制鉴证报告、发行人律师北京市君合律师事务所出具的法律意见书及律师工作报告，发行人自股份公司设立后股东大会、董事会、监事会能够依法召开，运作规范；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年一期的财务报告出具的《审计报告》，发行人 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月归属于母公司股东的净利润分别为 786.14 万元、1,452.82 万元、3,740.31 万元及 3,953.30 万元，扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 689.22 万元、1,309.81 万元、3,763.54 万元及 3,745.47 万元。

发行人现有主营业务或投资方向能够保证可持续发展，经营模式和投资计划稳健，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

综上所述，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（三）发行人财务规范，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具了标准无保留意见的《审计报告》，认为“财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了澎立生物 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日和 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月期间的合并及母公司经营成果和现金流量。”

综上所述，发行人符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

本保荐机构取得了发行人关于不存在重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在严重损害社会公众利益的重大违法行为。

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

不适用。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

1、本保荐机构调阅了发行人的工商档案，确认澎立生物医药技术（上海）股份有限公司于 2022 年 2 月 9 日整体变更设立为股份有限公司，同日，发行人取得了上海市工商行政管理局核发的《营业执照》，统一社会信用代码为 91310000671187451N，且截至目前仍然依法存续。因此，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

2、本保荐机构调阅了发行人的工商档案，确认发行人前身澎立生物医药技术（上海）有限公司成立于 2008 年 3 月 7 日，2022 年 2 月 9 日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，已持续经营三年以上，符合《注册办法》第十条的规定。

（二）发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法

合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

1、本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册办法》第十一条的规定。

2、本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制所有重大方面是有效的。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内控鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册办法》第十一条的规定。

（三）发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

1、资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条的规定。

2、主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定；最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；最近2年内公司控制权没有发生变更；最近2年内公司主要股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册办法》第十二条的规定。

3、不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（1）本保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。保荐机构向银行取得了发行人担保的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

（2）本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。发行人符合《注册办法》第十二条的规定。

（四）发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的经营范围为“从事用于治疗骨、肿瘤、炎症、自身免疫疾病和其它疾病的新药和生物医药技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）的研究、开发，并提供相关技术咨询和技术服务，自有技术成果的转让，检测专业技术服务，自有设备租赁，实验室设备和试剂（除药品、危险品）的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及相关配套服务。”。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因

此发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

2、最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者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且尚未有明确结论意见等情形。

（1）本保荐机构取得发行人及其合并报表范围内子公司、控股股东当地政府主管部门出具的合规证明/《法人公共信用信息查询报告》，核查发行人报告期内营业外支出明细表，网络检索发行人及其合并报表范围内子公司、控股股东、实际控制人是否存在违法行为、受到行政处罚等情形，确认最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

（2）本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

截至本文件签署日，公司共有17名机构股东为私募基金股东，均已完成私募基金备案手续，具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	备案时间	基金管理人名称	基金管理人编号
1	红杉恒辰	SNR935	2021年1月8日	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	P1000645
2	上海景数	SW2222	2017年9月25日	上海景旭巍奕创业投资管理 有限公司	P1063270

序号	股东名称	基金编号	备案时间	基金管理人名称	基金管理人编号
3	高瓴辰钧	SQA715	2021年3月1日	珠海高瓴股权投资管理有限公司	P1002820
4	南通东证	SCY657	2018年6月22日	上海东方证券资本投资有限公司	PT2600031226
5	中金启辰	SSQ127	2021年9月13日	中金私募股权投资管理有限公司	GC2600032106
6	苏州晨岭	SNQ300	2021年1月22日	晨岭基金管理（珠海）合伙企业（有限合伙）	P1071566
7	幂方康健创投	SJA414	2019年9月23日	幂方资本管理（北京）有限公司	P1020206
8	武汉泰明	SEK676	2018年11月12日	上海泰甫创业投资管理有限公司	P1033336
9	幂方医药创投	SX8931	2017年11月6日	上海幂方资产管理有限公司	P1009348
10	高瓴祈睿	SQS796	2021年5月28日	珠海高瓴股权投资管理有限公司	P1002820
11	嘉兴元徕	SNR479	2021年2月2日	上海元徕投资管理有限公司	P1071446
12	上海君澎	SST765	2021年9月30日	君信（上海）股权投资基金管理有限公司	P1066511
13	厦门楹联	SCX139	2019年3月27日	厦门楹联健康产业投资管理有限公司	P1071203
14	青岛乾道	SQP843	2021年9月7日	乾道投资基金管理有限公司	P1001612
15	上海骊宸	STC693	2021年12月1日	上海骊宸私募基金管理有限公司	P1072044
16	苏州国发	SSV013	2021年10月18日	苏州国发资产管理有限公司	P1000492
17	谷笙投资	SCY910	2018年7月4日	上海谷笙投资管理有限公司	P1066753

除前表所列示的私募基金股东外，发行人其余机构股东均不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，不需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、技术风险

（1）人才流失风险

临床前 CRO 行业属于知识密集型和人才密集型行业，公司核心技术人才团队在不同层面掌握着公司的核心技术或其组成部分，是公司核心竞争力的关键。随着生物医药研发行业发展，行业内对于技术人才的竞争日趋激烈，若未来公司不能在薪酬福利、工作环境、职业发展、企业文化等方面持续保持竞争力，可能造成公司技术人才流失的风险，对公司业务及长远发展造成不利影响。

（2）核心技术失密风险

公司主要从事药物、医疗器械的临床前研究 CRO 服务，并已围绕相关服务形成众多核心技术。如果公司相关核心技术的内控和保密机制不能得到有效执行，或因行业中可能的不正当竞争等使得核心技术泄密，则可能导致公司核心技术失密的风险，进而对公司发展造成不利影响。

（3）技术升级迭代风险

近年来，生物医药研发在新靶点、新技术、新分子类型等方面呈现了超越以往的快速革新，新药物、新治疗手段不断涌现。临床前研究作为研发服务的重要一环，亦需要针对下游的创新变化进行技术创新迭代。如果公司不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设，以及加大对新技术、新设备的投入，将可能导致公司技术迭代升级跟不上下游需求，以致在未来的市场竞争中落败，并最终对公司经营和业绩造成不利影响。

2、经营风险

（1）主要原材料价格波动及人力成本上升风险

实验动物是临床前研究的基础资源和重要原材料，实验动物成本是临床前研究 CRO 服务企业的重要成本之一。近年来，受宏观经济等因素影响，我国实验用猴进出口业务不畅，再加上新药研发火热以及疫苗类药物的研发产生大量实验用猴资源需求，导致实验用猴资源持续供不应求，采购价格持续上涨。同时，临

床前 CRO 行业属于技术和人才密集型行业，近年，随着生物医药行业海外技术人才纷纷归国以及本土青年技术人才的大量成长，形成了我国 CRO 行业的工程师红利，使得技术人才人力成本整体低于海外市场。

未来，若实验用猴等实验动物资源或其他试剂耗材等原材料价格继续大幅上涨或波动，以及因竞争或工程师红利消失等导致技术人才人力成本上升，将对国内临床前研究 CRO 行业以及发行人自身的经营造成不利影响。

（2）资质或认证失效带来的经营风险

2009 年，发行人通过国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证。同时，公司还取得了实验动物生产许可证、上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证、辐射安全许可证等资质或认证，具备开展相关业务的资质。公司持有上述相关资质或认证期间，有关认证或检查部门会进行定期检查、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，无法通过上述资质或认证的后续认证或检查，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。

（3）房产租赁风险

截至本招股说明书签署日，公司主要生产经营场所均系租赁取得，存在租赁期出租方违约或合同到期后无法续租的风险。若出现上述情形时，公司需重新寻找生产经营场所，并重新建设实验室，其将对公司的业务经营稳定性造成直接负面影响。

3、内控风险

自成立以来，公司业务规模持续增长，相应的资产规模和人员规模也不断扩张。本次发行募集资金到位后，公司的资产、业务、机构和人员将进一步扩张，公司在资源整合、市场开拓、产品研发与质量管理、财务管理、内部控制等方面将面临更大的挑战，同时也对公司内部各部门工作的协调性、严密性、连续性提出了更高的要求。如果公司的经营管理和人才储备不能满足快速扩张的经营规模，公司的业务质量将会下降，业务扩张可能会受到限制，从而可能使公司的业务及发展受到不利影响。

4、财务风险

（1）税收优惠变化及政府补助减少的风险

公司于 2019 年 10 月 8 日首次取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局、联合颁发的 GR201931000823 号《高新技术企业证书》，有效期三年，2019 年度至 2021 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。截止报告日，公司已通过高新技术企业资格复审，2022 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

子公司澎立检测于 2020 年 12 月 4 日首次取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局、联合颁发的 GR202031007369 号《高新技术企业证书》，有效期三年，2020 年度至 2023 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

根据上海市高新技术企业认定办公室于 2022 年 12 月 14 日发布的《上海市认定机构 2022 年认定的第三批高新技术企业备案名单》，子公司上海吉辉符合认定条件，证书编号为 GR202231007783，自 2022 年度起减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

若未来国家的前述税收优惠政策发生变化，或由于其他原因导致公司不符合相关税收优惠主体的认定条件，将无法享受相关税收优惠政策，从而使公司的经营业绩受到不利影响。

报告期内，公司收到多项政府补助，计入当期损益的政府补助金额分别为 191.30 万元、200.43 万元、281.16 万元和 171.07 万元，占当期利润总额的比例分别为 26.62%、12.90%、6.62% 和 3.80%。如果公司未来不能获得政府补助或者获得的政府补助显著降低，将对公司当期经营业绩产生一定的不利影响。

（2）毛利率下降风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.49%、47.36%、52.08% 和 49.62%，整体呈现上升趋势。公司药物临床前 CRO 服务收入占主营业务收入超过 70%。相关业务定制化服务程度较高，主营业务毛利率变动主要受 CRO 服务销售价格、原材料采购价格、市场竞争程度、技术更新换代及政策变动等因素的影响。同时，随着公司业务板块的增加，不同服务和产品的售价及成本存在一定差异，不同业

务板块销售收入占比的结构性变化也会对公司主营业务毛利率产生一定影响。

随着市场竞争不断加剧，若未来国家产业政策、国内外经济形势等发生重大不利变化，或者公司不能在市场开拓、服务能力和技术水平等方面维持竞争优势，公司将面临毛利率下滑的风险。

（3）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款净额分别为588.29万元、1,177.12万元、2,912.64万元和5,877.65万元，占当期营业收入的比例分别为8.68%、10.60%、15.09%和32.68%。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。

（4）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为1,075.70万元、1,554.81万元、2,455.66万元和5,175.18万元，占流动资产总额的比例分别为24.76%、13.08%、5.80%和8.82%，存货规模随业务规模扩大而逐年上升。

公司存货主要由合同履约成本构成。随着公司经营规模不断增长，业务量不断扩大，期末未完工合同所对应的成本（即合同履约成本）提升，存货余额逐年增加，存货跌价风险提高。

5、法律风险

（1）因技术信息泄露导致的风险

公司主要从事生物医药临床前研究CRO服务，在为客户提供服务的过程中会形成一系列涉及在研新药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。公司存在因员工违规泄密、保密不当、操作失误或其他原因导致客户技术信息泄露的风险，而出现以上信息泄露将可能导致客户停止与公司的合作甚至招致法律诉讼或损失赔偿，并最终导致公司声誉或利益受损。

（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，所形成的相关实验结果等主要

归属于客户。截至本招股说明书签署日，公司未因侵犯知识产权而涉及诉讼或仲裁事项。公司将来可能发生因公司疏忽、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，以致可能会对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。

（3）环境保护风险

公司主营业务涉及废水、废气和固体废物等的处置，生产经营活动受到环保部门的日常监管。若公司在经营活动中违反环保规定或造成环境污染，可能面临被环保部门要求整改或予以处罚的风险。

（二）与行业相关的风险

1、下游研发支出增速放缓或萎缩的风险

CRO 行业作为提供研发外包服务的行业，其需求高度依赖于下游医药或医疗器械行业的研发支出水平。近年来，受益于下游行业创新研发火热、研发投入快速增长，生物医药 CRO 行业迎来巨大发展机遇。但生物医药行业研发投入受多重因素影响，如未来行业政策或监管制度发生不利变化、资本市场对医药创新的支持热度下降、研发成功率或回报率进一步降低，或者出现其他不利因素导致下游研发支出增速放缓或萎缩，将可能导致 CRO 行业需求下降，并进而对公司经营和业绩造成不利影响。

2、行业监管政策风险

一方面，生物医药行业属于严格监管行业，监管政策涉及领域、环节众多，而 CRO 服务属于生物医药研发的重要一环，其本身亦处于较为严格的监管之中。另一方面，生物医药行业属于全球性竞争行业，产品进入不同国家、地区需分别受当地监管政策的约束。在过去较长时间内，全球生物医药监管制度整体处于持续规范、完善的过程中，为行业发展创造了良好契机。随着行业不断发展成熟，监管政策改革亦不会停步，未来若公司的经营策略和方向不能适应我国及境外相关国家或地区监管政策的变化，将可能对公司的经营产生直接不利影响。

3、市场竞争加剧风险

生物医药 CRO 行业属于全球性竞争行业，受益于国内新药研发需求爆发、监管政策改革、原材料低成本及工程师红利等机遇，全球 CRO 服务供给能力正逐步向中国市场转移，我国 CRO 行业市场规模快速增长。随着 CRO 行业不断扩容，临床前药效学研究 CRO 行业逐渐形成药明康德、康龙化成等综合性 CRO 公司，美迪西、睿智医药等临床前 CRO 公司，以及冠科生物、澎立生物等聚焦于临床前药效学研究细分领域的 CRO 公司共同参与、相互竞争的市场格局，行业存在竞争加剧的风险。未来，如果公司不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，积极拓展业务服务范围，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争受到不利的影响。

（三）其他风险

1、汇率波动的风险

报告期内，公司境外主营业务收入金额分别为 2,580.31 万元、4,291.69 万元、4,391.28 万元和 4,285.70 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 39.47%、39.69%、23.07%和 24.31%，公司境外业务主要以美元结算。若美元兑人民币汇率下降，公司以外币结算的对应折算的人民币金额将会减少，造成营业收入的下降、产品毛利率下滑，并形成较大的汇兑损失，给公司经营业绩带来不利影响。报告期内，公司汇兑损益金额分别为 11.31 万元、-463.18 万元、-79.36 万元及 713.76 万元，占各期税前利润的比例分别为 1.57%、-29.80%、-1.87%及 15.86%。因此，若未来美元兑人民币汇率大幅下降或波动，若公司不能及时转移汇率风险，将导致公司的营业收入减少、汇兑损失增加，经营业绩出现下滑的风险。

2、募集资金投资项目风险

（1）募投项目实施风险

本次募集资金投资项目安排及可行性研究系基于当前市场环境、行业发展趋势、技术水平、公司经营现状及业务规划等情况作出。在募投项目实施过程中，可能存在因国内外行业发展情况、市场竞争情况、监管政策、技术路线、工程进度或其他因素变化而导致项目投资建设进度迟滞甚至终止的风险。若募投项目无法顺利实施，公司可能面临募投项目实施失败的风险。

（2）募投项目效益不达预期的风险

本次募投项目中，金桥临床前研发服务产业基地项目累计计划投资总额 30,000.00 万元，使用募集资金投入金额 30,000.00 万元。项目投资达产后，公司服务能力将显著提升。将来若出现下游需求萎缩或订单不饱和、市场竞争加剧、项目最终服务能力低于预计水平等情况，将导致本项目效益达不到预期水平，甚至可能出现亏损的风险。

（3）固定资产折旧增加的风险

本次募投项目中，金桥临床前研发服务产业基地项目、创新研发平台项目、张江临床前服务产业基地技术改造提升项目合计将新增设备投资约 2.71 亿元。投资完成后，公司固定资产金额将显著增加，并将在后续年度新增较大金额的折旧费用。若未来公司无法获得充足的业务订单，充分利用产能，固定资产折旧金额增加将可能导致公司业绩下滑甚至亏损。

（4）摊薄即期回报的风险

本次公开发行完成后，公司总资产和净资产规模将有所增加，总股本亦相应增加。募集资金使用计划已经过公司管理层的详细论证，符合公司的发展规划，有利于提高公司的研发能力和长期竞争力。但由于募集资金从投入使用到产生回报需要一定周期，且预期产生的效益存在一定不确定性，因此在公司股本和净资产均增加的情况下，每股收益和加权平均净资产收益率等指标在短期内可能出现一定幅度的下降。

八、发行人市场前景分析

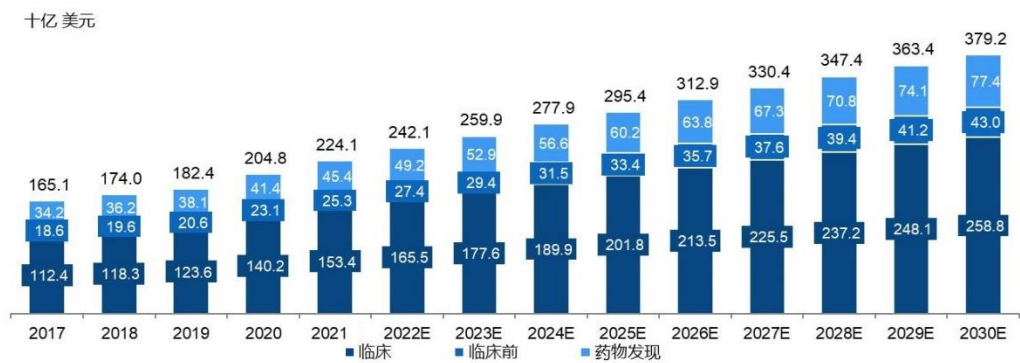
（一）行业发展概况及市场规模

1、全球生物医药创新热潮不减，研发投入持续增长

全球生物医药行业蓬勃发展，创新浪潮此起彼伏，医药研发投入规模不断增长。根据 Frost&Sullivan 研究，2021 年全球医药研发投入金额超过 2,200 亿美元，其中药物发现阶段研发投入约 450 亿美元，临床前研究阶段研发投入约 250 亿美元，临床阶段研发投入约 1,530 亿美元。Frost&Sullivan 预计到 2025 年，全球医药研发投入将进一步增长至近 3,000 亿美元，其中临床前研究阶段研发投入将达

到约 334 亿美元，2020 年至 2025 年将以 7.7%的复合增长率持续增长。

全球医药研发投入情况（2017-2030E）

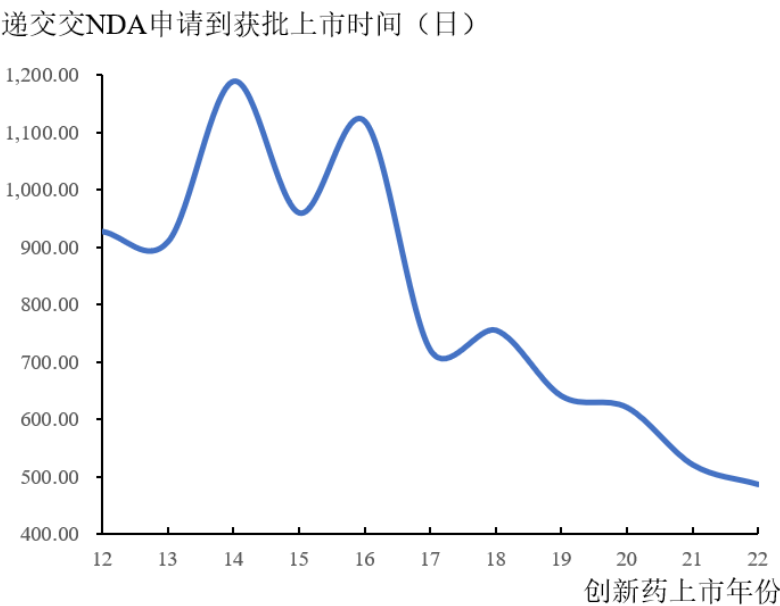


来源：Frost&Sullivan

2、中国创新药市场崛起，成为全球新药研发的重要力量

(1) 医药监管政策改革为中国创新药发展提供了动力和压力

MAH 制度试行后，药品的生产许可与上市许可分离，极大地激发了创新型生物医药企业的研发热情，尤其是催生了各类新兴生物技术公司的成立，并逐渐成为国内新药研发热潮中的重要参与力量。同时，集采制度改革以来，对大量的仿制药形成巨大的竞争压力，倒逼国内仿制药企业向研发创新转型。此外，药品审评审批制度改革后，中国创新药上市申请审批速度明显加快，2012 年中国创新药递交 NDA 申请到获批上市的时间平均为 927.4 天，2022 年已大幅缩短至 485.7 天，新药审评审批周期大幅缩短对国内新药研发创新事业提供了强大动力。



来源：医药魔方

（2）蓬勃发展的生物医药投资融资市场为中国医药创新发展提供积极助力

新药研发投入大、风险高，具有极高的资本壁垒。近年来，国内生物医药投融资市场蓬勃发展，具有人才储备、创新能力的医药研发企业或新兴生物技术公司获得持续不断的资本投入，为其新药研发活动提供了强大助力。根据医药魔方研究，2013 年至 2021 年，中国创新药企业融资案例数由 51 项增长至 690 项，增长超 13 倍；融资金额由 18 亿美元增长至 322 亿美元，增长超 17 倍。同时，非公开市场的融资轮次也愈发前移，早期至 A 轮阶段的融资案例数由 2013 年的 8 项突破增长至 2021 年的 252 项，大规模的早期融资实现了真正从源头推动我国创新药行业发展。



来源：医药魔方

3、下游药企研发火热以及研发活动降本提效压力催生 CRO 服务的巨大需求

随着全球医药市场的不断发展和研发投入的增加，医药研发需求不断增长，为 CRO 服务市场规模的增长奠定了基础。与此同时，随着医药研发向更多的未知领域延伸，新药研发流程持续拉长，研发成本攀升，再加上专利悬崖下新药的投资回报率持续下降，制药企业面临的研发压力越来越大。

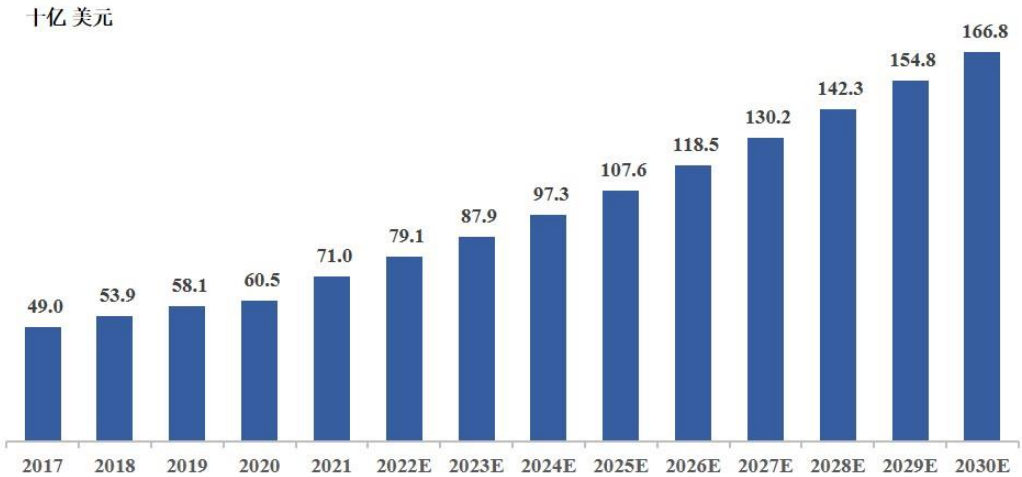
从研发周期来看，一款新药从化合物的筛选到通过临床前研究确定最终研发的先导分子，往往需要花费 3-6 年时间；其后开展的 I-III 期临床试验过程总共需花费 6-7 年时间，临床研究顺利完成情况下，药品审批上市还需约 1-2 年时间。

整体来看，一款新药自开始研发到完成上市一般耗时长达 10 年以上。随着疾病复杂度提升、监管趋严、患者招募困难等情况的加剧，新药研发周期预计还将被进一步拉长。

从研发成本和投资回报率来看，随着研发周期拉长、研发难度上升，新药研发的总成本呈持续攀升趋势。根据医药魔方研究，创新药的研发成本已由上世纪七十年代的约 1.8 亿美元上升到目前的约 25 亿美元。在研发成本攀升的同时，研发周期拉长导致新药上市后专利保护期缩短，使得新药的整体投资回报率持续下降，药企在缩短研发周期、提升研发效率、控制研发总费用方面面临巨大的压力。

而 CRO 公司能够凭借自身快速、专业的服务，为制药企业提供高效的各环节研发服务，帮助制药企业加快研发进程、降低研发失败风险，并最终降低研发的成本支出、提高新药投资回报率。下游研发投入持续增加、药企研发外包压力加大的双重驱动因素催生了 CRO 服务的巨大需求，其市场规模也持续攀升。根据 Frost&Sullivan 研究，2017 年至 2021 年，全球生物医药 CRO 行业市场规模由 490 亿美元增长到 710 亿美元，复合年增长率为 9.7%。未来几年预计 CRO 市场规模还将持续扩大，2025 年预计将超过 1,000 亿美元。

全球医药 CRO 市场规模（2017-2030E）



来源：Frost&Sullivan

4、新药研发风险前置，推动早期研究服务外包比例提升，药物发现及临床前研究 CRO 面临更好的发展机遇

在新药研发成本中，临床阶段投入金额最大，临床研发投入占新药研发总投入比例达到近 70%。对于医药研发企业来说，为了更好的控制研发失败风险，降低研发损失，其需要更加注重在早期的药物发现及临床前研究阶段的研发投入，提升早期研究的科学性、准确性，避免因早期研究投入不足导致后期临床研究失败而产生严重损失。同时，为了提升新药研发成功的几率，研发企业需要进行更多的早期项目布局，进一步丰富自身的研发管线。

与此同时，中国创新药正在从“Fast Follow”的 1.0 时代走向“Best in Class”或“First in Class”的 2.0 时代。在 1.0 阶段，药物研发同质化严重，创新管线主要以大分子和小分子的“跟进”为主旋律，而在 2.0 阶段，中国本土企业积极探索与跨国药企管线的差异化之处，也逐步出现了许多“中美同步”的新药。与此相对应的便是研发风险的逐步前置以及失败风险的提升，更多的研发项目将会止步于研发的早期阶段。

因此，为保证研发管线数量，药企需投入更多的早期研发项目。研发风险前置使得制药企业更愿意将临床前研究相关工作外包给专业的 CRO 公司，以进一步提升研发的质量和效率，更好地控制前期研发风险。研发总投入的增加以及外包比例的提升，带动临床前研究 CRO 服务的需求快速增长。根据 Frost&Sullivan 研究，2021 年全球临床前研究 CRO 服务市场规模达到 106 亿美元，到 2025 年预计将达到 160 亿美元，复合增长率达到 10.9%。

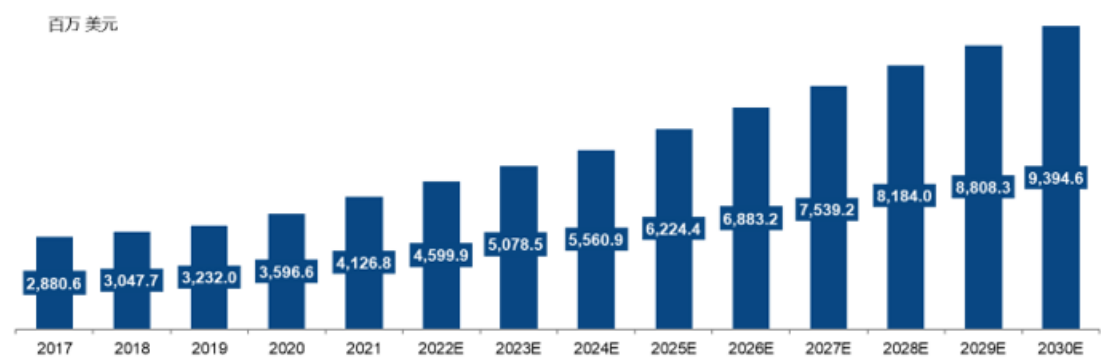
5、临床前药效学研究成为 CRO 服务中增长最快的细分领域之一

在临床前研究 CRO 服务中，药效学研究因具有较高的定制化水平，并且药效评价质量直接关系到后期临床研究的成败，因而临床前药效学研究 CRO 公司能够凭借自身在评价平台和体系构建、疾病动物模型、实验经验积累等方面的优势进一步提升药企的研发效率、降低研发成本，是药物研发 CRO 服务中增速最快的细分环节之一。

全球临床前药效学评价服务市场规模 2017 年为 28.81 亿美元，2021 年增长至 41.27 亿美元，期间复合年增长率为 9.4%。预计未来全球市场将进一步增长，

到 2025 年达到 62.24 亿美元，到 2030 年达到 93.95 亿美元，2025 到 2030 年的复合年增长率为 8.58%，增速高于整个 CRO 服务市场平均水平。

全球临床前药效学评价市场规模（2017-2030E）



来源：Frost&Sullivan

（二）行业发展趋势

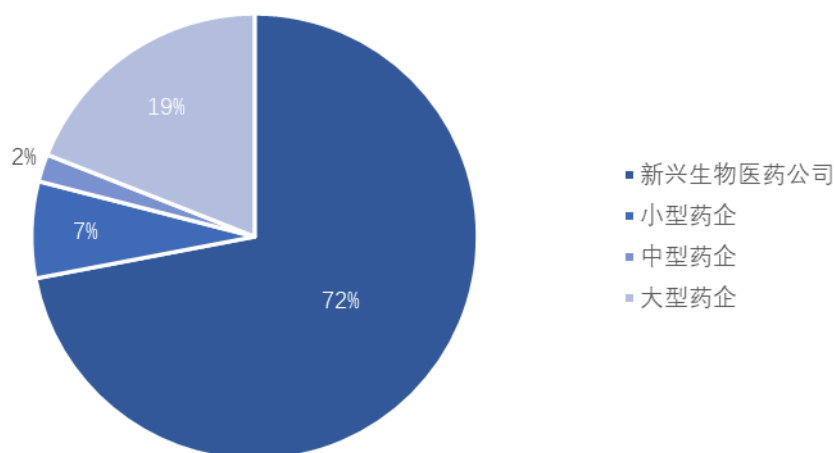
1、新药研发需求旺盛，新兴生物技术公司（Biotech）贡献增大

全球新药研发如火如荼，主要体现在在研管线数量和研发投入规模上。新兴生物技术公司在这些领域的重要性不断上升，为新药研发创造增量需求。

（1）全球在研管线数量稳定增长，新兴生物技术公司成为研发主力军

根据 Pharmaprojects 数据库，从在研药物数量变化情况看，截至 2022 年 1 月全球临床前在研药物数量为 11,351 个，临床一期项目数量为 2,947 个，在研管线数量众多。从公司类别上看，根据 IQVIA 公司的数据，2021 年全球约 72% 的临床研发管线由新兴生物医药公司贡献，新兴生物医药公司独立开发的产品占 2021 年临床研发管线的 65%，达到历史新高。受益于医药创新行业投融资市场的蓬勃发展，新兴生物医药公司正成为贡献新研管线的主力军。

2021 年全球临床研发管线情况



来源：IQVIA

（2）全球新药研发投入不断增加，中小药企及新兴生物技术公司投入增速更高

根据 Frost&Sullivan 数据，预计到 2030 年全球医药研发投入将达到 3,792 亿美元，CAGR 超 7%；其小药企及新兴生物技术公司研发投入将达到 416 亿美元，CAGR 超过 10%，高于大、中型制药企业增速。

全球新药研发投入规模（2016-2030E）

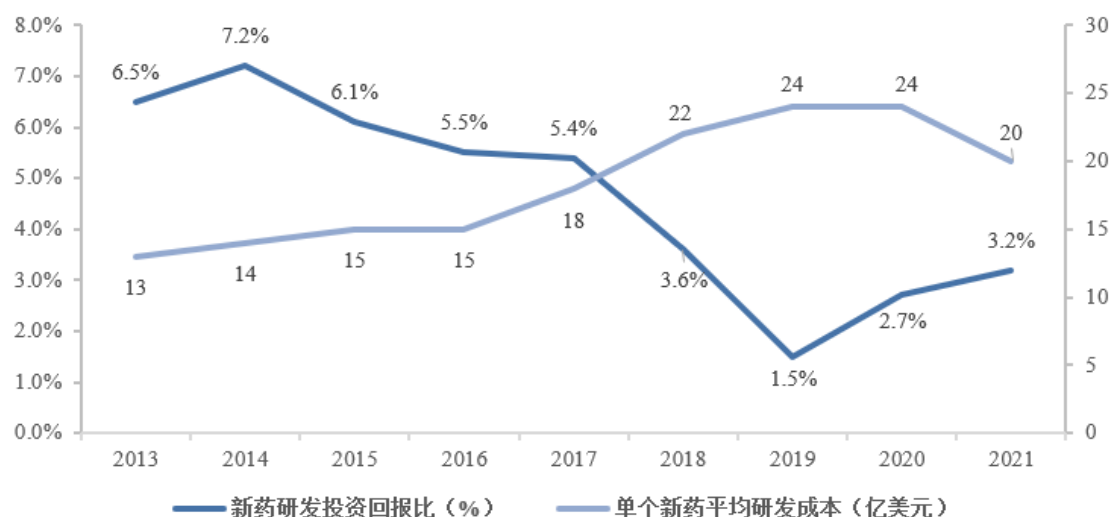


来源：Frost&Sullivan

2、新药研发效率下降，回报率降低，研发服务外包渗透率持续提升

新药研发的资金及时间成本投入巨大，根据德勤的研究，研发一款新药的平

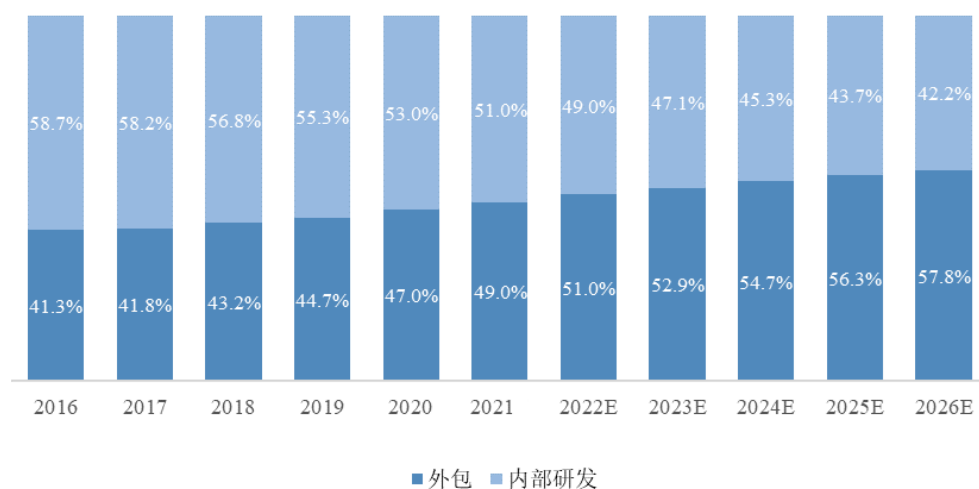
均成本已经从 2013 年的 13 亿美元增长至 2020 年的 24 亿美元，从发现化合物到上市销售平均需耗时 14 年。德勤对 12 家大型医药企业的研究显示，新药研发的投资回报率从 2014 年的 7.2% 下降至 2019 年的 1.5%，后续虽然受到新药研发热潮的影响，但剔除新冠药物研发的投资回报率仅上升至 2021 年的 3.2%。



来源：Deloitte: Measuring-the-return-of-pharmaceutical-innovation-2021

对于中小型药企或生物技术公司而言，自身秉性决定其高度依赖外包公司。近年来，越来越多的中小型药企及生物技术公司正在成为医药创新的重要驱动力，但此类公司通常只在部分细分领域拥有科学技术优势，没有充足时间、人力和资本进行研发全流程的覆盖。CRO 服务公司凭借自身专业、效率、成本优势，可有效解决中小创新企业这一研发痛点，获得了下游认可。根据 Frost&Sullivan 的数据，美国医药研发市场 CRO 外包比例逐年提高，预计到 2026 年 CRO 外包比例将达到 57.8%。

美国医药研发市场CRO外包比率（2016-2026E）



来源：Frost&Sullivan、海通证券研究所

3、中国生物医药 CRO 企业崛起，行业产能、订单向中国转移

供给方面，生物医药 CRO 市场是全球化竞争市场，主要竞争力在于研发人才和组织效率上。相比于欧美国家，国内 CRO 行业虽起步较晚，但我国的 CRO 服务成本远低于欧美国家，中国临床及临床前试验成本仅为欧美地区的 30%-60%。其中，对于专业人才依赖更高的临床前 CRO 领域，受益于我国生物医药工程师红利，专业人才供给充足且成本相对较低，带动临床前 CRO 服务供给向中国市场转移。

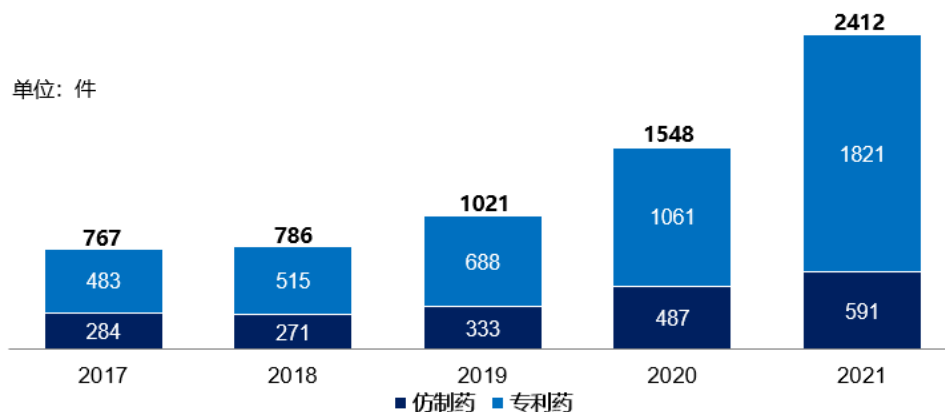
试验阶段	试验项目	中国试验成本低于发达国家成本比例
临床前	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物实验（药效、药代、毒理等）	30%
临床	一期临床	30%-60%
	二/三期临床	30%-60%

来源：西南证券

国内需求方面，中国的医疗改革显著提高了制药企业研发新药的积极性，MAH 制度以及药品注册分类改革强调了药品的创新性和临床价值，为制药企业新药研发提供了良好的环境。2017 年以来，国内新药研发需求爆发，NMPA 创新药申报 IND 数量快速增长，由 2017 年的 483 个增长至 2021 年的 1,821 个，增速远高于仿制药的 IND 申报数量。国内药企创新转型已成大势所趋，为国内 CRO

市场的爆发提供了充足的源动力。

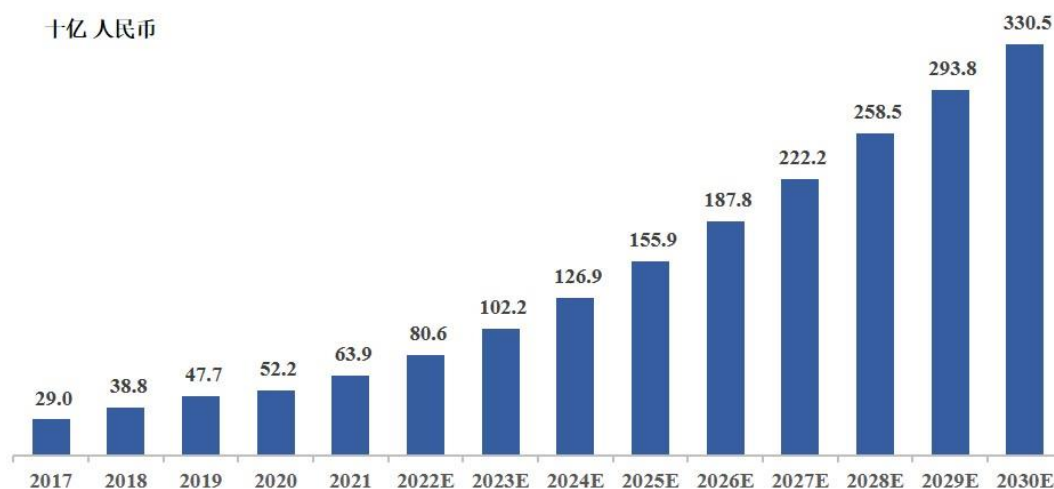
中国 IND 申请数（2017-2021）



来源：Frost&Sullivan

得益于国内新药研发需求爆发以及全球 CRO 订单向中国市场转移，我国 CRO 行业市场规模从 2017 年的 290 亿元增长到 2021 年的 639 亿元，复合增速超过 20%，显著高于全球 CRO 服务市场规模增速。

中国医药 CRO 市场规模（2017-2030E）



来源：Frost&Sullivan

4、我国 CRO 行业呈现“大型一体化”和“专精细分领域”服务主体并存的格局

当前国内 CRO 公司呈现大型一体化和专业细分并存的竞争格局。头部 CRO 公司服务区域广、业务多元化，形成了较高的竞争壁垒，目前正朝着“大型一体

化”方向发展，如药明康德、康龙化成等。同时，CRO 行业拥有众多聚焦细分领域的中小型 CRO 公司，如冠科生物、澎立生物等，它们在一些细分领域的专业性较强，积累了独特的竞争优势。

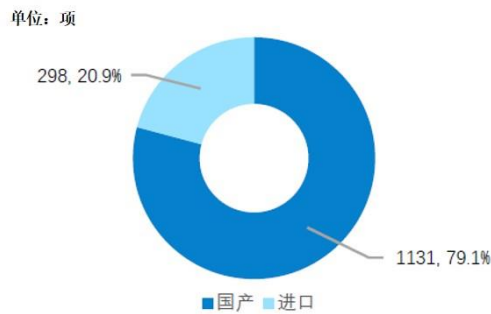
由于医药研发环节的技术差异性很大，且 CRO 行业下游相对分散，客户需求多样化，因此头部 CRO 公司在细分领域的专业性可能难以满足一些客户的需求。由于在技术、经验、效率、价格等方面具有优势，专注于细分领域并形成技术优势的中小型 CRO 公司也能获得充足的市场份额。

冠科生物和澎立生物是专注细分领域的典型案例，如冠科生物是知名的肿瘤 CRO 服务商，主要为肿瘤类疾病、免疫介导疾病等药物的新药研发企业提供研发服务；而澎立生物长期深耕临床前药效学研究领域，目前在免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等相关药物药效学研究领域积累了丰富的项目经验，并在疾病动物模型开发等核心技术领域走在国内行业前列。澎立生物、冠科生物分别在各自的细分领域积累了差异化竞争优势，获得了良好的口碑和知名度。

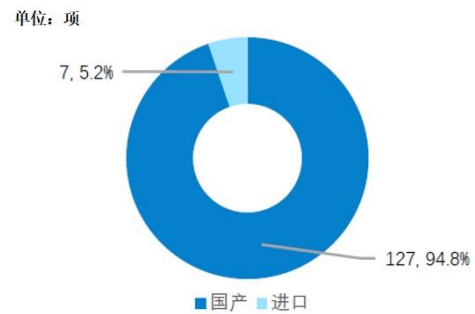
5、中国医疗器械自主创新及国产替代进程加速，服务于创新医疗器械的临床前研究 CRO 企业迎来良好发展机遇

2015 年以来，国家通过审评审批制度改革等措施大力鼓励创新医疗器械的发展，尤其是 2018 年《创新医疗器械特别审查程序》修订发布，对具有核心技术发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置了特别审批通道。根据 Frost&Sullivan 研究，2021 年国家共批准三类医疗器械首次注册申请 1,429 项，其中国产产品 1,131 项，占比近 80%；而截至 2021 年底，共有 134 个创新医疗器械获批，其中国产创新医疗器械 127 个，占绝对主导地位。中国医疗器械正走在从无到有、从模仿到创新的大道上，自主创新及国产替代进程加速。

三类医疗器械首次注册申请获批情况（2021）



创新医疗器械获批情况（2021）



来源：Frost&Sullivan

医疗器械临床前有效性及安全性评价主要服务于创新医疗器械，随着中国医疗器械自主创新加速，相关的临床前研究 CRO 服务需求亦将持续增长，提供相关服务的 CRO 企业将迎来良好发展机遇。

九、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），本保荐机构就本次保荐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，具体情况如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐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）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、联席主承销商、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体为：（1）发行人就 CRO 行业情况，购买了弗若斯特沙利文（上海）商务咨询有限公司撰写的公开的付费非定制行业研究报告；（2）发行人聘请了北京荣大科技股份有限公司为本次发行上市提供申报文件制作、底稿整理及电子化服务。经本保荐机构核查，发行人上述聘请行为合法合规。除上述情况外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

综上，本保荐机构认为，在本次保荐业务中，本保荐机构不存在直接或间接

有偿聘请第三方的行为，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，相关行为符合《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）的相关规定。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受澎立生物医药技术（上海）股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。澎立生物医药技术（上海）股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐澎立生物医药技术（上海）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名： 李文杰
李文杰

保荐代表人签名： 陈轶超 张子慧 2023年3月22日
陈轶超 张子慧

保荐业务部门负责人签名： 姜诚君 2023年3月22日
姜诚君

内核负责人签名： 张卫东 2023年3月22日
张卫东

保荐业务负责人签名： 姜诚君 2023年3月22日
姜诚君

保荐机构总经理签名： 李军 2023年3月22日
李 军

保荐机构董事长、法定代表人签名： 周杰 2023年3月22日
周 杰

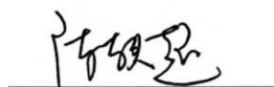
2023年3月22日
保荐机构：海通证券股份有限公司
2023年3月22日

海通证券股份有限公司关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人 专项授权书

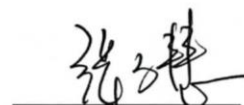
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定陈轶超、张子慧担任澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为李文杰。

特此授权。

保荐代表人签名：



陈轶超



张子慧

保荐机构法定代表人签名：



周 杰

保荐机构：海通证券股份有限公司



2023 年 3 月 22 日