

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市投资风险特别公告

保荐机构（主承销商）： 华泰联合证券有限责任公司

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（以下简称“普蕊斯”、“发行人”或“公司”）首次公开发行15,000,000股人民币普通股（A股）（以下简称“本次发行”）的申请已经深圳证券交易所创业板上市委员会审议通过，并已经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）同意注册（证监许可〔2022〕256号）。

经发行人与保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构（主承销商）”）协商决定，本次发行采用网上按市值申购向持有深圳市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者直接定价发行（以下简称“网上发行”）的方式，全部股份通过网上向公众投资者发行，不进行网下询价和配售。本次发行股份数量1,500.00万股，本次公开发行后总股本为6,000.00万股，占本次发行后总股本的比例为25.00%。本次发行全部为新股发行，不涉及原股东公开发售股份。本次发行的股票拟在深交所创业板上市。

本次发行将于2022年5月6日（T日）通过深交所交易系统实施。发行人和保荐机构（主承销商）特别提请投资者关注以下内容：

1、敬请投资者重点关注本次发行的发行流程、申购、缴款、弃购股份处理等环节，具体内容如下：

（1）本次发行采用直接定价方式，全部股份通过网上向持有深圳市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者发行，不进行网下询价和配售。

（2）发行人和保荐机构（主承销商）综合考虑发行人所处行业、市场情况、同行业上市公司估值水平、募集资金需求及承销风险等因素，协商确定本次发行价格为 46.80 元/股。

投资者请按此价格在 2022 年 5 月 6 日（T 日）通过深交所交易系统并采用网上按市值申购方式进行申购，申购时无需缴付申购资金。网上申购日为 2022

年 5 月 6 日（T 日），网上申购时间为 9:15-11:30，13:00-15:00。

（3）网上投资者应当自主表达申购意向，不得全权委托证券公司进行新股申购。

（4）网上投资者申购新股中签后，应根据《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市网上定价发行中签摇号结果公告》（以下简称“《网上摇号中签结果公告》”）履行资金交收义务，确保其资金账户在 2022 年 5 月 10 日（T+2 日）日终有足额的新股认购资金，不足部分视为放弃认购，由此产生的后果及相关法律责任由投资者自行承担。投资者款项划付需遵守投资者所在证券公司的相关规定。

网上中签投资者放弃认购的股份由保荐机构（主承销商）包销。当出现网上投资者缴款认购的股份数量合计不足本次公开发行数量的 70%时，发行人和保荐机构（主承销商）将中止本次新股发行，并就中止发行的原因和后续安排进行信息披露。

（5）网上投资者连续 12 个月内累计出现 3 次中签后未足额缴款的情形时，自结算参与人最近一次申报其放弃认购的次日起 6 个月（按 180 个自然日计算，含次日）内不得参与新股、存托凭证、可转换公司债券、可交换公司债券网上申购。

2、中国证监会、深交所、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的投资价值或投资者的收益做出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。请投资者关注投资风险，审慎研判发行定价的合理性，理性做出投资决策。

3、本次发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及发行人所披露的风险因素，审慎作出投资决定。创业板市场在制度与规则方面与主板市场存在一定差异，包括但不限于发行上市条件、信息披露规则、退市制度设计等，这些差异若认知不到位，可能给投资者造成投资风险。

4、拟参与本次网上申购的投资者，须认真阅读 2022 年 4 月 29 日（T-2 日）披露于中国证监会指定网站（巨潮资讯网，网址 www.cninfo.com.cn；中证网，

网址 www.cs.com.cn; 中国证券网, 网址 www.cnstock.com; 证券时报网, 网址 www.stcn.com; 证券日报网, 网址 www.zqrb.cn; ; 经济参考网, 网址 www.jjckb.cn) 上的《招股说明书》全文, 特别是其中的“重大事项提示”及“风险因素”章节, 充分了解发行人的各项风险因素, 自行判断其经营状况及投资价值, 并审慎做出投资决策。发行人受到政治、经济、行业及经营管理水平的影响, 经营状况可能会发生变化, 由此可能导致的投资风险应由投资者自行承担。

5、本次发行的股票无流通限制及限售期安排, 自本次公开发行的股票在深交所上市之日起即可流通。请投资者务必注意由于上市首日股票流通量增加导致的投资风险。

本次发行前的股份有限售期, 有关限售承诺及限售期安排详见招股说明书。上述股份限售安排系相关股东基于公司治理需要及经营管理的稳定性, 根据相关法律、法规做出的自愿承诺。

6、发行人与保荐机构(主承销商)综合考虑发行人所处行业、市场情况、同行业上市公司估值水平、募集资金需求及承销风险等因素, 协商确定本次网上发行的发行价格为 46.80 元/股。此价格对应的市盈率为:

(1) 36.56 倍(每股收益按照 2021 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算);

(2) 36.46 倍(每股收益按照 2021 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算);

(3) 48.75 倍(每股收益按照 2021 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算);

(4) 48.61 倍(每股收益按照 2021 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算)。

7、本次发行价格为**46.80元/股**, 请投资者根据以下情况判断本次发行定价的合理性。

(1) 根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所属行业为研究和试验发展（M73）。截至2022年4月28日（T-3日），中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率为73.39倍、最近一个月平均滚动市盈率为61.61倍。

(2) 截止 2022 年 4 月 28 日（T-3 日），招股说明书中选取的同行业可比上市公司市盈率水平情况如下：

证券代码	公司名称	总市值 (亿元)	2021年扣除非经常性损益后 归属于母公司股东净利润		2021年扣除非经常性损益前 归属于母公司股东净利润	
			金额 (亿元)	对应市盈率	金额 (亿元)	对应 市盈率
603259.SH	药明康德	3,052.77	40.64	75.12	50.97	59.89
300347.SZ	泰格医药	753.35	12.32	61.17	28.74	26.21
平均值			-	68.15	-	43.05
证券代码	公司名称	总市值 (亿元)	2020年扣除非经常性损益后 归属于母公司股东净利润		2020年扣除非经常性损益前 归属于母公司股东净利润	
			金额 (亿元)	对应市盈率	金额 (亿元)	对应 市盈率
603259.SH	药明康德	3,052.77	23.85	127.99	29.60	103.13
300347.SZ	泰格医药	753.35	7.08	106.38	17.50	43.05
平均值			-	117.18	-	73.09

资料来源：Wind 资讯，公司公告

注 1：招股说明书可比公司诺思格系申请在深交所创业板上市的拟上市公司，目前尚未发行上市，未列入比较；

注 2：市盈率计算可能存在尾数差异，系四舍五入造成；

注 3：药明康德及泰格医药均已公告 2021 年年度报告，2021 年净利润为年报公告的经审计数据。

本次发行价格 46.80 元/股对应的发行人 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润摊薄后市盈率为 48.75 倍，不超过中证指数有限公司发布的行业最近一个月静态平均市盈率 73.39 倍和最近一个月平均滚动市盈率 61.61 倍，也不超过可比公司 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润的平均市盈率 68.15 倍（截至 2022 年 4 月 28 日，T-3 日）。

本次发行价格 46.80 元/股对应的发行人前四个季度（2021 年 1 月至 2021 年 12 月）扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润摊薄后滚动市盈率为 48.75 倍，低于 2022 年 4 月 28 日（T-3 日）中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均滚动市盈率 61.61 倍。

发行人和保荐机构（主承销商）提请投资者关注投资风险，审慎研判发行

定价的合理性，理性做出投资决策。

8、发行人与可比公司对比情况

(1) 发行人的竞争优势

公司主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，基于过往经营积累的临床试验项目执行经验，根据不同临床试验项目的特点，建立操作性强、切实可行的临床试验项目执行方案，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务，实现临床试验外包管理的一站式服务，从而更加高效快速地推进申办方临床试验的落地和执行。具体而言，公司通过委任项目经理和 CRC 组成的优秀的项目团队，开展前述 SMO 全流程服务，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，并与申办方（以制药公司、医疗器械公司为主）、临床试验机构（以医院为主）、研究者（通常为医生）、CRO 进行有效的沟通，推动临床试验的进程，确保临床试验过程的规范化和高效落地。公司具有较强的竞争优势，具体分析如下：

① 发行人具有丰富的行业经验，受客户广泛认可

发行人作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，凭借其专业化的服务能力，成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商，并累计推动 80 余个产品在国内外上市（截至 2021 年 12 月 31 日）。

截至目前，公司已累计承接超过 1,700 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验，参与了较多的国内外热门项目。肿瘤药物方面，2016 年至 2021 年末我国新上市的 81 个肿瘤新药产品中，普蕊斯承接 33 个，占比达 40.74%；截至目前我国新上市的 12 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，普蕊斯承接 7 个（包括我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品），占比 58.33%；2021 年我国 CAR-T 治疗临床试验项目为 18 个，其中普蕊斯承接 4 个，占比达 22.22%；2021 年我国双抗临床试验项目为 37 个，其中普蕊斯承接 12 个，占比达 32.43%；在病毒性肝炎领域，2016 年至今我国新上市的 19 个病毒性肝炎新药产品中，普蕊斯承接 11 个，占比达 57.89%。同时，公司承接的临床试验项目中跨国药企及新药临床试验项目占据较大比例。

综上，公司凭借专业化的服务能力和丰富的项目执行经验在行业内树立了较好的品牌及口碑。

②发行人具备标准化的项目管理体系，可推动临床试验方案的高效执行

临床试验项目的周期较长且涉及众多复杂且繁琐的操作流程，公司根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP，涵盖了临床试验的各个环节，通过标准化的项目管理体系，可以有效地保证公司临床试验服务的稳定性和可靠性，推动临床试验方案的高效执行。

我国药品监督管理部门主要通过《药物临床试验质量管理规范》（GCP）对药物临床试验进行规范，对包括临床试验机构、研究者、申办方以及合同研究组织等主要的临床试验参与方的权责进行了明确规定。各方在严格遵守 GCP 相关规定的大框架下，会进一步根据自身角色特点，在 GCP 框架性规定的基础上各自制定更加细化、可操作性更强的内部 SOP，从而保证各自业务的合规开展。发行人自成立以来即注重内部 SOP 的制定、积累和更新，截至目前已建立了一套内容详尽的 SOP 制度文件，用于指导和规范员工开展 SMO 业务中的各项操作。而在开展一项特定的临床试验项目前，在接受申办方针对该项目的培训之后，PM 还将结合申办方的具体要求和项目特点，在内部培训师、PL 和 QC 人员的协助下进一步设计针对该试验的 CRC 工作手册，并对所有参与该项目的员工进行充分的内部培训，保证其理解并严格遵守 SOP 以及 CRC 工作手册的要求。

③发行人拥有丰富的人员储备及临床试验覆盖能力，充分满足申办方临床试验需求

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已拥有超过 3,200 名专业的业务人员，服务 730 余家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 160 多个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户绝大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。同时，在覆盖深度方面，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院

建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强
对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。

公司已建立一定的规模化优势地位，可以更好地满足大多数申办方对于临床
试验机构的覆盖需求，且未来随着经营规模不断扩张、客户资源不断丰富、人才
规模不断扩大、机构覆盖率不断提升、品牌与口碑不断加强，前述规模化优势也
将进一步巩固，所具有的行业护城河也将进一步提高。

④发行人具备完善的人员培训体系及快速的人才复制能力，保证临床试验 的可靠性及稳定性

公司具有阶梯式的培训体系，保证了员工在职业发展的各个阶段的业务能力
和管理能力的培养锻炼，使得公司员工的专业知识知识和实际业务操作能力得到
有效传承。阶梯式的培训体系能够满足公司业务迅速扩展，保证了公司丰富的
人才储备。

公司依托完善的培训体系及快速的人才复制能力，建立了 3,200 余人的专业
技术服务团队，能够高效的执行临床试验合同外包服务，同时管理层多具备 10
年以上行业从业经验，多数具有国内外制药企业及 SMO 的工作经历，深刻理解
医药研发流程及管理体系。稳定的管理及专业人才团队为公司提供高质量临床试
验现场管理服务的有效保证。

⑤发行人具备数字化质量管理和风险管控，可有效为申办方赋能

公司依托自主开发的内部信息化管理体系，将先进的质量管理体系融入管理
系统，能够有效的执行临床试验合同外包服务，在与申办方、临床试验机构、研
究者沟通协调及项目实施管理过程中，能够迅速做出反应，及时给予反馈，确保
了临床研究的高效进行，能够充分满足客户需求。

同时，公司依托在 SMO 行业多年的项目积累，通过公司数据库的实时更新
及统计，协助申办方进行研究选择、受试者入组方案等，加快临床试验方案的
启动速度。

(2) 发行人与可比公司的对比

①发行人所处的 SMO 行业具备广阔的市场空间

i. 发行人 SMO 业务与可比公司业务模式在临床试验过程中存在差异化分工

临床试验是一个涉及申办方或 CRO(委派 CRA)、研究者、SMO(委派 CRC)、患者、药监局等多个角色参与的项目管理过程。整体而言，申办方或 CRO 负责发起、组织一项临床试验，主要通过监查及稽查来确保临床试验的执行是否符合临床试验的相关法律法规及要求，确保患者利益得到保护及数据的真实性、科学性、完整性；研究者和 SMO 负责在临床试验机构具体实施临床试验操作，具体工作包括：筛选患者，按照方案给患者实施相关治疗和随访，并收集相关数据，确保执行过程中的患者安全和数据的产生过程符合临床试验的相关法律法规及要求；药监局主要从法规角度来监管临床试验的实施，以保障患者权益并确保临床试验的执行完全符合法规要求。

发行人及可比（拟）上市公司在临床试验中承担的角色及提供的服务具体如下表所示：

公司名称	业务及模式	临床试验中承担的角色及作用
发行人	通过委任项目经理和 CRC 组成的优秀的项目团队协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等工作	SMO
药明康德	①药明康德为全球制药、生物科技和医疗器械公司提供新药研发和生产服务，属于医药研发服务行业。药明康德主营业务涵盖 CRO、化学药物 CDMO、细胞和基因治疗 CTDMO（合同检测、研发和生产）等领域； ②子公司药明津石通过指派 CRC 人员，开展包括 I-IV 期临床现场管理服务、临床研究项目管理、质量稽查和患者招募、患者管理等服务，具体提供如研究单位筛选及研究者推荐、中心现场管理、可行性调研、立项/伦理/遗传办/合同协助准备、中心启动、病人访视、药物管理、文件与数据管理等	CRO、SMO
泰格医药	①泰格医药是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案。提供的服务主要包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务；	CRO、SMO

公司名称	业务及模式	临床试验中承担的角色及作用
	②子公司杭州思默通过指派 CRC 人员帮助临床研究机构与研究者在试验场所进行临床试验，工作范围主要包括根据标准操作流程管理临床试验运作、临床数据采集与输入、协调申办方及临床监查员、安全管理、药品及羊皮管理等。通常为每个项目指派一名项目经理监管所有工作流程	
诺思格	①诺思格是专业的临床试验外包服务提供商，即临床 CRO 企业，为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务。服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”）等； ②子公司圣兰格协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等	CRO、SMO

资料来源：Wind、上市公司年报、公司官网、招股说明书及其他公开信息

由上表可见，同行业可比（拟）上市公司的主营业务更多涵盖了临床试验中的 CRO 阶段；而发行人相比同行业可比（拟）上市公司，在临床试验过程中承担的角色更加聚焦于 SMO 服务内容。

在临床试验过程中，CRO 是经申办方授权行使部分或全部申办方职责的合同研究组织，在临床试验中实际承担的责任和工作内容与申办方接近，包括发起临床试验并组织监查临床试验的开展过程；SMO 则是协助研究者和医院（临床试验机构）进行临床试验具体开展的现场管理组织，并接受申办方或 CRO 的监查。CRO 及 SMO 在临床试验过程中的定位有所差异，通常在一个临床试验项目中既需要 CRO 代表申办方组织监查临床试验的开展过程，也需要 SMO 进行临床试验现场管理组织，协助临床试验的具体实施。

综上，发行人作为临床试验过程中的 SMO 服务提供商，相比同行业可比（拟）上市公司承担了更多的临床试验现场管理工作。

ii. SMO 在临床试验全流程中占据重要地位

根据日本 JPMA（The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association）发布

的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，当入组患者数量达到约定病例数时，SMO 费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达 31%，具体各环节费用占比情况如下表所示：

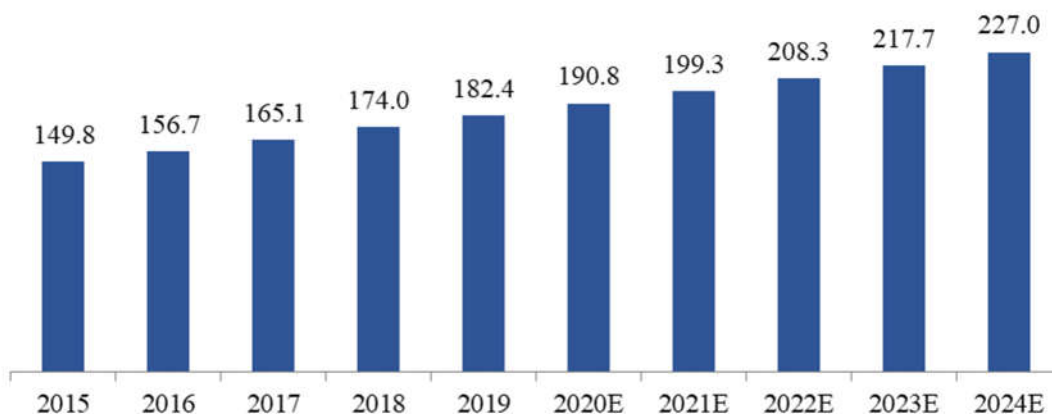
疾病领域	神经系统疾病	代谢性疾病	心血管疾病	疫苗
期间	78 周	52 周	8 周	仅 1 次
被试者受诊次数	15	17	6	2
临床试验期	33 个月	24 个月	18 个月	5 个月
基础研究费	24%	29%	27%	37%
试验实施费用	32%	23%	29%	23%
SMO 费用	23%	31%	28%	31%
受试者补助	5%	9%	4%	3%
IRB 费用	12%	4%	7%	2%
研究性药物管理费用	3%	3%	4%	4%
监测费用	2%	1%	1%	0%

综上，SMO 行业在临床试验流程中占据的成本费用处于较高水平，CRO 及 SMO 均为临床试验开发过程中应需求而产生的临床试验参与方，具有较高商业价值。两者的定位及作用有所差异，但提供的服务均为临床试验过程中较为重要的环节，SMO 在临床试验全流程中占据不可或缺的重要地位。

iii. 发行人所处 SMO 行业市场容量较大，成长空间广阔

随着全球医药消费市场需求上升，医药研发支出不断增长，并且由于资金投入增大、技术不断创新、候选药物靶点增加等因素，未来医药市场的研发投入仍会保持增长趋势。根据 Frost Sullivan 报告，全球医药行业研发支出从 2015 年的 1,498 亿美元增至 2019 年的 1,824 亿美元，2015-2019 年的复合年增长率为 5.0%，预计到 2024 年将达到 2,270 亿美元，2019-2024 年的年复合年增长率为 4.5%。

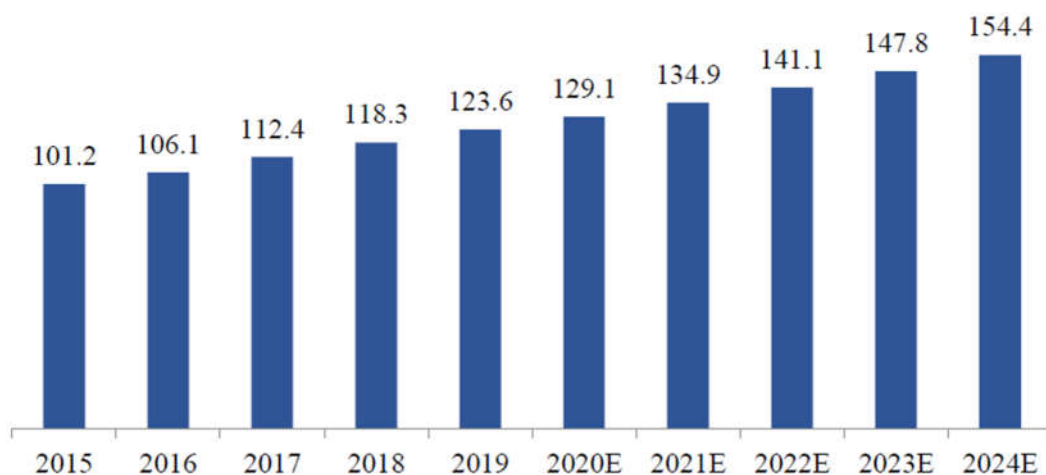
2015年-2024年全球医药行业研发支出（十亿美元）



数据来源：Frost Sullivan

按照不同研发阶段对研发支出进行划分，其中全球临床阶段对应的医药研发支出在 2019 年为 1,236 亿美元，预计到 2024 年增长至 1,544 亿美元，2019-2024 年的年均增长率为 4.5%。全球临床阶段医药研发支出规模的不断增长，将进一步带动 SMO 行业的市场需求增长。

2015年-2024年全球临床阶段医药研发支出（十亿美元）



数据来源：Frost Sullivan

中国医药产业的持续发展为医药研发服务行业的发展提供了基础。在国内经济增长和结构调整、人口老龄化加剧、人们生活水平不断提高、大健康理念持续增强、全社会医药健康服务需求不断增长、基本医疗保障制度确立等因素的影响

下，国内药品市场规模呈现稳步增长的态势。针对中国病患研究开发的药物数量和种类不断增加，医药制造业企业研究与试验经费不断增长，中国临床试验的需求显著上升。根据 Frost Sullivan 报告，2019 年，中国医药行业的研发支出为 211 亿美元，预计将于 2024 年达到 476 亿美元，复合年增长率为 17.7%。

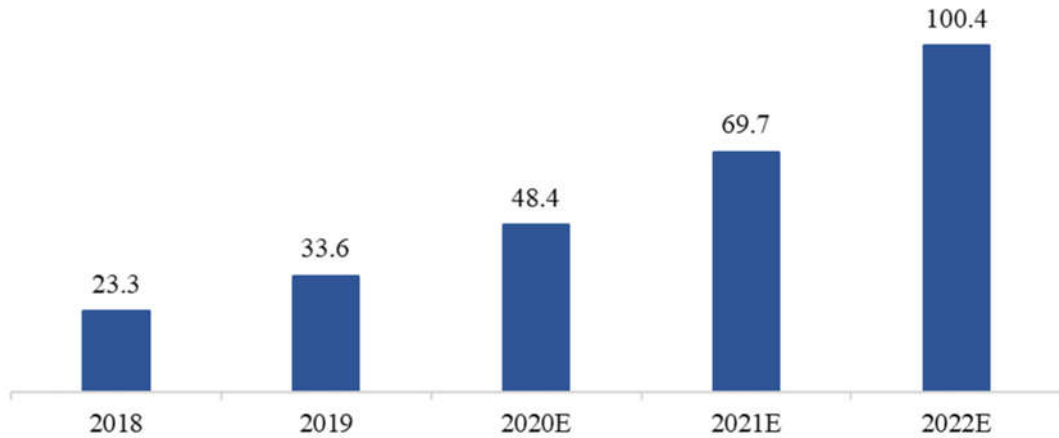
2015年-2024年中国医药行业研发支出（十亿美元）



数据来源：Frost Sullivan

近年来，国内 SMO 行业市场规模呈现高速增长的态势，从 2018 年的 23.3 亿元增长至 2019 年的 33.6 亿元，同比增长 44.2%。未来，随着医药研发支出的扩张、临床试验数量的增加、临床试验机构对 SMO 行业重要性认可的提升、新药研发难度的加大以及全球药品监管要求的提高，未来国内 SMO 行业市场规模将继续保持高速增长，预计在 2022 年将进一步增长至 100.4 亿元，2019 年至 2022 年复合年增长率 44.0%。

2018-2022年国内SMO行业市场规模（亿元）



数据来源：尚普咨询

综上所述，CRO 及 SMO 行业定位及职责有所不同，SMO 为临床试验现场管理环节的重要参与方。发行人作为 SMO 企业具有业务模式的特殊性，在临床试验全流程中占据重要发展地位，市场容量较大且成长空间广阔，该业务模式具有较为理想的发展前景。

②发行人 2018-2021 年业绩增长优于可比（拟）上市公司

2018 年-2021 年，公司与同行业可比公司的营业收入增长情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年
	主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率	主营业务收入
药明康德	2,287,486.51	38.34%	1,653,543.15	28.46%	1,287,220.64	33.89%	961,368.36
泰格医药	224,648.99	40.75%	319,227.85	13.88%	280,330.93	21.85%	230,065.97
诺思格	未披露	未披露	48,444.97	13.87%	42,545.08	30.34%	32,642.13
平均值	1,256,067.75	39.54%	673,738.66	25.53%	536,698.88	31.54%	408,025.49
发行人	50,296.67	50.01%	33,529.06	10.46%	30,354.47	57.41%	19,284.09

资料来源：Wind 资讯，公司公告

注：招股说明书可比公司西斯比亚、联斯达，目前尚未发行上市，未列入比较

2018 年-2021 年，发行人的主营业务收入均为 SMO 服务收入。报告期内，发行人 SMO 服务收入分别为 30,354.47 万元、33,529.06 万元及 50,296.67 万元，2019 年度主营业务收入同比增长率为 57.41%，呈高速增长趋势；2020 年受新冠

肺炎疫情对公司业务开展的影响，公司实现收入 33,529.06 万元，收入同比增长率下滑至 10.46%；2021 年度公司经营业绩有所恢复，收入同比增长率上升至 50.01%。综上，报告期内发行人收入增速处于同行业可比（拟）上市公司较高水平，体现了公司较强的市场竞争优势和成长性。

③发行人行业地位领先，具备头部优势

我国 SMO 行业于 2008 年左右才开始起步，目前仍处于早期发展阶段，市场格局较为分散，呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局。截至 2020 年 10 月末，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 39 家，其中 CRC 人员规模在 1,000 人以上的仅 4 家企业，合计占行业 10.26%；其中，发行人、药明津石和杭州思默的 CRC 人员均已超过 2,000 人；500-1,000 人的企业有 3 家，100-500 人的企业有 14 家。除此以外，多为地方性 SMO 企业，规模较小，CRC 数量通常在 100 人以下。

头部 SMO 企业在客户资源、人才规模、机构覆盖、技术、品牌与口碑等方面建立核心壁垒，且随着经营规模的逐渐扩大，客户资源进一步丰富、人才规模进一步扩大、机构覆盖率进一步提升、技术进一步更新迭代、品牌与口碑进一步建立，前述壁垒将进一步巩固，预计 SMO 行业集中度将进一步提升。发行人作为头部 SMO 企业占据细分行业内的领先优势。

④发行人具备较强的项目管理能力，业务发展实力突出

SMO 企业的项目管理能力可以从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下：

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,400 个，其中包括全球前 20 大药厂 ¹ 中的 18 家、全球前 10 大 CRO ² 中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目近 1,200 余个，占比超过 87%。截至 2021 年 12 月 31 日，	从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比超 50%；从参与推动上市产品数量角度来看，截至 2021 年 12

¹ 前 20 大药厂排名数据来自 FiercePharma（按 2019 年销售额排序）

² 前 10 大 CRO 排名数据来自 Statista（按 2019 年销售额排序）

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
	维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已累计推动 80 余个产品在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 68%	公司已累计推动上市的 80 余个产品中，除 6 项为生物类似药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品	月 31 日，公司已累计推动 35 个肿瘤新药和 4 个肿瘤生物类似药产品在国内外上市。根据医药魔方数据库，2016 年至 2021 年 12 月 31 日，我国共有 81 个肿瘤新药产品在国内外上市 ³ ，公司参与了其中 33 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 40.74%
药明津石	与全球前 20 的药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家、国内制药巨头、创新药企业 50 强均有合作，为其提供临床试验现场管理服务 ⁴	2020 年，为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成 17 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市 ⁵ ；2021 年 1-6 月，助力客户完成 3 项新药上市注册和 5 项临床研究申请获批 ⁶	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默 ⁷	SMO 业务涵盖 I-IV 期临床、真实世界研究及器械项目，其中大部分项目来自于跨国药企发起的临床研究	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚 ⁸	已经与全球前 30 药企及前 10 CRO 公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过多家跨国 CRO 公司稽查，与 BMS、Lilly、BI、Baxter、Phillips 等知名药企达成合作伙伴关系 ⁹	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外约 700 家客户提供临床试验外包服务 ¹⁰	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

总的来说，公司是多家知名跨国药企的合格供应商，在长期合作过程中能够顺利完成其项目执行与验收。同时，从项目类型来看，公司承接的项目以管理难

³ 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

⁴ 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

⁵ 数据来自药明康德 2020 年年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）

⁶ 数据来自药明康德 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）

⁷ 数据来自泰格医药 2020 年年报（截至 2020 年 12 月 31 日）

⁸ 数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至 2018 年 4 月 25 日）

⁹ 数据来自联斯达官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

¹⁰ 数据来自诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 6 月 30 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的客户数量，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”合作过的客户数量

度大、流程复杂的新药临床试验为主；从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主。由此可见，发行人与同行业可比（拟）上市公司相比具备较强的项目管理能力，可支持公司业绩的长久平稳增长。

⑤发行人具备丰富的人员储备及临床试验机构覆盖能力，充分满足申办方 临床试验需求

从人员规模来看，公司在SMO行业中处于第一梯队，除公司外，人员规模较大的其他公司包括药明津石、杭州思默、西斯比亚、联斯达、诺思格等。

各公司人员规模如下：

序号	公司名称	CRC 规模
1	药明津石	超过 3,700 人 ¹
2	普蕊斯	超过 3,200 人 ²
3	杭州思默	2,082 人 ³
4	西斯比亚	668 人 ⁴
5	联斯达	1,740 人 ⁵
6	诺思格	936 人 ⁶

注 1：数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）；

注 2：业务人员按照截至 2021 年 12 月 31 日，隶属 SMO 部门的员工计算；

注 3：数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）；

注 4：数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）；

注 5：数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）；

注 6：数据来自诺思格招股说明书（注册稿），计算口径为临床试验运营服务团队与临床试验现场管理团队之和（截至 2021 年 6 月 30 日）。

截至 2022 年 3 月 6 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 1,112 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1,221 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量 ¹¹	临床试验机构可覆盖能力 ¹²
发行人 ¹³	160+	730+	1,100+
药明津石 ¹⁴	160+	1,000+	未披露
杭州思默 ¹⁵	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+ ¹⁶	300+ ¹⁷	未披露
联斯达 ¹⁸	150+	600+	未披露
诺思格 ¹⁹	未披露	750+	未披露

由上表可见，公司在城市覆盖数量和临床试验机构已覆盖数量方面处于行业中等偏上水平。在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国 160 多个城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求、快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

⑥发行人所提供的专业临床研究服务与可比公司相比存在的差异化优势

i. 治疗领域方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与可比公司在可覆盖的治疗领域的对比情况具体如下表所示：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人 ²⁰	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势
药明津石 ²¹	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械
杭州思默 ²²	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域

¹¹ 指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量

¹² 指在临床试验机构所在省份有 CRC 储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量

¹³ 截至 2021 年 12 月 31 日

¹⁴ 数据来自药明康德 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）及药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

¹⁵ 数据来自杭州思默微信公众号宣传资料（截至 2020 年 11 月 24 日）

¹⁶ 数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至 2019 年 9 月 20 日）

¹⁷ 数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至 2018 年 4 月 25 日）

¹⁸ 数据来自联斯达微信公众号简介及官网介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

¹⁹ 数据来自诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 12 月 16 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量

²⁰ 截至 2021 年 12 月 31 日

²¹ 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

²² 数据来自泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）

公司名称	可覆盖的治疗领域
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达 ²³	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域
诺思格 ²⁴	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）

在可覆盖的治疗领域方面，公司与行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势，获得了市场与客户的认可，建立了较强的品牌和口碑。

ii. 药品分类方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况具体如下表所示：

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人 ²⁵	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石 ²⁶	未披露
杭州思默 ²⁷	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达 ²⁸	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格 ²⁹	未披露

在可覆盖的药品分类方面，公司与行业可比公司不存在实质差异，但公司在新药领域也建立了差异化的竞争优势。

iii. 药物研究开发过程方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况具体如下表所示：

²³ 数据来自联斯达官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

²⁴ 数据来自诺思格招股说明书注册稿

²⁵ 截至 2021 年 12 月 31 日

²⁶ 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

²⁷ 数据来自泰格医药 2020 年年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）

²⁸ 数据来自联斯达官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

²⁹ 数据来自诺思格招股说明书注册稿

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人 ³⁰	I-IV 期临床研究
药明津石 ³¹	I-IV 期临床研究
杭州思默 ³²	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达 ³³	未披露
诺思格 ³⁴	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与可比公司不存在实质差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

⑦发行人与同行业可比公司相比具备较为丰富的项目执行经验

SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，随着国内创新药企开展的临床试验数量增加以及对于临床数据可靠性的需求提升，2008 年前后，中国也逐渐出现模仿国外 SMO 开展部分业务的企业。经过数年的市场教育，行业对于 CRC 的价值及作用给予了充分的肯定，越来越多的申办方开始寻求使用 SMO 服务提高临床试验的执行效率，临床试验机构要求提供外部 CRC 的进驻已经是普遍现象，并逐渐建立其相关制度和有效机制，以提高机构内部的管理水平。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，是国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。

基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司的项目执行经验统计如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人 ³⁵	2013 年	累计 1,900+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势

³⁰ 截至 2021 年 12 月 31 日

³¹ 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

³² 数据来自泰格医药 2020 年年度报告（截至 2020 年 12 月 31 日）

³³ 数据来自联斯达官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

³⁴ 数据来自诺思格招股说明书注册稿

³⁵ 截至 2022 年 3 月 6 日

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
药明津石 ³⁶	2009年	累计 1,800+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械
杭州思默	2011年	执行中 1,329 个，累计完成 759 个 ³⁷	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域 ³⁸
西斯比亚	2005年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达 ³⁹	2012年	累计 1,300+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域
诺思格 ⁴⁰	2008年	CRO 项目累计超过 2,900 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势

⑧发行人毛利率水平与同行业可比公司相当

公司是一家专注于提供临床试验现场管理服务的 SMO 企业，目前国内尚无以 SMO 服务作为主营业务的同行业上市公司。公司同行业内主要竞争对手中，药明津石、杭州思默分别是药明康德（603259.SH）、泰格医药（300347.SZ）的下属子公司，同时拟上市公司诺思格下属子公司圣兰格主要从事 SMO 业务。根据该等同行业可比（拟）上市公司的公开资料披露，其 SMO 业务所在的业务单元情况如下：

证券代码	证券简称	SMO 业务所在业务单元	
		业务单元名称	业务单元介绍
603259.SH	药明康德	临床研究及其他 CRO 服务	包括 I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床协调与 CRO 辅助服务等
300347.SZ	泰格医药	临床研究相关咨询服务	包括 BIO、CMC、DMPK 和安全及毒理学业务、数据管理与统计分析业务、SMO 业务与中心影像业务等
拟上市公司	诺思格	临床试验运营服务（CO 服务）	为申办方提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验综合服务，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）
		临床试验现场管理服务（SMO 服	协助临床试验机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究

³⁶ 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

³⁷ 数据来自泰格医药 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）

³⁸ 数据来自泰格医药 2020 年半年度报告（更新后）（截至 2020 年 6 月 30 日）

³⁹ 数据来自联斯达官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

⁴⁰ 数据来自诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 6 月 30 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床 CRO 服务”项目数量及可覆盖的疾病领域

证券代码	证券简称	SMO 业务所在业务单元	
		业务单元名称	业务单元介绍
		务)	者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定。临床试验现场管理服务包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作

注：泰格医药在其 2019 年年报中将“临床研究相关咨询服务”改称为“临床试验相关服务及实验室服务”；药明康德在其 2021 年年报中修改业务划分口径，现已不存在“临床研究及其他 CRO 服务”类别名称

报告期内，同行业可比（拟）上市公司按照主营业务类型划分的毛利率情况如下：

可比公司	业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
药明康德 603259.SH	中国区实验室服务	未披露	未披露	51.68%	42.06%	50.29%	42.93%
	CDMO/CMO 业务	未披露	未披露	31.94%	41.22%	29.15%	39.94%
	美国区实验室服务	未披露	未披露	9.17%	21.67%	12.14%	30.38%
	临床研究及其他 CRO 服务	未披露	未披露	7.07%	14.59%	8.26%	24.32%
	主营业务合计	99.88%	36.27%	99.87%	37.97%	99.84%	38.99%
泰格医药 300347.SZ	临床试验技术服务	57.42%	44.77%	47.59%	50.13%	48.04%	43.80%
	临床研究相关咨询服务	42.08%	41.48%	51.91%	44.59%	51.60%	48.65%
	主营业务合计	99.50%	43.38%	99.50%	47.24%	99.64%	46.31%
诺思格	临床试验运营服务	未披露	未披露	53.36%	33.40%	59.55%	38.32%
	临床试验现场管理服务	未披露	未披露	16.54%	25.00%	16.91%	32.48%
	生物样本检测服务	未披露	未披露	7.23%	58.10%	8.77%	67.54%
	数据管理与统计分析服务	未披露	未披露	12.32%	60.98%	7.94%	60.68%
	临床试验咨询服务	未披露	未披露	6.93%	48.50%	4.31%	68.71%
	临床药理学服务	未披露	未披露	3.62%	61.39%	2.52%	59.03%
	主营业务合计	未披露	未披露	100.00%	39.25%	100.00%	43.50%
普蕊斯	SMO 服务	100.00%	26.08%	100.00%	29.12%	100.00%	32.88%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：药明康德在其 2021 年年报中修改业务划分口径，现已不存在“临床研究及其他 CRO 服务”类别名称

由上表可知：①2019 年至 2020 年，药明康德的“临床研究及其他 CRO 服务”业务单元的毛利率分别为 24.32%、14.59%，相较于公司主营业务毛利率

水平,可能与药明康德该业务单元中除 SMO 业务外还包括其他 CRO 业务有关, 以及其成本结构与发行人存在较大差异有关。2020 年,其“临床研究及其他 CRO 服务”的毛利率下降 9.73 个百分点,主要是其 SMO 业务广泛受到疫情影响,病人招募和项目开展延迟导致毛利率阶段性下降;②2019 年至 2021 年,泰格医药的“临床研究相关咨询服务”业务单元的毛利率分别为 48.65%、44.59%、41.48%, 相较高于公司主营业务毛利率水平;③2019 年至 2020 年,诺思格的“临床试验运营服务”业务单元的毛利率分别为 38.32%、33.40%，“临床试验现场管理服务”业务单元的毛利率分别为 32.48%、25.00%，两个业务单元的平均毛利率分别为 35.40%、29.20%，整体较为波动但与公司毛利率水平相当。

综上,报告期内公司主营业务毛利率相对较低与同行业可比(拟)上市公司整体毛利率水平,主要系同行业可比(拟)上市公司的主营业务结构与公司存在较大差异所致;剔除不同细分业务对毛利率的影响,整体而言公司毛利率相较于处于行业合理区间内。

⑨持续的研发投入及人才储备保障了发展潜力

公司拥有专业的研发团队,负责公司研发事务的顶层设计以及项目研发的具体实施,专业化水平较高。2020 年 11 月,公司获得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局与上海市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》;2019 年 3 月,公司获得上海市浦东新区科技和经济委员会颁发的《浦东新区企业研发机构证书》;2020 年 9 月,公司通过了上海市科学技术委员会与上海市经济和信息化委员会关于 2020 年度上海市科技小巨人(含培育)企业的综合绩效评价工作。

公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验,沉淀了大量的项目执行资料和数据,基于此,公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系,形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时,公司积极跟踪监管动态和行业动向,对于最新变化及时做出调整,使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。

公司将积累形成的 SOP 文件与 SMO 软件系统应用到日常项目运营之中,实现对项目的精细化管理,提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量,有

效地保证公司提供的 SMO 服务符合 GCP 及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对核心技术持续创新的能力。

发行人及同行业可比公司的员工学历水平情况如下表所示：

公司名称	员工学历水平情况
发行人	截至 2021 年 12 月 31 日，公司本科及以上学历员工约占全部员工的 65%
药明津石	未公开披露
杭州思默	未公开披露
西斯比亚	未公开披露
联斯达	未公开披露
诺思格 ⁴¹	截至 2021 年 6 月 30 日，本科及以上学历员工占公司员工总数的 80%以上

由上表可见，发行人的员工结构中，本科及以上学历的员工人数占比处于较高水平。

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的研发费用率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603259.SH	药明康德	4.11%	4.19%	4.59%
300347.SZ	泰格医药	4.06%	4.91%	4.43%
拟上市企业	诺思格	未披露	7.16%	7.36%
可比公司平均		4.09%	5.42%	5.46%
普蕊斯		4.21%	4.47%	5.40%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

2019 年至 2020 年，公司研发费用率低于诺思格，略高于药明康德与泰格医药；2021 年，公司的研发费用率高于药明康德及泰格医药。

综上所述，公司研发实力较强，本科及以上学历员工人数占比较高，研发费用率与行业平均水平相当，研发投入处于行业较高水平，持续的研发投入及人才储备保证了公司的发展潜力。

综上所述，发行人所处的 SMO 行业在临床试验全流程中占据不可或缺的重要地位，该业务模式具有较为理想的发展前景。发行人在 SMO 行业中处于领先

⁴¹ 数据来自诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 6 月 30 日）

地位，在项目管理能力、人员储备、临床试验机构覆盖能力及项目经验上均有较强优势，其研发费用率及毛利率水平与同行业可比公司相当，发行人亦基于多年积累的丰富的项目执行与管理经验开展持续性的研发投入，不断加强公司整体的运营能力，保障了公司后续的发展潜力。截至 2022 年 4 月 28 日（T-3 日），发行人可比上市公司的平均市盈率为 68.15 倍（2021 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润），发行人本次发行价格 46.80 元/股对应的 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润摊薄后市盈率为 48.75 倍，不超过可比公司 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润的平均市盈率，具备合理性。

（3）发行人与行业上市公司比较情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，“研究和试验发展”行业（行业代码：M73）已上市 A 股公司共 20 家。相关上市公司的主要业务情况如下表所示：

股票代码	公司	业务简介	核心业务是否涵盖 临床试验阶段研究 与管理服务 ^注
300149.SZ	睿智医药	公司系一家领先的医药研发外包服务机构 (CRO+CDMO 业务)	是
300347.SZ	泰格医药	公司是国内领先的临床合同研究组织(CRO)	是
300404.SZ	博济医药	为医药企业和其他新药研发机构提供新药研发全流程“一站式”外包服务	是
300759.SZ	康龙化成	公司是一家领先的全流程一体化医药研发服务平台	是
301047.SZ	义翘神州	公司重点从事重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等的研发与生产	否
301080.SZ	百普赛斯	公司是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业	否
301096.SZ	百诚医药	公司专注于药物临床前研究，公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节	是
600645.SH	中源协和	公司是一家主营生命科学技术开发、干细胞基因工程产业化、生物医疗和基因制药的生物高科技企业	否
600721.SH	*ST 百花	公司通过重大资产重组，置入生物医药研发业务，主营业务转变为生物医药研发	是
603127.SH	昭衍新药	公司主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物临床前研究服务和实验动物及附属产品的销售	是

股票代码	公司	业务简介	核心业务是否涵盖 临床试验阶段研究 与管理服务 ^注
		业务	
603259.SH	药明康德	公司是全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台企业。提供一系列全方位的实验室研发、研究生产服务	是
688105.SH	诺唯赞	公司先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发	否
688131.SH	皓元医药	公司是一家专注于小分子药物研发服务与产业化应用的平台型高新技术企业	是
688133.SH	泰坦科技	公司具有科研试剂、科研仪器及耗材、实验室建设及科研信息化服务三大产品体系	否
688179.SH	阿拉丁	公司是集研发、生产及销售为一体的科研试剂制造商	否
688202.SH	美迪西	公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO	是
688222.SH	成都先导	公司专注于原创新药的早期链段研发——苗头化合物和先导化合物的发现	是
688238.SH	和元生物	公司专注于提供基因治疗载体构建、靶点及药效研究、工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床 I-III 期及商业化 GMP 生产等一体化 CRO/CDMO 服务	是
688265.SH	南模生物	公司聚焦生命科学研究和新药研发领域	否
688621.SH	阳光诺和	公司主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析	是

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：按照 CRO 及 SMO 业务在最近一个完整年度的主营业务收入占比是否超过 50%并结合公司业务定位划分

由上表可知，“研究和试验发展”行业共有 13 家已上市 A 股企业的核心主营业务涵盖临床试验阶段的研究与管理服务内容。出于可比性考虑，以下关于发行人及“研究和试验发展”行业上市公司的比较范围限于该等 13 家公司。

①行业上市公司收入增长情况比较

该等行业内上市公司与发行人的收入增长比较情况如下：

单位：万元

股票代码	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率
300149.SZ	睿智医药	未披露	未披露	147,558.88	11.62%	132,202.36	33.29%

股票代码	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率
300347.SZ	泰格医药	518,736.67	63.32%	317,623.39	13.71%	279,315.40	21.55%
300404.SZ	博济医药	31,464.99	22.36%	25,715.05	15.20%	22,322.47	30.32%
300759.SZ	康龙化成	741,929.33	45.08%	511,404.92	36.84%	373,734.96	29.36%
301096.SZ	百诚医药	37,431.18	80.61%	20,724.78	32.50%	15,641.56	90.47%
600721.SH	*ST 百花	27,812.84	242.74%	8,114.81	-68.26%	25,569.13	-37.27%
603127.SH	昭衍新药	151,668.00	40.97%	107,590.49	68.63%	63,803.03	56.55%
603259.SH	药明康德	2,287,486.51	38.52%	1,651,332.66	28.50%	1,285,098.75	33.85%
688131.SH	皓元医药	96,206.46	52.50%	63,085.81	56.57%	40,293.39	34.84%
688202.SH	美迪西	116,650.32	75.25%	66,561.77	48.35%	44,868.49	38.08%
688222.SH	成都先导	未披露	未披露	24,360.05	-7.80%	26,419.69	74.74%
688238.SH	和元生物	25,455.00	78.87%	14,231.18	126.46%	6,284.28	44.98%
688621.SH	阳光诺和	49,285.68	42.11%	34,681.54	48.69%	23,325.49	73.07%
异常修正平均值		405,631.41	53.96%	270,058.12	32.07%	192,775.82	46.76%
异常修正中位值		106,428.39	48.79%	66,561.77	32.50%	42,580.94	36.46%
普蕊斯		50,296.67	50.01%	33,529.06	10.46%	30,354.47	57.41%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：*ST 百花 2019 年度至 2021 年度收入波动较为异常，故三年数据均剔除平均值及中位值计算范围；和元生物受国内基因治疗领域的发展热潮影响，2020 年度收入增速极高，故 2020 年度数据剔除平均值及中位值计算范围

由上表可知，2019 年度发行人主营业务收入同比增长率为 57.41%，呈高速增长趋势，高于“研究和试验发展”行业上市公司的主营业务收入增长率平均值及中位值；2020 年受新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响，公司主营业务收入同比增长率下滑至 10.46%；2021 年度公司经营业绩有所恢复，收入同比增长率为 50.01%，略低于“研究和试验发展”行业上市公司的主营业务收入增长率平均值，但略高于“研究和试验发展”行业上市公司的主营业务收入增长率中位值，主要系相关同行业公司业务包括 CDMO 及 CRO 服务，该部分业务增速较快导致相关公司主营业务收入增速平均值较高所致。整体而言，发行人主营业务收入增速处于“研究和试验发展”行业上市公司的正常水平，具有较强的成长性。

②行业上市公司毛利率情况比较

行业内上市公司与发行人的主营业务毛利率变动情况具体如下：

股票代码	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300149.SZ	睿智医药	未披露	38.33%	38.17%
300347.SZ	泰格医药	43.38%	47.24%	46.31%
300404.SZ	博济医药	42.36%	43.46%	42.58%
300759.SZ	康龙化成	36.02%	37.40%	35.38%
301096.SZ	百诚医药	67.26%	65.81%	62.20%
600721.SH	*ST 百花	39.35%	-172.86%	47.84%
603127.SH	昭衍新药	48.73%	51.38%	52.81%
603259.SH	药明康德	36.27%	37.97%	38.99%
688131.SH	皓元医药	54.28%	56.86%	57.47%
688202.SH	美迪西	45.31%	41.05%	35.95%
688222.SH	成都先导	未披露	79.36%	81.55%
688238.SH	和元生物	51.36%	58.16%	38.90%
688621.SH	阳光诺和	53.34%	49.59%	45.89%
修正后平均值		47.06%	50.55%	48.00%
修正后中位值		45.31%	48.42%	45.89%
普蕊斯		26.08%	29.12%	32.88%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：*ST 百花于 2020 年主营业务毛利率较为异常，故 2020 年数据均剔除比较范围

由上表可知，报告期内发行人主营业务毛利率相较于“研究和试验发展”行业上市公司整体毛利率水平。泰格医药、百诚医药、昭衍新药、成都先导、阳光诺和的核心业务为毛利率水平较高的 CRO 服务，药明康德、皓元医药、和元生物的核心业务为 CDMO 及 CRO 服务，因此该等相关同行业公司的主要业务与发行人处于临床试验流程中的不同服务阶段，承担着不同的临床试验服务角色，相关同行业公司的整体毛利率水平相对较高系业务内容相异、细分行业的毛利率水平存在差异所致。

另一方面，泰格医药、康龙化成、昭衍新药、药明康德等同行相关公司的主营业务毛利率均在 2021 年出现略微下降。整体而言，公司毛利率水平及波动趋势与行业内上市公司不存在显著差异。

③行业上市公司市盈率情况比较

截至 2022 年 4 月 28 日 (T-3 日)，行业内上市公司市盈率的具体情况如下：

股票代码	公司	总市值 (亿元)	2021年扣除非经常性损益后 归属于母公司股东净利润		2021年扣除非经常性损益前 归属于母公司股东净利润	
			金额 (亿元)	对应市盈率	金额 (亿元)	对应市盈率
300149.SZ	睿智医药	45.38	尚未披露	-	尚未披露	-
300347.SZ	泰格医药	753.35	12.32	61.17	28.74	26.21
300404.SZ	博济医药	29.49	0.25	116.97	0.39	75.85
300759.SZ	康龙化成	1,017.26	13.41	75.87	16.61	61.24
301096.SZ	百诚医药	62.34	1.03	60.58	1.11	56.11
600721.SH	*ST 百花	28.25	0.09	316.88	0.60	47.22
603127.SH	昭衍新药	349.63	5.30	65.94	5.57	62.72
603259.SH	药明康德	3,052.77	40.64	75.12	50.97	59.89
688131.SH	皓元医药	92.19	1.91	52.02	1.91	48.27
688202.SH	美迪西	233.43	2.71	86.11	2.82	82.71
688222.SH	成都先导	48.72	尚未披露	-	尚未披露	-
688238.SH	和元生物	78.91	0.41	192.53	0.54	145.44
688621.SH	阳光诺和	74.30	1.02	72.76	1.06	70.31
修正后平均值			-	68.70	-	59.05

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：截至 2022 年 4 月 28 日，睿智医药、成都先导尚未披露 2021 年年度报告

注：计算修正后的平均值时均剔除 ≥ 100 的市盈率样本

本次发行价格 46.80 元/股对应的发行人 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润摊薄后市盈率为 48.75 倍，不超过行业上市公司 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润的平均市盈率 68.70 倍（截至 2022 年 4 月 28 日，T-3 日）。

综上所述，公司具备丰富的行业经验，受客户广泛认可；具备标准化的项目管理体系，可推动临床试验方案的高效执行；拥有丰富的人员储备及临床试验机构覆盖能力，充分满足申办方临床试验需求；具备完善的人员培训体系及快速的人才复制能力，保证临床试验的可靠性及稳定性；具备数字化质量管理和风险管控，可有效为申办方赋能。另一方面，发行人所处的 SMO 行业具备广阔的市场空间；2018-2021 年业绩增长速度高于可比（拟）上市公司；发行人行业地位领先，具备头部优势；相较可比公司具备较强的项目管理能力，业务发展实力突出；具备丰富的人员储备及临床试验机构覆盖能力；提供的专业临床研究服务与可比公司相比存在差异化优势；相较同行业可比公司具备较为丰富的项目执行经验；

毛利率水平与同行业可比公司相当；持续的研发投入及人才储备保障了发展潜力；与“研究和试验发展”行业上市公司相比具有更强的收入增长速度。可见，公司具备一定的行业竞争优势，考虑到本次发行股票并上市可扩充公司资金实力、提升研发能力和市场竞争力，未来公司将保持较高的成长性和盈利质量，且本次发行市盈率低于行业最近一个月静态平均市盈率，本次发行价格具有合理性。

9、本次发行有可能存在上市后跌破发行价的风险。投资者应当充分关注定价市场化蕴含的风险因素，知晓股票上市后可能跌破发行价，切实提高风险意识，强化价值投资理念，避免盲目炒作，监管机构、发行人和保荐机构（主承销商）均无法保证股票上市后不会跌破发行价格。

10、按本次发行价格46.80元/股计算，发行人预计募集资金总额为70,200.00万元，扣除发行费用7,163.24万元（不含增值税，含印花税）后，预计募集资金净额约为63,036.76万元。

本次发行存在因取得募集资金导致净资产规模大幅度增加对发行人的生产经营模式、经营管理和风险控制能力、财务状况、盈利水平及股东长远利益产生重要影响的风险。

11、不合格、休眠、注销和无市值证券账户不得参与新股申购，上述账户参与申购的，中国结算深圳分公司将对其作无效处理。投资者参与网上发行申购，只能使用一个有市值的证券账户，每一证券账户只能申购一次。证券账户注册资料中“账户持有人名称”、“有效身份证明文件号码”均相同的多个证券账户参与本次网上发行申购的，或同一证券账户多次参与本次网上发行申购的，以深交所交易系统确认的该投资者的首笔有市值的证券账户的申购为有效申购，其余均为无效申购。

12、本次发行结束后，需经深交所批准后，方能在深交所公开挂牌交易。如果未能获得批准，本次发行股份将无法上市，发行人会按照发行价并加算银行同期存款利息返还给参与申购的投资者。

13、请投资者务必关注风险，当出现以下情况时，发行人及保荐机构（主承销商）将协商采取中止发行措施：

- （1）网上投资者申购数量不足本次公开发行数量的；
- （2）网上投资者缴款认购的股份数量合计不足本次公开发行数量的70%；

(3) 发行人在发行过程中发生重大会后事项影响本次发行的；

(4) 根据《证券发行与承销管理办法》（证监会令[第144号]）第三十六条和《深圳证券交易所创业板首次公开发行证券发行与承销业务实施细则（2021年修订）》（深证上[2021]919号）第五条，中国证监会和深交所发现证券发行承销过程存在涉嫌违法违规或者存在异常情形的，可责令发行人和承销商暂停或中止发行，对相关事项进行调查处理。

如发生以上情形，发行人和保荐机构（主承销商）将及时公告中止发行原因、恢复发行安排等事宜。投资者已缴纳认购款的，发行人、保荐机构（主承销商）、深交所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司将尽快安排已经缴款投资者的退款事宜。中止发行后，在中国证监会同意注册的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向深交所备案后，发行人和保荐机构（主承销商）将择机重启发行。

14、发行人、保荐人（主承销商）郑重提请投资者注意：投资者应坚持价值投资理念参与本次发行申购，我们希望认可发行人的投资价值并希望分享发行人的成长成果的投资者参与申购。

15、本投资风险特别公告并不保证揭示本次发行的全部投资风险，建议投资者充分深入了解证券市场的特点及蕴含的各项风险，理性评估自身风险承受能力，并根据自身经济实力和投资经验独立做出是否参与本次发行申购的决定。

发行人：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

2022年5月5日

（此页无正文，为《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市投资风险特别公告》之盖章页）

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司



（此页无正文，为《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市投资风险特别公告》之签章页）

