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发行公告

保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

特别提示

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”）根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《证券发行与承销管理办法》（证监会令〔第144号〕，以下简称“《管理办法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（证监会令〔第167号〕）、《创业板首次公开发行证券发行与承销特别规定》（证监会公告〔2021〕21号，以下简称“《特别规定》”），深圳证券交易所（以下简称“深交所”）颁布的关于发布《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，以下简称“《首发实施细则》”）、《深圳市场首次公开发行股票网上发行实施细则》（深证上〔2018〕279号，以下简称“《网上发行实施细则》”），中国证券业协会（以下简称“证券业协会”）颁布的《注册制下首次公开发行股票承销规范》（中证协发〔2021〕213号）等相关规定组织实施首次公开发行股票并在创业板上市。

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）”或“主承销商”）担任本次发行的保荐机构（主承销商）。

本次网上发行通过深交所交易系统，采用按市值申购定价发行方式进行，请网上投资者认真阅读本公告及深交所发布的《网上发行实施细则》。

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

1、本次发行采用网上按市值申购向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。

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代其进行新股申购。

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。

5、网上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。

6、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。

7、发行人和保荐机构（主承销商）郑重提示广大投资者注意投资风险，理性投资，请认真阅读2022年5月5日（T-1日）刊登的《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》，充分了解市场风险，审慎参与本次新股发行。

8、发行人和保荐机构（主承销商）承诺不存在影响本次发行的会后事项。

估值及投资风险提示

1、根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），普蕊斯所属行业为“研究和试验发展”（M73）。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为73.39倍、最近一个月滚动平均市盈率61.61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2021年扣除非经常性损益前后孰低的净利润摊薄后市盈率为48.75倍，低于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和滚动平均市盈率（截至2022年4月28日（T-3日）），但仍存在未来发行人股价下跌给投资者带来损失的风险。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。

2、发行人本次公开发行新股1,500.00万股，本次发行全部为新股，不安排老股转让。发行人本次募投项目预计使用募集资金70,212.63万元。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。

3、发行人本次募集资金如果运用不当或短期内业务不能同步增长，将对发行人的盈利水平造成不利影响或存在发行人净资产收益率出现较大幅度下降的风险，由此造成发行人估值水平下调、股价下跌、从而给投资者带来投资损失的风险。

重要提示

1、普蕊斯首次公开发行股票（以下简称“本次发行”）并在创业板上市的申请已经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）证监许可〔2022〕256号文予以注册。本次发行不进行老股转让，发行股份全部为新股。发行人股票简称“普蕊斯”，股票代码为“301257”，该简称和代码用于本次发行网上申购。本次发行的股票拟在深交所创业板上市。根据中国证监会制定的《上市公司行业分类指引》，普蕊斯所属行业为“M73 研究和试验发展”。

2、发行人和保荐机构（主承销商）协商确定本次发行新股数量1,500.00万股，占发行后公司总股本的25.00%。其中，网上发行1,500.00万股，占本次发行总量的100.00%。本次公开发行后公司总股本为6,000.00万股。本次发行全部为公开发行新股，公司股东不进行公开发售股份。本次发行的股票无流通限制及锁定安排。

3、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）。

此价格对应的市盈率不超过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73.39倍及滚动平均市盈率61.61倍。（截至2022年4月28日（T-3日））。

4、网上发行重要事项

本次网上申购的时间为：2022年5月6日（T日）9:15-11:30、13:00-15:00。

2022年5月6日（T日）前在中国结算深圳分公司开立证券账户、且在2022年4月29日（T-2日）前20个交易日（含T-2日）日均持有深圳市场非限售A股股份或非限售存托凭证市值的投资者（中华人民共和国法律、法规及发行人须遵守的其他监管要求所禁止者除外）可通过交易系统申购本次网上发行的股票，其中自然人需根据《深圳证券交易所创业板投资者适当性管理实施办法（2020年修订）》等规定已开通创业板市场交易（国家法律、法规禁止者除外）。**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代其进行新股申购。**

投资者按照其持有的深圳市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值（以下简称“市值”）确定其网上可申购额度。根据投资者在2022年4月29日（T-2日）前20个交易日（含T-2日）的日均持有市值计算，证券账户开户时间不足20个交易日的，按20个交易日计算日均持有市值，持有市值1万元以上（含1万元）的投资者才能参与新股申购，每5,000元市值可申购一个申购单位，不足5,000元的部分不计入申购额度，每一个申购单位为500股，申购数量应当为500股或其整数倍，但最高申购量不得超过本次网上初始发行股数的千分之一，即不得超过15,000股，同时不得超过其按市值计算的可申购额度上限。对于申购量超过网上申购上限的新股申购委托，深交所交易系统将视为无效委托予以自动撤销。

申购时间内，投资者按委托买入股票的方式，以确定的发行价格填写委托单。一经申报，不得撤单。

投资者参与网上公开发行股票的申购，只能使用一个证券账户。同一投资者使用多个证券账户参与同一只新股申购的，中国结算深圳分公司将按深交所交易系统确认的该投资者的第一笔有市值的证券账户的申购为有效申购，对其余申购作无效处理。每只新股发行，每一证券账户只能申购一次。同一证券账户多次参与同一只新股申购的，中国结算深圳分公司将按深交所交易系统确认的该投资者的第一笔申购为有效申购。投资者的同一证券账户多处托管的，其市值合并计算。投资者持有多个证券账户的，多个证券账户的市值合并计算。确认多个证券账户为同一投资者持有的原则为证券账户注册资料中的“账户持有人名称”、“有效身份证明文件号码”均相同。证券账户注册资料以T-2日日终为准。

融资融券客户信用证券账户的市值合并计算到该投资者持有的市值中，证券公司转融通担保证券明细账户的市值合并计算到该证券公司持有的市值中。

5、网上投资者缴款

网上投资者申购新股摇号中签后，应根据《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。

6、本次发行可能出现的中止情形详见“七、中止发行情况”。

7、本公告仅对股票发行事宜扼要说明，不构成投资建议。投资者欲了解本次发行的详细情况，请仔细阅读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。

8、有关本次发行股票的上市事宜及其他事宜，将在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及经济参考网上及时公告，敬请投资者留意。

释义

除非另有说明，下列简称在本公告中具有如下含义：

普蕊斯/发行人/公司	指普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
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
中国结算深圳分公司	指中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
华泰联合证券/保荐机构（主承销商）/主承销商	指华泰联合证券有限责任公司
本次发行	指普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行15,000,000股人民币普通股（A股）并拟在创业板上市之行为
网上发行	指本次发行中通过深交所交易系统向持有深圳市场非限售A股股份和非限售存托凭证总市值1万元以上的社会公众投资者定价发行人民币普通股（A股）之行为
投资者	2022年5月6日（T日）前在中国结算深圳分公司开立证券账户并开通创业板交易权限且在2022年4月29日（T-2日）前20个交易日（含T-2日）日均持有深圳市场非限售A股股份和非限售存托凭证一定市值的投资者，并且符合《深圳市场首次公开发行股票网上发行实施细则》（深证上[2018]279号）的规定。投资者相关证券账户开户时间不足20个交易日的，按20个交易日计算日均持有市值。其中，自然人需根据《深圳证券交易所创业板投资者适当性管理实施办法（2020年修订）》等规定已开通创业板市场交易权限（国家法律、法规禁止购买者除外）
T日	指本次网上定价发行申购股票的日期，即2022年5月6日
《发行公告》	指《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发行公告》，即本公告
元	指人民币元

一、发行价格

（一）发行定价

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）。

（二）与行业市盈率和可比上市公司估值水平比较

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61.61倍。

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。

发行人可比公司以2021年扣除非经常性损益前后归属于母公司股东净利润计算的市盈率平均值差异较大，主要是药明康德与泰格医药2021年度确认的“除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益”（即与公司主营业务不直接相关的对外投资收益）的金额较大，使得非经常性损益占当期归属于母公司股东净利润的比例分别为20.28%、57.15%，因此药明康德与泰格医药扣除非经常性损益前后归属母公司股东净利润金额的差异较大，由此计算的公司市盈率以及平均值亦存在较大差异。鉴于药明康德与泰格医药的非经常性损益主要系与主营业务不直接相关的投资活动收益，因此在选择市盈率的比较口径时应以扣除非经常损益后的归属于母公司股东净利润进行计算。

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。

（三）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技术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的迅速扩展，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中心选择、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； 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	CRO、SMO
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

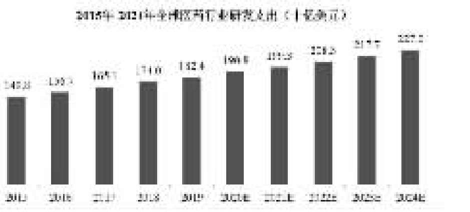
根据日本JPMA（The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association）发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，当入组患者数量达到约定病例数时，SMO费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达31%，具体各环节费用占比情况如下表所示：

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。

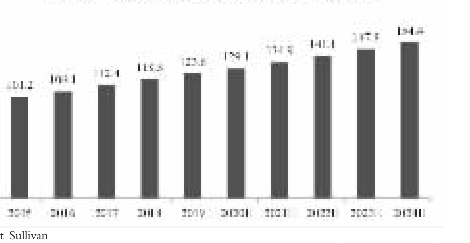
iii. 发行人所处SMO行业市场容量较大，成长空间广阔

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%。



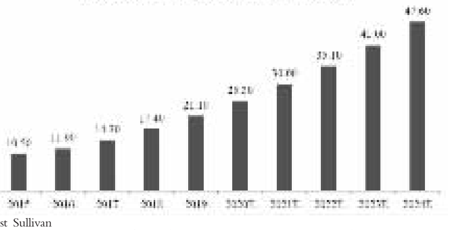
数据来源：Frost Sullivan

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。



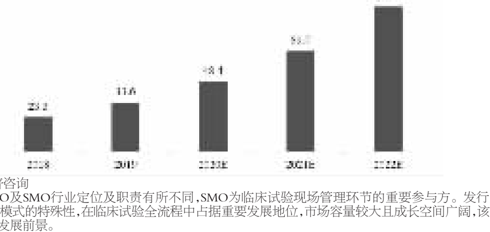
数据来源：Frost Sullivan

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%。



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%。



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。

（下转A14版）

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技术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的迅速扩展，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中心选择、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； 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	CRO、SMO
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

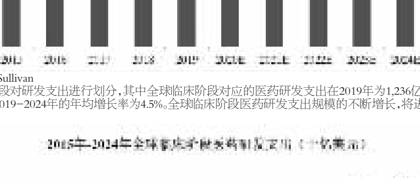
根据日本JPMA（The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association）发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，当入组患者数量达到约定病例数时，SMO费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达31%，具体各环节费用占比情况如下表所示：

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。

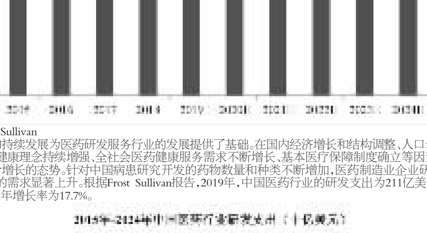
iii. 发行人所处SMO行业市场容量较大，成长空间广阔

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%。



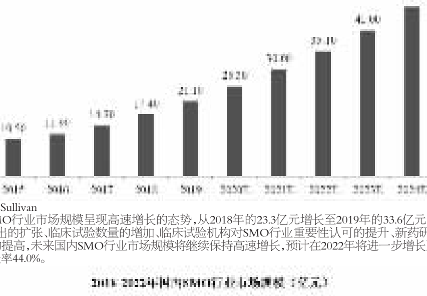
数据来源：Frost Sullivan

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。



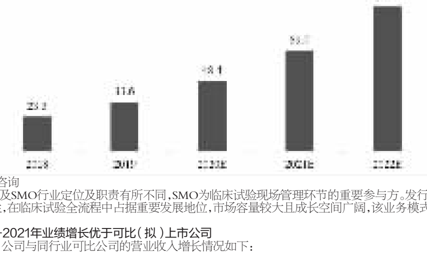
数据来源：Frost Sullivan

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%。



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%。



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%	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，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	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

[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）

[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

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

[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

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
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）

（下转A14版）