

证券代码：300149

证券简称：睿智医药

睿智医药科技股份有限公司

(Chempartner Pharmatech Co.,Ltd.)

(广东省江门市江海区胜利南路 164 号)



A股代码：300149

2024 年度向特定对象发行股票

募集说明书

(申报稿)

保荐人（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二五年九月

声 明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

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

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、本次发行概况

（一）发行股票的种类和面值

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

（二）发行方式和发行时间

本次发行采取向特定对象发行股票的方式进行，本公司将在取得深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的文件后，在规定的有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。

（三）发行对象及认购方式

公司本次发行的对象为睿联投资，发行对象以现金方式认购本次发行的股份。

（四）定价基准日、定价原则和发行价格

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司第六届董事会第五次会议决议公告日。

本次向特定对象发行股票的价格为 5.27 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

派息/现金分红： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$ 。

其中， P_1 为调整后发行价格， P_0 为调整前发行价格，每股派息/现金分红为

D，每股送红股或转增股本数为 N。

（五）发行数量

本次向特定对象发行的股份数量不超过 60,019,704 股（含本数），未超过本次发行前公司总股本的 30.00%。

本次向特定对象发行的股票上限以中国证监会同意注册的数量为准，最终发行数量由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权和发行时的实际认购情况，与公司为本次发行聘请的保荐人协商确定。

若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整。

（六）限售期

本次发行的股票，自本次发行结束之日起十八个月内不得转让。

本次发行结束后，发行对象取得的本次发行的股份由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因所衍生取得的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后发行对象减持认购的本次发行的股票将按届时有效的中国证监会及深交所的有关规定执行。

（七）募集资金金额及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 31,630.38 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于补充流动资金、偿还银行借款。

（八）本次发行前滚存未分配利润安排

本次向特定对象发行完成前公司的滚存未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

（九）上市地点

本次向特定对象发行的股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

（十）本次发行的决议有效期

本次发行方案决议的有效期为本次发行的相关议案提交股东大会审议通过之

日起十二个月内。

二、重大风险提示

（一）医药研发服务需求下降的风险

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

（二）科研技术人才、高级管理人员流失的风险

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

（三）新技术开发失败风险

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

（四）境外政策变动风险

为更好服务全球客户，公司于境外设立了子公司，负责业务拓展、药物研发等职能。公司在境外开展业务需要遵守所在国家地区的法律法规，如果未来海外客户或境外子公司所在国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或者公司国际化管理能力不足，将会对公司的经营产生不利影响。

（五）知识产权保护风险

作为新药研发服务供应商，公司需要持续保障客户的知识产权和机密资料。

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

（六）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 34,149.46 万元、26,385.25 万元、17,671.93 万元和 **18,484.42** 万元，占营业收入的比例分别为 25.74%、23.18%、18.21%和 **17.31%**（年化）。未来随着公司业务规模逐步扩大，公司应收账款仍有可能进一步增加，若未来宏观经济环境、客户经营状况发生不利变化或公司采取的收款措施不力，公司应收账款将面临发生坏账或不能及时回收的风险。

（七）汇率变动风险

公司的业务收入主要来源于境外客户，报告期各期境外收入占比分别为 70.45%、82.73%、83.04%和 **79.92%**，境外业务主要以美元结算，随着人民币汇率市场化机制改革的加速，未来人民币汇率可能会受到国内外政治、经济环境等因素的影响而存在较大幅度的波动，如果公司未来不能合理控制汇率变动风险，将会对公司的经营业绩带来一定的影响。

（八）未来业绩下滑风险

由于市场竞争加剧及下游需求缩减的影响，公司报告期内存在业绩亏损。如果未来宏观经济出现周期性波动或者行业政策调整，导致公司下游行业经营环境发生重大不利变化，从而对医药研发服务需求产生不利影响，或是行业竞争加剧，导致公司订单减少或盈利水平下降，公司则将面临经营业绩波动或持续亏损的风险。

（九）管理风险

本次发行完成后，公司资本实力得到进一步加强。随着公司业务的发展，公司资产规模和业务规模都可能进一步扩大，对公司的经营管理和业务开拓都提出了更高的要求，倘若公司经营管理理念和管理体系的提高和调整不能适应公司业

务发展的要求，将会对公司核心竞争力的增强产生一定程度的影响。

报告期内，公司存在被证券监管部门采取监管措施的情况，对此公司已对相关责任人进行了内部批评教育，并组织公司管理层以及相关工作人员加强对法律、法规和公司内部规章制度的学习，增强规范运作意识、不断完善公司治理和内部控制体系。公司已对相关监管措施情况及整改情况进行了公告，提请广大投资者注意。

（十）即期回报被摊薄的风险

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

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

（十一）审批风险

本次向特定对象发行股票尚需经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后方可实施。能否通过上述程序，以及最终取得注册的时间、获得注册的发行方案存在不确定性，特此提醒投资者关注相关审批风险。

目 录

声 明.....	1
重大事项提示	2
一、本次发行概况.....	2
二、重大风险提示.....	4
第一节 释义	9
第二节 发行人基本情况	13
一、发行人基本信息.....	13
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	13
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	15
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	31
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	36
六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	37
七、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况.....	41
八、同业竞争情况.....	46
九、行政处罚情况.....	48
十、交易所对公司报告期年度报告的问询情况.....	48
第三节 本次证券发行概要	50
一、本次发行的背景和目的.....	50
二、发行对象及与发行人的关系.....	52
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	58
四、募集资金金额及投向.....	60
五、本次发行是否构成关联交易.....	60
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	60
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	61
八、本次发行满足《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条相关规定的情况.....	61
九、从定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持所持发行人的股份承诺	

.....	62
第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	63
一、本次募集资金使用计划.....	63
二、本次募集资金的必要性.....	63
三、本次募集资金的可行性.....	64
四、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响.....	65
五、本次发行募集资金规模具有合理性.....	65
六、本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性结论.....	66
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	67
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	67
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况.....	67
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人同业竞争情况.....	68
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人关联交易情况.....	68
第六节 最近五年内募集资金运用的基本情况	70
一、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	70
二、关于无需编制前次募集资金使用情况报告及鉴证报告的说明.....	70
第七节 与本次发行相关的风险因素	72
一、经营风险.....	72
二、法律风险.....	73
三、财务风险.....	74
四、本次发行相关的风险.....	74
第八节 与本次发行相关的声明	76
一、发行人及全体董事、高级管理人员声明.....	76
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	78
三、保荐人（主承销商）声明.....	79
四、发行人律师声明.....	82
五、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明.....	83
六、董事会声明.....	84

第一节 释义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

一般词汇		
睿智医药、本公司、公司、发行人	指	睿智医药科技股份有限公司
本次向特定对象发行/本次发行	指	睿智医药科技股份有限公司本次向特定对象发行股票的行为
本募集说明书	指	《睿智医药科技股份有限公司2024年度向特定对象发行股票募集说明书》
睿联投资	指	江门睿联医药投资有限公司
MEGA STAR	指	MEGA STAR CENTRE LIMITED
《附条件生效的股份认购协议（修订稿）》	指	《睿智医药科技股份有限公司与江门睿联医药投资有限公司关于睿智医药科技股份有限公司2024年度向特定对象发行股票之附条件生效的股份认购协议（修订稿）》
成都睿智	指	成都睿智化学研究有限公司
凯惠睿智	指	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司
江苏睿智	指	睿智医药江苏有限公司
北海睿智	指	北海睿智创业投资有限公司
生和堂	指	广东生和堂健康食品股份有限公司
医药创新产业投资基金	指	ShangPharma Capital LP
中以生物	指	中以生物科技有限责任公司
开新睿智	指	广东开新睿智生物医药有限公司
凯惠药业	指	凯惠药业（上海）有限公司（现更名为：上海博腾智拓医药科技有限公司）
中信证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
公司章程	指	睿智医药科技股份有限公司章程
股东会	指	睿智医药科技股份有限公司股东会
董事会	指	睿智医药科技股份有限公司董事会
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
竞天公诚、发行人律师	指	北京市竞天公诚律师事务所
立信、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

报告期、最近三年一期	指	2022 年、2023 年、2024 年及 2025 年 1-6 月
报告期各期末	指	2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年 6 月末
专业词汇		
CRO	指	Contract Research Organization，即合同研究组织
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
NMPA	指	国家药品监督管理局，系国家食品药品监督管理局撤销后，就其药品监督管理职能单独设立的单位
CFDA	指	原国家食品药品监督管理局，现已撤销
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品与药品监督管理局
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药物管理局
GLP	指	Good Laboratory Practice，即《药物非临床研究质量管理规范》
GCP	指	Good Clinical Practice，即《药品临床研究质量管理规范》
ICH	指	International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人。在 MAH 制度下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责
药品注册	指	国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
临床前研究	指	主要包括药物安全性评价、药物代谢动力学和药理学研究等
临床研究	指	在人体（病人或健康志愿者）进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性
IND	指	Investigational New Drug，新药在进行临床试验前，需要进行的研究性新药申请，药品监督管理部门批准或无异议后，申请单位即可转入临床试验阶段
NDA	指	New Drug Application，新药申请，指药物完成临床试验后向药品监督管理部门提交的新药注册申请
BE	指	Bioequivalence，生物等效性，是指一种药物的不同制剂在相同试验条件下，给予相同的剂量，其吸收速度与程度没有明显差别
生物等效性试验	指	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
Nab	指	Neutralizing Antibody，中和抗体，指具有抑制药物生物学活性的能力的抗药抗体
ADA	指	Anti-Drug Antibody，抗药抗体，由生物制品药物引起机体免疫应答所产生的抗体

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

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

注:本募集说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异,均为四舍五入所致

第二节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

中文名称：睿智医药科技股份有限公司

英文名称：ChemPartner PharmaTech Co.,Ltd.

注册地址：江门市江海区胜利南路 164 号

办公地址：广州市越秀区东风中路 268 号交易广场 28 楼

股票简称：睿智医药

股票代码：300149.SZ

股票上市交易所：深圳证券交易所

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股权结构

1、发行人股本结构情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司股本结构情况如下：

股份类别	股份数量（股）	持股比例（%）
一、有限售条件股份	23,411,023	4.70
1、国家持股		
2、国有法人持股		
3、其他内资持股	43,125	0.01
4、外资持股	23,367,898	4.69
二、无限售条件流通股份	474,552,969	95.30
1、人民币普通股	474,552,969	95.30
2、境内上市的外资股		
3、境外上市的外资股		
4、其他		
三、总股本	497,963,992	100.00

2、发行人前十大股东情况

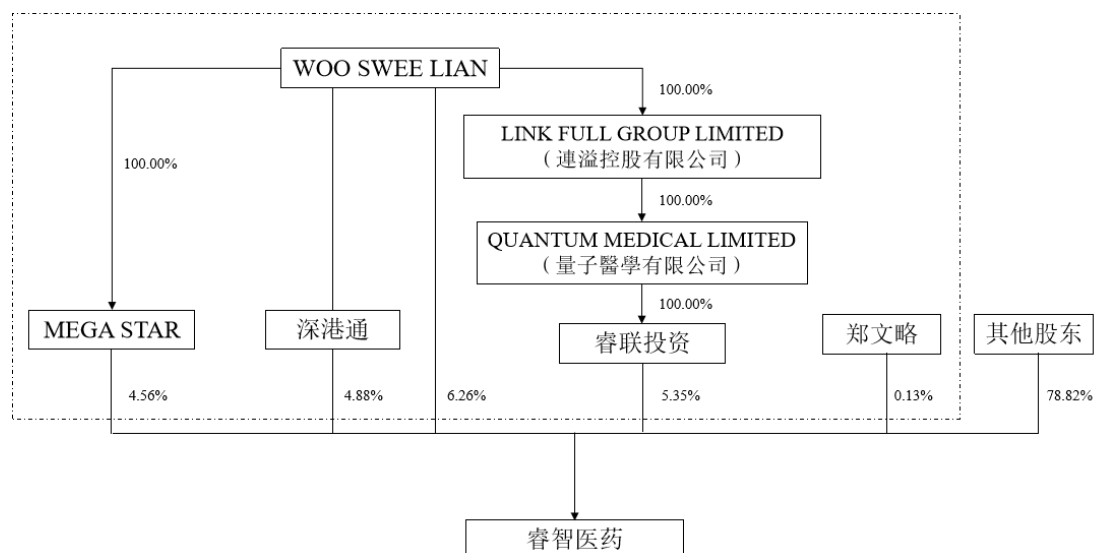
截至 2025 年 6 月 30 日，公司前十大股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例	持股类型
1	WOO SWEE LIAN（胡瑞连）	5,548.21	11.14%	境外自然人
2	睿联投资	2,664.11	5.35%	境内一般法人
3	梁玉凤	2,618.57	5.26%	境内自然人
4	于显文	2,500.00	5.02%	境内自然人
5	MEGA STAR	2,271.13	4.56%	境外法人
6	睿昀投资	1,352.50	2.72%	境内一般法人
7	曾宪经	1,275.53	2.56%	境内自然人
8	八本投资	1,176.76	2.36%	境内一般法人
9	睿钊投资	860.50	1.73%	境内一般法人
10	MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	316.64	0.64%	境外一般法人
合计		20,583.95	41.34%	-
股份总数		49,796.40	100.00%	-

注：公司定期报告中前十大股东中香港中央结算有限公司持有的股份中，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）以其名义通过深港通（香港联合交易所与深圳证券交易所股票市场交易互联互通机制）持有 24,324,864 股股份，持股比例为 4.88%，此处合并披露故与定期报告存在差异。

（二）控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，公司总股本为 497,963,992 股，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）直接持有公司 11.14%股份，通过 MEGA STAR 和睿联投资间接持有公司 9.91%股份，合计控制公司 21.05%股份。睿联投资的一致行动人郑文略（睿联投资财务负责人）持有发行人 640,000 股股份，持股比例为 0.13%。WOO SWEE LIAN（胡瑞连）及其一致行动人（含睿联投资的一致行动人）合计持有发行人 21.18%的股份，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）系公司的控股股东、实际控制人。发行人股权控制关系如下：



1、控股股东、实际控制人的基本情况

WOO SWEE LIAN（胡瑞连），男，1961年出生，马来西亚国籍。现任完美（中国）有限公司董事；北京侨商会常务副会长；亚太清华总裁工商联合会创会会长；华侨大学董事会董事；广东省江苏商会名誉会长。曾任中国外商投资企业协会副会长。2021年1月至2021年10月曾任公司董事长、董事，2024年1月起任公司董事长、首席执行官（CEO）。

2、控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本募集说明书签署日，公司控股股东和实际控制人 WOO SWEE LIAN（胡瑞连）直接及间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）发行人所属行业

发行人主营业务为药物发现、开发以及生产服务，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为医学研究和试验发展（M7340）。

（二）行业监管体制和主要法律法规及政策

1、行业主管部门及监管体制

（1）境内行业主管部门

医药行业涉及生命安全及公共利益，国家药品监督管理局（NMPA）及其分

支机构作为药品监管部门，通过制定有关医药行业的市场监管、新药及仿制药审批等方面的行政法规及政策的方式，对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，对医药行业进行日常监督管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。因此，NMPA 对于医药研发活动的监管对 CRO 行业有着重要的影响。目前，我国对科学研究和技术服务业的生产经营实行自律管理，与 CRO 行业相关的制度有国家药品标准制度、药品注册管理制度、药品上市许可持有人制度（MAH）等。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定（认证）和研制现场检查等工作，组织药品注册现场检查。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。

国家卫生健康委员会组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。

国家发展和改革委员会负责组织实施产业政策，研究拟定医药制造业相关的规划、行业法则和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，对药物研发生产服务行业具有重大影响。

（2）境外行业主管部门

公司为美国、欧洲为主的境外客户提供 CRO 服务，所涉及的药物监管机构及国际相关组织主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、国际人用药品注册协调会（ICH）等。FDA 及 EMA 制定的 GLP、GCP 等相关法规对临床前及临床 CRO 行业日常业务运营形成了明确的监管要求。

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

2、行业主要法律法规

公司主营业务为提供综合医药研发外包服务。目前，我国医药研发服务行业所需遵循或与之相关的主要法律法规如下：

法律法规名称	颁发机构	发布时间	主要内容
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2024 年修订	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。
《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	国务院	2019 年 5 月	规定了采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的相关活动需遵守的相关规定；明确了国家科技部有关全国人类遗传资源管理工作的相关职责等。
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	2016 年 3 月	要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价，并提出多项政策措施鼓励企业开展一致性评价工作。
《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 8 月修订	从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求；开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。
《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2017 年 7 月	药物非临床安全性评价研究的相关活动应当遵守本规范。以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照本规范执行。
《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020 年 4 月修订	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，其中规定了药物申请所需进行的临床前及各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
《国家基本药物目录》（2018 版本）	国家卫健委	2018 年 9 月	国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，目录中的药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片 3 部分，化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类。
《中华人民共和国药典》	NMPA、国家卫健委	2025 年修订	《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。
《药物临床试验质量管理规范》	NMPA、国家卫健委	2020 年 4 月修订	申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保

法律法规名称	颁发机构	发布时间	主要内容
			证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》	NMPA	2011 年 12 月	提出了对于药物临床试验生物样本分析实验室组织机构、人员、设施、标准操作、数据管理、质量管理等方面的基本要求。
《药物临床试验数据现场核查要点》	NMPA	2015 年 11 月	提出了针对药物II、III期临床试验、人体生物等效性/人体药代动力学试验、疫苗临床试验数据等现场核查要点。
《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	NMPA	2020 年 5 月	要求已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种开展一致性评价。药品上市许可持有人应按照相关要求开展一致性评价研发申报。
《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》	NMPA、CDE	2020 年 8 月	指出治疗性蛋白药物与传统小分子药物直接药代动力学特征的差异，同时提出针对治疗性蛋白药物的药代动力学研究内容以及生物分析方法的技术指导。
《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》	CDFI	2021 年 12 月	通过对注册申报资料与临床试验的原始记录和文件的核对以及实地确证，对生物样品分析部分进行核查，包括生物样品分析条件与合规性、生物样品分析实验的实施（对照标准物质的管理、试验样品和空白基质的管理、方法学验证的实施、试验样品分析测试的实施、色谱积分）、记录的管理等方面。
《生物样品分析方法验证 M10》	国际人用药品注册技术协调会	2022 年 5 月	为验证用于化学和生物药物定量的生物分析方法及其在分析中的应用提供建议，包括用于测量非临床和临床受试者所服用药物的母体和活性代谢物的色谱和配体结合检测应具备的程序和过程，旨在为行业提供统一的监管期望。

3、行业相关政策

药物研发外包服务业依赖医药行业的发展，近年来针对医药行业，国家高规格密集出台各项利好政策，药物研发外包服务行业迎来了黄金发展期。

政策名称	颁发部门	颁布时间	主要内容
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015 年 8 月	对创新药实行特殊审评审批制度，加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 12 月	提高生物技术服务对产业的支持水平。发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同

政策名称	颁发部门	颁布时间	主要内容
			研发、委托制造企业的合作。
《国际服务外包产业发展“十三五”规划》	商务部	2017 年 4 月	针对我国服务外包产业做出了发展规划，依据规划，包括“医药和生物技术研发服务”在内的十余个领域被列为国际服务外包产业发展“十三五”重点领域。
《关于推动服务外包加快转型升级的指导意见》	国家商务部、国家发改委等八部门	2020 年 1 月	提出推动重点领域发展，发展医药研发外包。除禁止入境的以外，综合保税区内企业从境外进口且在区内用于生物医药研发的货物、物品，免于提交许可证，进口的消耗性材料根据实际研发耗用核销。
《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》	国务院	2020 年 7 月	深化医疗保障制度改革，提高基本医疗保障水平，加快发展商业健康保险。
《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	NMPA	2020 年 7 月	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以在 I、II 期临床试验阶段，通常不晚于 III 期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。对于纳入突破性治疗药物程序的品种，申请人经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。
《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》	NMPA	2020 年 7 月	符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心提出附条件批准申请。
《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	NMPA	2020 年 7 月	药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：1、临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；2、符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；3、疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；4、纳入突破性治疗药物程序的药品；5、符合附条件批准的药品；6、国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。
《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	NMPA 等	2021 年 12 月	打造药品产业创新平台和新增长极，支持药品、疫苗等领域的创新发展，促推解决产业创新发展的“卡脖

政策名称	颁发部门	颁布时间	主要内容
			子”问题。进一步加快重点药物审批上市，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市。对具有明显临床价值的创新药、临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审评审批。药品安全与产业扶持政策协同。依法依规促进疫苗、创新药、高端医疗器械等的创新，同时加强医药产业布局与监管布局的统筹。
《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部等九部门	2022 年 2 月	提出到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。
《“十四五”国民健康规划》	国务院	2022 年 4 月	增强卫生健康科技创新能力，持续发展医药制造等健康产业。鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化，对符合要求的创新药加快审评审批。
《支持创新药高质量发展的若干措施》	国家医保局、国家卫生健康委	2025 年 6 月	为进一步完善全链条支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求，措施指出要加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力和强化保障措施。

（三）行业发展概况

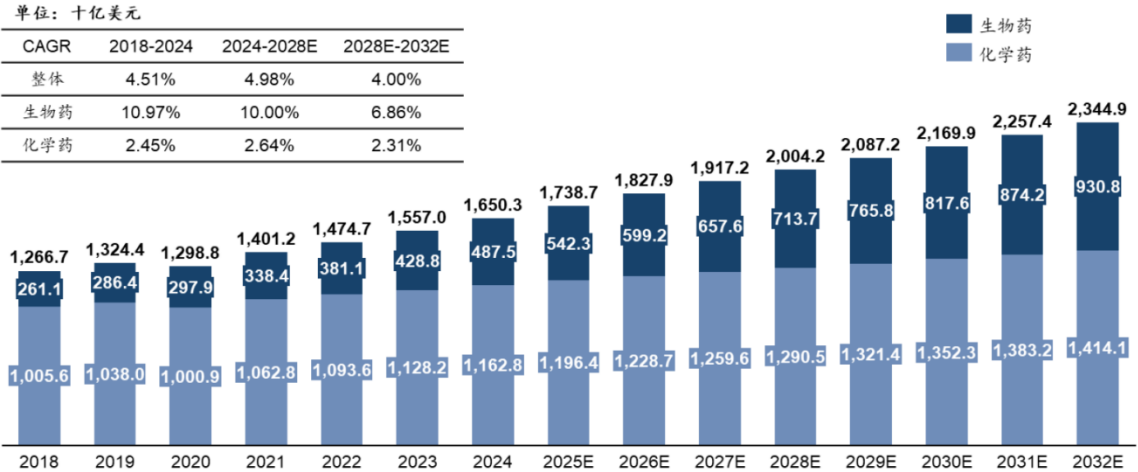
1、医药行业发展概况

（1）全球医药市场规模及成长性

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

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

全球医药市场规模（2018-2032E）

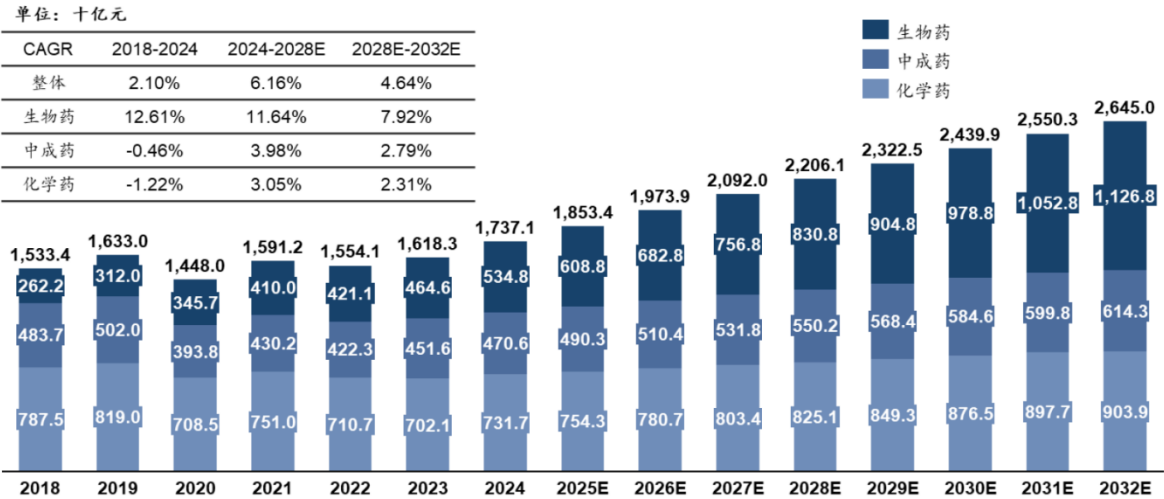


资料来源：弗若斯特沙利文

（2）中国医药市场规模及成长性

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

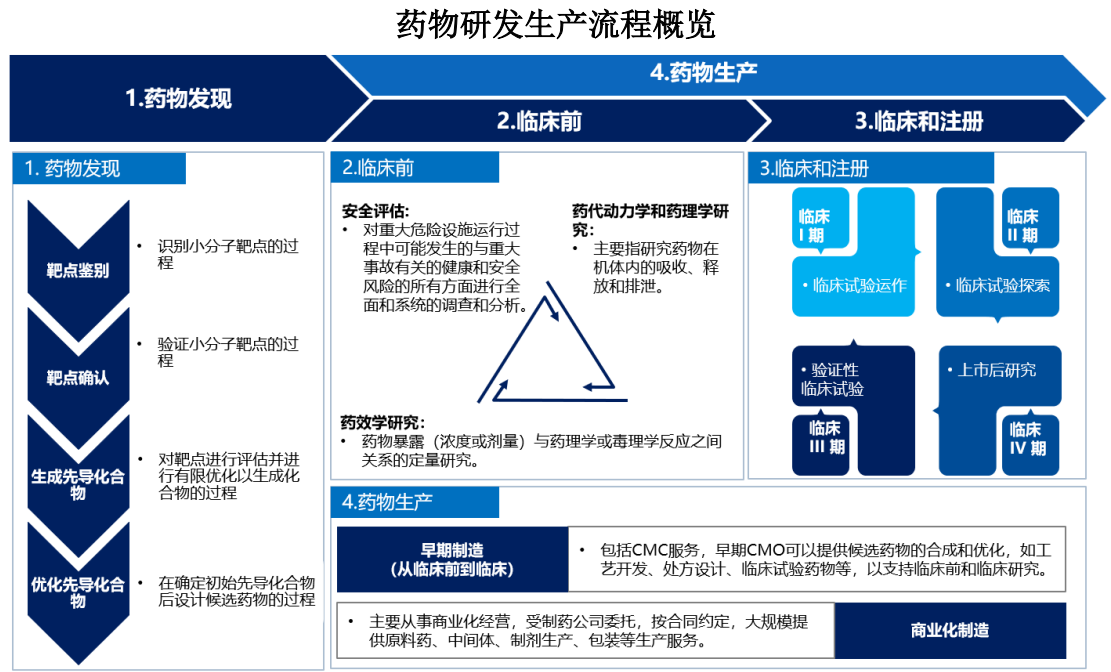
中国医药市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

2、CRO 行业发展情况

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



资料来源：弗若斯特沙利文分析

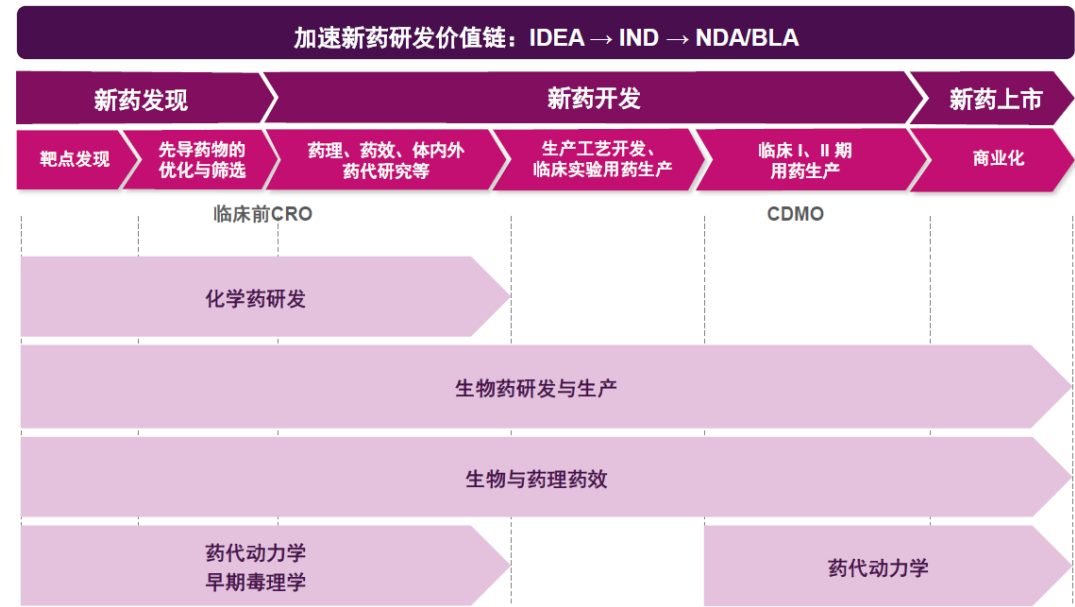
(1) CRO 服务概览

合同研究组织（CRO，Contract Research Organization）是在医药研发过程中受医药公司或其他医药研发机构委托进行部分或全部医学试验，以获取商业性报酬的组织或机构。CRO 拥有专业化和富有经验的研发团队，能够提供从药物研发到上市过程中的全部或部分研发流程服务，有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决药企研发困难、低效率、高成本问题。

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

提交报告。另外，根据需要，药品生产企业还需按照监管部门的要求开展 IV 期临床试验，以进一步研究药物的疗效和安全性。

CRO 及 CDMO 服务内容



资料来源：睿智医药

(2) CRO 服务内容分析及在医药产业链中的地位分析

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

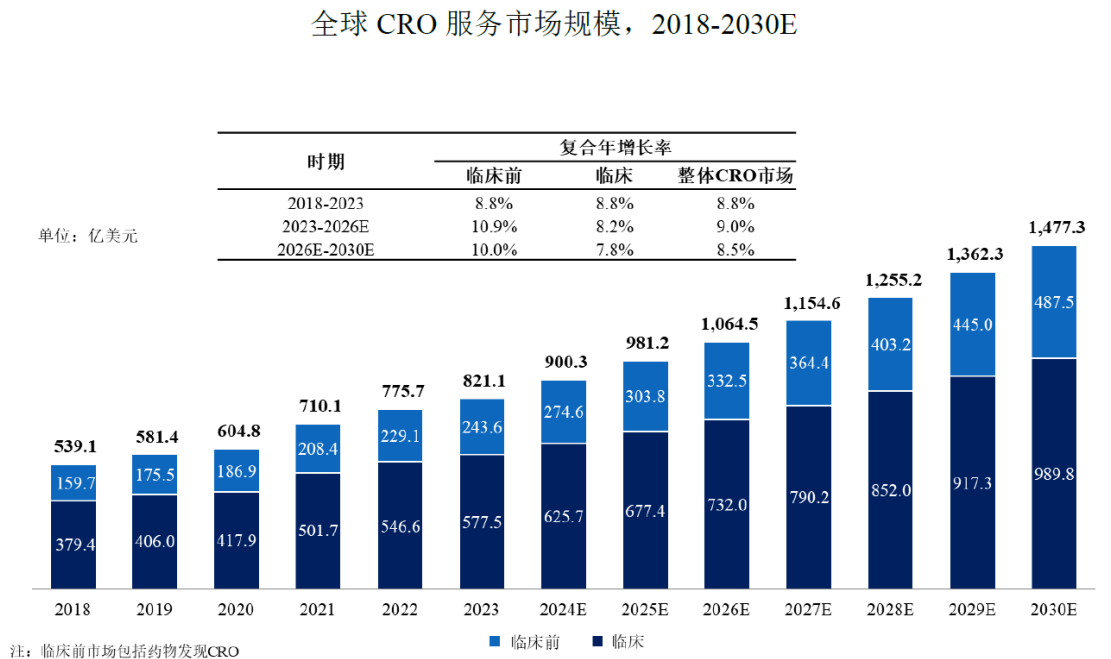
在药物发现阶段，CRO 可提供的服务包括靶点鉴别、靶点确认、生成先导化合物、优化先导化合物、疾病筛查等。针对药物的临床前研究阶段，CRO 可提供药物代谢和药代动力学研究、安全与毒理学研究、体外和体内疗效研究等服务。到了药物临床研究阶段，CRO 可提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验运作、生物等效性研究 (BE, Bioequivalency)、生物分析及数据管理及统计数据分析、现场管理及受试者招募、注册服务等。CMC (Chemistry, Manufacturing and Control, 化学成分、生产与控制) 一般会贯穿 CRO 服务的临床前研发和临床研究阶段。通常与临床前研发和临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

证、原料药生产、制剂开发、稳定性测试等业务，以及用于 IND（Investigational New Drug，新药研究申请）和 NDA（New Drug Application，新药申请）申请的资料准备，其业务范围一般横跨了临床前和临床试验阶段。

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

（3）全球及中国 CRO 服务市场规模及预测

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



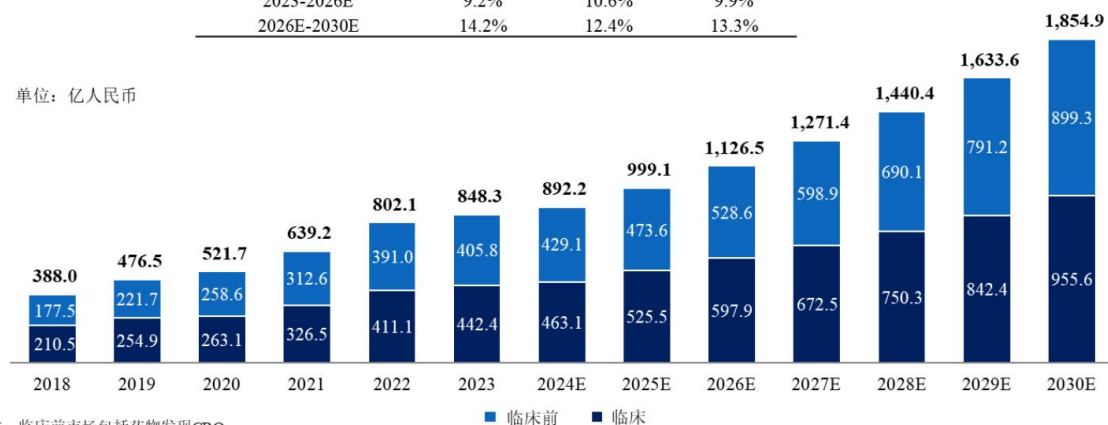
资料来源：弗若斯特沙利文

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

中国 CRO 服务市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率		
	临床前	临床	整体CRO市场
2018-2023	18.0%	16.0%	16.9%
2023-2026E	9.2%	10.6%	9.9%
2026E-2030E	14.2%	12.4%	13.3%

单位：亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文

（4）CRO 市场未来发展趋势

A. 一站式模式逐渐成为主流

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

B. 行业集中效应愈发明显

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

C. 国际化是重要趋势

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

（四）上下游行业之间的关联性及对发行人的影响

CRO 行业的上游行业为医药制造、医疗器械行业、临床试验服务行业等，下游行业为大型制药企业、Biotech 公司等，是 CRO 服务的采购单位。

从上游来看，目前，CRO 行业所使用的部分高端实验设备仍依赖进口，可能受国际贸易政策影响，部分生物试剂及耗材的技术壁垒较高，可能存在供应商集中度较高的情况，但是随着国产替代的进一步加速，未来主要实验设备、生物试剂、耗材的国产化率有望进一步提升；具备资质的医疗机构（如三甲医院）提供临床试验场地、患者资源和专业医疗团队，直接影响试验进度和质量。

从下游来看，受益于全球医药行业刚需属性的大环境，医药行业未来仍将保持持续增长态势，根据 Frost&Sullivan 统计，2024 年全球医药市场总额达到 16,503 亿美元，2018-2024 年的复合增速为 4.51%，预计 2028 年将达到 20,042 亿美元，2024-2028 年的复合增速为 4.98%。全球医药市场规模的持续上升，带动了制药企业对外包服务的需求，为 CRO/CDMO 产业持续发展带来充足的市场空间。

（五）行业竞争格局及行业内主要企业

1、境外情况

（1）境外竞争格局

海外 CRO 发展早于境内 CRO，起源于二十世纪七八十年代，经历近五十年的发展，行业已经形成了一套成熟完整的业务流程体系，市场规模稳步增长。

经过多年的成熟发展，全球 CRO 市场中发展出一批大型 CRO 企业，如世界排名前列的 LabCorp、IQVIA、PPD、ICON（PRA）、Charles River 等，这些大型 CRO 企业大多已经覆盖 CRO 全产业链，占据了较多的市场份额，收入规模平均达到 40 亿美元以上水平。

（2）主要国际竞争对手

1) 艾昆纬（IQVIA）

IQVIA 成立于 1982 年，美国上市公司，2016 年与 IMS health 合并后更名为 IQVIA。IQVIA 员工约 88,000 人，业务覆盖 100 多个国家，是全球最大的 CRO 公司，2011 年在华建立全资子公司昆泰。IQVIA 的主营业务涵盖临床前试验、临床试验（临床监察、项目管理、生物统计等）、咨询、数据分析、产品市场营销与销售及合规和质量管理，2024 年实现营业收入 154.05 亿美元。

2) 美国实验室控股公司（LabCorp）

LabCorp 成立于 1971 年，是一家从药物研究到商业化的全方位综合性服务提供商，是美国最大的独立医学实验室，主营业务是临床诊断，在相继收购 Covance（科文斯）和齐腾（Chiltern）之后，全面进军药物研发领域，无论是临床前研究还是临床研究，都是全球领导者之一。经过这两次大并购，LabCorp 已经成为全球最大 CRO 之一，全球员工总数大约 70,000 人，2024 年实现营业收入 130.09 亿美元。

3) 爱康（ICON）

ICON 成立于 1990 年，是一家总部位于爱尔兰的 CRO 公司，面向全球制药，生物科技，和医疗设备等产业提供外包研发服务。爱康专业从事策略研发，项目分析管理，并支持各个阶段的临床研发流程，包括化合物选择，一到四阶段临床研究等。2021 年宣布以 120 亿美元并购同为全球 TOP10 CRO 企业 PRA Health Sciences。2024 年 ICON 员工人数约 41,900 人，实现营业收入 82.82 亿美元。

4) 查尔斯河（Charles River）

查尔斯河（Charles River Laboratories, CRL）公司成立于 1947 年，是全球最大的临床前 CRO 之一。查尔斯河最初专注于实验动物的育种及模型开发，经过 70 多年的发展，目前业务涵盖实验动物模型和服务（RMS）、药物发现和安全性评价（DSA）、生产支持（MS）三大板块，在美国、欧洲、加拿大、亚太等地区拥有大约 20,100 名员工。2024 年实现营业收入 40.50 亿美元。

2、境内情况

（1）境内竞争格局

目前，行业的主要参与者可以区分为两类：一类为提供包括临床前药效学评价服务在内的综合型、一站式研发服务的 CRO 企业，包括药明康德、康龙化成等；另一类为专注于临床前药效学评价服务或包括其在内的临床前 CRO 服务的企业，主要包括昭衍新药、美迪西等。

（2）主要国内竞争对手

1）药明康德（603259.SH/2359.HK）

无锡药明康德股份有限公司成立于 2000 年，2007 年于美国纽约证券交易所上市，2015 年退市，2018 年 5 月登陆上交所主板，2018 年 12 月登陆港股。过去 20 年，药明康德围绕医药服务不断加深和延伸业务领域。2000 年，药明康德以药物合成和药物发现业务起家，并在 2003 年开始了早期的 CMO/CDMO 服务，为跨国企业提供生产服务。药明康德通过兼并收购医药研发产业链的其他企业来拓展自身的业务宽度，如，药明津石的临床研究及 SMO 服务，苏州药明康德新药开发的药物临床前研发服务（毒理、药效、药代）、肿瘤新药研发、医疗器械检测服务等，基本实现了全产业链业务布局。2024 年实现营业收入 392.41 亿元。

2）康龙化成（300759.SZ/3759.HK）

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司成立于 2004 年，于 2019 年分别在深圳证券交易所创业板上市、香港联交所主板上市。康龙化成为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案。康龙化成的药物开发服务平台主要提供经过 NMPA, FDA 和 OECD 三重 GLP 认证的药物安全评价服务，化学及制剂工艺开发服务，GMP 化学原料药及药物制剂生产服务，完整的放射性标记物合成、分析及临床试验服务，并在中国和美国两地提供临床试验服务，包括药物&器械注册申报、医学事务、临床运营、数据管理和生物统计以及生物样本分析等。2024 年实现营业收入 122.76 亿元。

3）昭衍新药（603127.SH/6127.HK）

北京昭衍新药研究中心股份有限公司成立于 1995 年，主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物研究服务，经过多年发展已成为国内最大的非临床安全性评价机构之一，并于 2017 年和 2021 年分别在上海和香港交易所上市，是国内第四家实现 A+H 股上市的 CRO 企业。基于安评领域积累的技术经验和客户口碑，昭衍新药向上下游业务扩展，实现 CRO 产业链的一站式布局。2014 年成立广东前沿布局实验动物养殖与销售业务，2018 年成立昭衍鸣讯从事药物警戒服务，2018 年和 2019 年分别成立苏州昭衍医药和北京昭衍医药扩展临床 CRO 业务。2024 年实现营业收入 20.18 亿元。

4) 成都先导 (688222.SH)

成都先导药物开发股份有限公司成立于 2012 年，聚焦小分子及核酸新药的发现与优化，依托 DEL 技术（包括 DEL 库的设计、合成和筛选及拓展应用）、基于分子片段和三维结构信息的药物设计（FBDD/SBDD）技术、基于寡核苷酸的药物研发平台（OBT）、靶向蛋白降解平台相关技术（TPD）四大核心技术平台及公司其他关键新药研发能力（药物化学、计算科学 AI、体外体内生物学评价、药物代谢学，分析化学，药学研究等），打造新药发现与优化的国际领先的研发体系，通过新药研发服务、不同阶段在研项目转让及远期的药物上市，为医药工业输出不同阶段的新分子实体，以最终为全球未满足的临床需求提供创新药治疗方案。成都先导于 2020 年在上交所科创板上市，2024 年实现营业收入 4.27 亿元。

5) 泓博医药 (301230.SZ)

上海泓博智源医药股份有限公司成立于 2007 年，是一家新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，致力于药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化生产。泓博医药立足新药研发产业链中的关键环节，构建涵盖药物发现、工艺研究与开发的综合性技术服务平台以及新药关键中间体和自主产品生产的商业化生产平台。泓博医药的 CRO 和 CDMO 业务为全球医药企业提供从药物发现到临床候选药的确定、临床药品及药物注册起始原料（RSM）和关键医药中间体工艺开发生产的一体化服务，协助客户顺利实现从实验室小试、中试到工厂商业化生产的无缝对接。同时，泓博医药商业化生产业务还包括化学结构复杂、合成难度高的特色原料药中间体等自主产品的研发、生产和销售。泓博医药于

2022 年在创业板上市，2024 年实现营业收入 5.44 亿元。

6) 美迪西 (688202.SH)

上海美迪西生物医药股份有限公司成立于 2004 年，于 2019 年在上海证券交易所科创板上市。美迪西是一家生物医药临床前综合研发服务 CRO，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。美迪西服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准及稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。2024 年实现营业收入 10.38 亿元。

7) 维亚生物 (1873.HK)

维亚生物科技控股集团成立于 2008 年，于 2019 年在香港联交所上市，维亚生物有两个分部。药物发现服务分部提供就临床前创新药物开发向生物科技及制药客户提供基于结构的药物发现服务，合同研发生产组织 (CDMO) 及商业化服务分部从事小分子原料药及中间体的合同研发生产服务以及买卖原料药、中间体及制剂。维亚生物主要在美国、中国、欧洲和其他地区开展业务。2024 年，维亚生物实现营业收入 19.87 亿元人民币。

(六) 行业发展趋势

1、药物需求不断增加

随着中国人口结构逐渐发生改变，人口老龄化趋势增加，各医药企业对各类药物的研发热度持续上升，研发投入加大，致使中国医药研发进入高速发展期。对于药企而言，选择 CRO 服务能够有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决其研发困难、低效率、高成本问题。因此，药物需求的增加刺激 CRO 服务市场的增长。

2、药企寻求外包服务的比例不断提升

传统的药物研发模式很大程度上是由医药企业独立完成，很少有其他企业和机构的参与。但如今，医药研发模式体现出更多的合作性，通过研究性大学、

CRO 企业等多个利益方之间的合作，分散研发活动的风险和工作量，加快研发进程。另外，由于受到金融危机和药物专利到期的压力，几乎所有的国际制药企业都更加专注于候选药物的开发，且基于内部成本的压力，许多制药公司逐渐向外寻求 CRO 服务。基于医药研发模式的迭代和企业内部研发成本的压力，药企寻求医药外包服务的比例不断提升，这将促进 CRO 市场的增长。

3、行业市场竞争或将加剧

近年来，科研服务行业巨头陆续拓展在国内的业务，这些国际品牌在声誉、产品质量等方面均具有较强的竞争优势。而国内该行业的行业集中度较低，至今没有出现规模占据绝对优势的企业，在产品技术、质量和规模等方面与美国、欧洲等国家存在较大的差距，企业之间的市场竞争更加激烈。未来将可能有更多的企业进入这一行业，行业面临竞争加剧的风险。

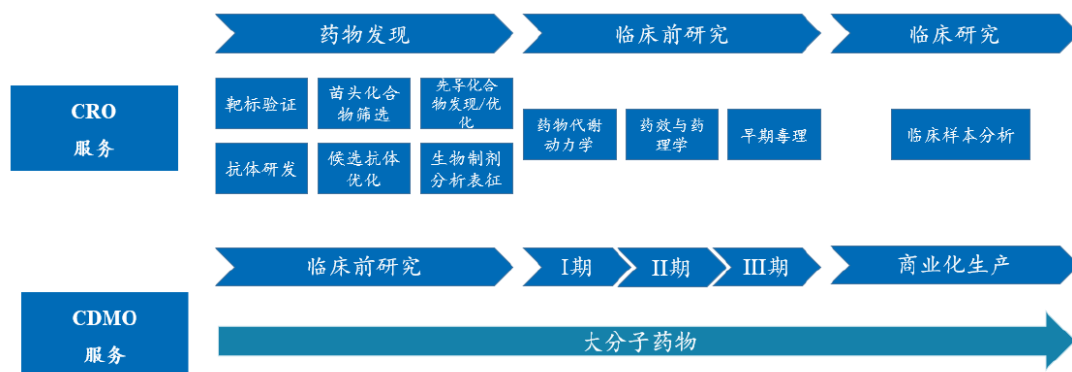
4、国际局势紧张

随着全球化进程加深，医药企业的研发活动加快由自主研发向研发外包转移，中国创新药及仿制药产业的发展，也使得中国医药外包服务企业承接了大量海外订单。然而由于国际政治形势的不稳定以及美国、欧洲等主要经济体的通胀超出预期，医疗国际性合作、医疗领域人才的流通交流都受到了一定程度的影响，这导致中国医药外包服务市场也可能会受到一定程度的影响。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主要产品或服务的主要内容

睿智医药作为一家拥有领先水平的生物药、化学药一站式医药研发及生产服务提供商，睿智医药始终秉持“赋能医药创新，守护生命健康”的发展理念与“从概念到临床，全链条赋能，让 IDEA 快进到 NDA”的企业愿景，致力于持续赋能全球医药健康产业创新策源。公司在中国上海、江苏、四川以及美国、欧洲均设有运营场所或分支机构，能够为全球客户提供服务。



CRO/CDMO 业务板块作为公司核心业务板块，通过前沿、多元且全面的技术积累，为国内外大中型制药企业、生物技术公司以及科研院校提供涵盖化学药研发以及生物药从早期发现到开发与规模化生产阶段的一体化服务。

公司的 CRO/CDMO 服务业务主要聚焦于临床前研究阶段，其中，公司化学业务板块主要聚焦于小分子药物临床前阶段的化合物筛选、合成化合物库设计、药物化学、抗体研发等服务；药效药动业务板块包括大、小分子药物的药效药理学、药物代谢动力学及 Non-GLP 的早期毒理学业务；大分子业务板块主要聚焦于生物药研发服务、生物药开发与生产等服务，公司具备大分子药物从药物发现到商业化生产的全流程一体化服务能力。

1、化学业务板块

公司化学业务服务内容包括计算机辅助药物设计、合成化合物库设计、药物化学、多肽化学、基于片段的药物筛选、分析化学支持与开发、早期工艺开发、工艺安全评估、毫克至公斤级放大合成，涵盖了从靶标解析与验证、苗头化合物的设计、苗头化合物到先导化合物的筛选与优化至临床候选化合物筛选，以及支持小分子药物发现与早期开发各细分阶段的化合物合成，能够为客户提供小分子药物临床前阶段全方位的服务。

2、药效药动业务板块

公司药效药动业务板块包括药理药效业务以及药代药动业务，服务内容涵盖体内药效药理学、药物代谢动力学、安全毒理等相关性研究。公司借助长年积累的多种疾病动物模型与体内外生物学分析方法，为客户提供快速高效的新药体内药效药理学、药物代谢动力学与 Non-GLP 的早期毒理等相关性研究，并结

合数据辅助客户确定候选化合物的结构修饰方案，帮助客户快速有效的推进候选先导化合物进行 IND 申报。

药理药效业务服务涵盖生物化学、细胞生物学、免疫学、体内药理学以及体外生物分析等，为客户在药物研发的各个阶段提供深入而全面的帮助，尤其在危重疾病领域，如肿瘤、中枢神经系统疾病、代谢病、免疫及炎症性疾病等方面，通过运用先进的科研手段和创新技术，助力药物从概念到实际应用的跨越。

药代药动业务服务覆盖生物分析、体外药代动力学、体内药代动力学以及毒理，已为全球众多客户累计完成了数以万计个化合物的 ADME 体外筛选试验以及体内药代试验，用以支持早期药物的筛选和开发。除此之外，公司拥有 AAALAC 认证的 3,800 平方米啮齿类动物中心和 4,500 平方米的大动物中心，可用于支持体内药效学和药代药动等相关研究。

3、大分子业务板块

公司大分子业务板块分为生物药研发服务、生物药开发与生产两个业务板块，可以提供客户从大分子药物发现、工艺开发到商业化生产的一站式研发与生产服务。

公司生物药研发服务板块成立于 2010 年，致力于为全球客户提供先进全面的生物药研发一站式解决方案。服务模块涵盖从蛋白制备和细胞系构建至临床前候选抗体生成，包括利用多种表达系统的重组蛋白和抗体生产、稳转细胞株构建和分析方法开发、抗体发现（杂交瘤/Beacon 单 B 细胞克隆/噬菌体和酵母展示文库）、抗体工程改造（亲和力成熟，特异性和成药性改造，双/多特异性抗体改造等）、结构生物学、表征分析和早期可开发性评估、XDC 偶联药物等相关服务。

生物药开发与生产业务板块服务内容包括了稳转细胞株开发和建库、工艺开发和优化、无菌灌装和冻干，中试规模的样品生产和大规模的商业化生产、支持国内外 IND 与 NDA 申报等。生物药开发与生产业务板块通过上海张江和江苏启东大分子 CDMO 基地为国内外客户提供符合 NMPA、FDA 以及 EMA 质量体系及 GMP 规范条件下的生物药研发及生产服务，可以有效覆盖各类客户从临床前研究至商业化生产的需求。

（二）主要经营模式

公司主要经营模式受公司和行业发展情况、行业政策法规、下游市场需求等多方面因素影响，在报告期内未发生重大变化。具体如下：

1、采购模式

公司采购业务由采购部负责，采购内容主要包括原材料和技术服务等。为便于公司统一管理、规范采购程序、对采购环节实现合理有效的控制，采购部制定了完善的采购管理内控制度，详细规定了供应商选择标准及流程，并切实有效执行，包括《采购订单、合同处理和付款申请管理规范》《供应商审计》《采购部系统订单操作管理流程》等。

（1）供应商管理

为了规范供应商引入、评审、退出等方面的管理要求，规范和建立持续动态的供应商管理体系，保质保量购进各项物资，降低采购风险，采购部制定了《采购订单、合同处理和付款申请管理规范》。采购实施部门负责根据公司实际采购需求，对潜在供应商的基本概况、经营状况、质量管理体系等方面进行审查，组织定期进行供应商评审及考核，严格把控供应商质量及资质管理。

（2）采购流程

公司的采购可分为备库物料采购和项目需求采购。备库物料采购由境内公司仓库部门负责申请，项目需求采购由境内外公司业务部门负责申请。仓库部门和各业务部门分别在常备原材料存货达到预警线后和在根据客户需求制定采购计划后向采购部提出申请，集团采购部门收到申请后根据物料类型选择合格供应商进行询比议价出具采购方案，经仓库部门或业务部门确认选择最终采购方案后，并参考 OA 审批流程完成审批后签订合同，下达采购订单。公司物料到货后，由申购部门及仓库物流部门验收后合格入库，如遇不合格产品，通知采购部协调退换货事宜。针对验收合格订单，采购部按月与供应商完成对账，并与 OA 系统提交付款申请，财务参考账期支付款项。

2、营销模式

公司获取客户的方式主要包括以下三种：

（1）参加行业展会

对公司服务进行推广宣传，直接与潜在客户接触，了解最新的市场需求，以获取潜在的国内外客户。

（2）主动拜访客户

公司 BD 人员会对目标客户进行不定期拜访，了解客户需求，并向其展示公司的服务能力及成功案例。同时，对已经有业务合作的客户，公司 BD 人员会根据服务项目的具体情况提供有针对性的营销拜访。

（3）行业口碑

公司成立以来，服务了众多医药客户，拥有丰富的成功案例，积累了良好的市场口碑。公司客户粘性度高，通过原有客户介绍新客户，新客户主动联系建立合作关系。

3、服务模式

公司根据客户不同的业务需求，为客户提供定制化 CRO 服务。主要流程为：

（1）签订合同或订单

公司在接到客户需求后，及时与客户沟通技术方案，在与客户确定好技术服务方案后，完成报价，并与客户沟通价格和服务细节、签订合同或订单。

（2）项目实施

签订合同或订单后，公司根据客户项目方案，以项目负责人为中心组建项目团队，制定项目详细执行计划，并开始项目实施。在执行过程中，公司会及时向客户沟通进展情况保证项目完成的质量和进度。

（3）项目交付

完成合同约定的服务内容或达到项目关键性交付节点时，公司将试验数据及研究成果经公司质量部门审核后交付。

4、盈利模式

公司业务拓展部门（BD，Business Development）负责进行项目拓展与客户关系维护，发现潜在客户并与其建立合作关系。公司组织并积极参加国内外各类

行业展会、学术交流研讨会，拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈阶段，公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触，了解客户服务需求；项目方案制定及报价阶段，业务拓展部门联合相关业务部门共同参与，以综合考虑满足客户需求。项目承接后，公司与客户签署服务合同。在服务过程中，通常分阶段收取款项，公司根据项目进度或在最终交付成果时确认收入。

（三）与业务相关的主要固定资产和无形资产

1、固定资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司固定资产账面价值为 31,375.70 万元，主要包括机器设备、房屋建筑物、计算机及电子设备等，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	10,202.34	8,493.40	83.25%
机器设备	73,759.21	22,208.87	30.11%
运输工具	366.23	110.42	30.15%
计算机及电子设备	1,198.73	341.47	28.49%
其他固定资产	646.12	221.54	34.29%
合计	86,172.63	31,375.70	36.41%

2、无形资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司无形资产账面价值为 3,274.97 万元，主要包括土地使用权、软件使用权、专利和商标等。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

公司将全面推广“整包式”服务模式，打破各研发部门壁垒，实现资源整合与协同，以更高效、更系统的服务模式为客户赋能。通过整包式服务，公司不仅可以利用丰富的项目经验为客户提供专业建议，帮助客户少走研发弯路，还可以充分发挥项目管理能力和各业务单元的研发协调能力，有效提高客户的研发效率，快速推动客户的研发管线进展。未来三年，公司将持续深化 AI 技术在 CRO 业务中的应用，推动业务模式的智能化转型。2025 年，初步构建 AI 驱动业务体系，在关键业务流程中全面引入 AI 技术，初步搭建 AI 驱动的业务框架。通过 AI 技术的赋能，优化现有研发流程，提升数据处理与分析效率，为客户提供更具前瞻

性的研发支持。

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

（一）财务性投资的认定依据

1、根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》之“一、关于第九条‘最近一期末不存在金额较大的财务性投资’的理解与适用”：

财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

2、根据《上市公司募集资金监管规则》：

上市公司募集资金原则上应当用于主营业务。除金融类企业外，募集资金投资项目不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

3、根据《监管规则适用指引——上市类第 1 号》：

对上市公司募集资金投资产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应当认定为财务性投资：上市公司为有限合伙人或其投资身份类似

于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

（二）截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资

截至 2025 年 6 月 30 日，公司可能涉及财务性投资的主要科目如下：

单位：万元

序号	科目	期末账面价值	占归母净资产比例	属于财务性投资金额
1	交易性金融资产	1,919.54	1.55%	-
2	一年内到期的非流动资产	35.13	0.03%	-
3	其他流动资产	3,688.21	2.98%	-
4	长期股权投资	16,614.30	13.42%	3,103.90
5	其他非流动资产	8,524.76	6.89%	-
6	其他应收款	4,096.70	3.31%	-
7	其他权益工具投资	1,000.00	0.81%	-
合计		35,878.63	28.98%	3,103.90

1、交易性金融资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产主要为保本或低风险银行理财，不属于期限较长、收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资或类金融业务。

2、一年内到期的非流动资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司一年内到期的非流动资产主要为应收房租押金，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	期末余额	比例
待认证进项税额	3,645.37	98.84%
预缴税费	42.83	1.16%
合计	3,688.21	100.00%

公司其他流动资产主要为待认证进项税额和预缴税费，不属于财务性投资。

4、长期股权投资

截至 2025 年 6 月 30 日，公司长期股权投资具体构成如下：

单位：万元

项目	期末账面价值
中以生物科技有限责任公司	2,270.99
Shang Pharma Capital LP	11,234.40
珠海横琴中科建创投资合伙企业（有限合伙）	3,103.90
三亚睿康投资有限公司	5.00
合计	16,614.30

其中，（1）Shang Pharma Capital LP，该基金于 2019 年设立，基金锁定期 10 年，为发行人与 ShangPharma Holdings Limited（以下简称“尚华集团”）及其子公司 ShangPharma Capital Management Limited（以下简称“SPC”）共同发起设立，属于基于历史原因，通过发起设立形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。（2）中以生物科技有限责任公司主营业务为生物医疗产业运营，旗下拥有多家医疗研发及生产企业和研发服务企业，拥有丰富的科技成果转化及医药产品注册经验，与发行人的业务具有协同性，系符合发行人主营业务及战略发展方向的产业投资，不属于财务性投资。（3）珠海横琴中科建创投资合伙企业（有限合伙）主要投资于从事医疗健康行业相关的具有良好发展前景的公司，符合公司主营业务方向和战略发展方向，但是基于谨慎性考虑，认定为财务性投资，报告期末，该等投资金额未超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十。（4）三亚睿康投资有限公司主营业务为股权投资，公司拟与合作方对于医药行业进行投资，因此属于公司围绕产业链上下游以获取技术或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

5、其他非流动资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	期末余额	比例
竞拍土地款	1,961.00	23.00%
预付工程、设备款	901.99	10.58%

项目	期末余额	比例
应收押金	5,661.78	66.42%
合计	8,524.76	100.00%

公司其他非流动资产主要包括应收押金（主要系房租押金）、预付工程款、设备款和竞拍土地款，不属于财务性投资。

6、其他应收款

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 4,096.70 万元，主要为应收股权转让款、应收往来款等，不属于财务性投资。

7、其他权益工具投资

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值为 1,000.00 万元，系公司对于北京哲源科技有限责任公司股权投资，该企业为药物研发企业，药品管线处于临床前或临床阶段，且该企业已委托公司开展委托研发服务，因此，该投资属于公司围绕产业链上下游以获取技术或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

综上，公司最近一期末不存在金额较大的财务性投资。

（三）本次发行董事会决议日前六个月至今新投入和拟投入的财务性投资金额

2025 年 9 月，公司全资子公司北海睿智创业投资有限公司与专业投资机构深圳市投控东海投资有限公司及其他有限合伙人深圳市罗湖产业促进合伙企业（有限合伙）签署了《深圳市罗湖东海睿智医药产业合伙企业（有限合伙）合伙协议》，全体合伙人认缴出资总额为人民币 20,000 万元，其中北海睿智作为有限合伙人以自有资金出资人民币 5,800 万元，占认缴出资总额的 29%。其中，首批出资比例为 20%，公司拟实缴出资不低于 1,160 万元，后续投资进度视实际投资进度确认。该合伙企业投资范围为以创新药、医疗器械为主的医疗健康产业，重点投资创新药。该投资属于公司围绕产业链上下游以获取技术或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

除前述情形之外，本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在新投入和拟投入的财务性投资情况。

七、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况

（一）利润分配政策、现金分红政策

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求，为规范公司利润分配行为，推动公司建立科学、持续、稳定的利润分配机制，保护中小投资者合法权益，公司在《公司章程》及《分红管理制度》中明确了利润分配条件、形式、内容，及其预案和决策机制。

《公司章程》对公司利润分配相关政策的主要内容如下：

1、利润分配的总原则

公司每年应根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。公司现金股利政策目标为剩余股利。

2、利润分配的条件及方式

（1）公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润，在满足现金分配条件情况下，公司将优先采用现金分红进行利润分配。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司依照同股同利的原则，按各股东所持股份数分配股利。

当公司存在下列情形之一时，可以不进行利润分配：

1）最近一年审计报告为非无保留意见或带与持续经营相关的重大不确定性段落的无保留意见；

2）资产负债率高于 70%；

3）经营性现金流为负。

（2）公司每年的税后利润，按下列顺序和比例分配：

1）弥补以前年度亏损；

2）提取法定公积金。按税后利润的 10%提取法定盈余公积金，当法定公积

金累积额已达到公司注册资本的 50%以上时，可以不再提取；

3) 提取任意公积金。公司从税后利润提取法定公积金后经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金，具体比例由股东会决定；

4) 支付股利。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，股利按股东持有股份比例进行分配。企业以前年度未分配的利润，可以并入本年度向股东分配。

(3) 在满足下列条件时，公司应积极推行现金分红：

1) 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且超过 5,000 万元人民币；

4) 公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

A.公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

B.公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

C.公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(4) 在符合现金分红条件情况下，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。公司可以进行中期现金分红，但公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围。具体分配比例由公司董事会根据公司经营状况和发展要求拟定，并由股东会审议决定。

（5）公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司在实施现金分配股利的同时，可以发放股票股利。股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。

3、利润分配的决策程序

（1）在公司当年实现盈利符合利润分配条件时，由公司董事会根据公司的具体经营情况和市场环境，制定利润分配预案。

（2）董事会拟定利润分配相关预案过程中，应当认真研究和论证，详细说明公司利润分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜以及理由等情况。

独立董事认为现金分红具体方案可能损害上市公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。

（3）股东会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整经公司股东会批准后的利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，经公司董事会审议后提交公司股东会批准，并经出席股东会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。同时在召开股东会时，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东会表决。

（5）公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。年度股东会审议的下一年中期分红上限不应超过相应期间归属于上市公司股东的净利润。董事会根据股东会决议在符合利润分配的条件下制定具体的中期分红方案。

公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东会审议批准的现金分红方案。确有必要对本章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足本章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东会

的股东所持表决权的三分之二以上通过。

4、完善公司分红政策的监督约束机制

（1）公司将综合考虑盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，制定未来三年股东回报规划，明确各期利润分配的具体安排和形式、现金分红规划及其期间间隔等。

（2）审计委员会应对董事会和管理层执行公司分红政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

（3）公司若因外部经营环境和自身经营状态发生重大变化而需要调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，详细论证和说明原因，且相关制度需经出席股东会的股东所持表决权的 2/3 以上通过，并在公司定期报告中就现金分红政策的调整进行详细的说明。

（4）公司将严格按照有关规定在年报、半年报中披露利润分配预案和现金分红政策的执行情况。年度盈利但未提出现金分红预案的，还将说明未分红原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

（5）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）利润分配政策、现金分红政策的执行情况

公司最近三年未派发现金红利，未送红股，未以资本公积金转增股本。

根据公司第四届董事会第三十次会议审议通过的《关于回购公司股份方案的议案》，公司 2021 年采用集中竞价方式回购股份，使用自有资金 20,443,281.30 元（含交易费）回购公司股份 1,450,000 股。2022 年 1 月，公司采用集中竞价方式使用自有资金 5,063,008.94 元（含交易费）继续回购公司股份 362,900 股，即 2022 年度公司以回购股份方式视同现金分红的金额为 5,063,008.94 元。

根据公司第五届董事会第四十二次会议审议通过了《关于注销回购股份并减少注册资本的议案》、《关于变更注册资本、注册地址并修订<公司章程>的议案》，并经 2024 年 11 月 14 日召开的 2024 年第二次临时股东大会审议通过。根据《公司法》《上市公司股份回购规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 9

号——回购股份》等相关法律、法规、部门规章、规范性文件及公司回购股份方案的相关规定，公司回购股份的目的为用于实施股权激励计划或员工持股计划，公司如未能在股份回购完成之后 36 个月内使用完毕已回购股份，尚未使用的已回购股份将予以注销。

鉴于公司 2021 年回购方案中公司回购股份剩余 1,812,900 股尚未用于股权激励计划或员工持股计划，且三年持有期限即将届满，故公司将本次回购方案剩余的 1,812,900 股回购股份进行注销，并相应减少公司注册资本 1,812,900 元，注册资本由 499,776,892 元减少至 497,963,992 元，本次回购股份注销手续已于 2024 年 11 月 25 日完成。

（三）最近三年现金分红金额及比例

公司最近三年现金分红情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
现金分红金额（含税）	-	-	-
股份回购金额	-	-	506.30
合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润	-22,647.48	-91,675.27	36,262.50
现金分红占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率	-	-	1.40%
最近三年实现的年均可分配利润			-26,020.08
最近三年累计现金分红金额占最近三年实现的年均可分配利润的比例			-

公司最近三年分红情况是依据公司实际情况制定的，符合《公司法》《公司章程》等有关规定，符合公司股东的利益，符合发展的需要，不存在损害投资者利益的情况。

（四）未分配利润使用安排情况

2022 年末，公司留存未分配利润将主要用于满足公司日常经营及自有生产项目建设需要，支持公司各项业务的开展以及流动资金需求，为公司中长期发展战略的顺利实施以及持续、健康发展提供可靠的保障。2023 年及 2024 年度，公司合并及母公司资产负债表的累计未分配利润均为负数，不存在其他使用安排情况。

八、同业竞争情况

（一）发行人是否存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况

发行人的控股股东、实际控制人为 WOO SWEE LIAN（胡瑞连）。截至本募集说明书签署日，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情形，不存在重大不利影响的同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

本次发行对象睿联投资主要从事投资业务。本次发行完成后，睿联投资与公司不会因本次向特定对象发行新增同业竞争情形。

为避免睿联投资在未来的业务中与睿智医药产生同业竞争或潜在同业竞争，睿联投资已出具承诺如下：

“1、本企业及本企业控制的企业（不含睿智医药及其控制的企业，下同）截至本函出具之日未从事与睿智医药（含睿智医药控制的企业，下同）所经营业务相同、相似并构成竞争的业务，与睿智医药不构成同业竞争。

2、在作为上市公司控股股东期间，本企业不会利用睿智医药的控股股东身份谋求不正当利益，不会因潜在的同业竞争损害睿智医药及其股东的权益。本企业及本企业控制的企业将严格遵守国家有关法律、法规、规范性文件的规定，不在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与睿智医药相同、相似并构成竞争的业务，亦不会直接或间接对与睿智医药从事相同、相似并构成竞争业务的其他企业进行收购或进行有重大影响（或共同控制）的投资。

3、在作为上市公司控股股东期间，本企业及本企业控制的企业如从任何第三方获得的任何商业机会与睿智医药经营的业务有竞争或可能构成竞争，则本企业将立即通知睿智医药，并尽力将该商业机会让予睿智医药。

4、本函自签署之日起生效，除非本企业或本企业的关联方不再作为上市公司的控股股东，本承诺始终有效。若本承诺人因违反上述承诺而给上市公司或其控制企业造成实际损失的，由本企业承担赔偿责任。”

同时，睿联投资的实际控制人 WOO SWEE LIAN（胡瑞连）承诺如下：

“1、在作为上市公司的实际控制人期间，本人及本人控制的企业（不含睿智医药及其控制的企业，下同）截至本函出具之日未从事与睿智医药（含睿智医药控制的企业，下同）所经营业务相同、相似并构成竞争的业务，与睿智医药不构成同业竞争。

2、在作为上市公司的实际控制人期间，本人不会利用睿智医药的实际控制人身份谋求不正当利益，不会因潜在的同业竞争损害睿智医药及其股东的权益。本人及本人控制的企业将严格遵守国家有关法律、法规、规范性文件的规定，不在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与睿智医药相同、相似并构成竞争的业务，亦不会直接或间接对与睿智医药从事相同、相似并构成竞争业务的其他企业进行收购或进行有重大影响（或共同控制）的投资。

3、在作为上市公司的实际控制人期间，本人及本人控制的企业如从任何第三方获得的任何商业机会与睿智医药经营的业务有竞争或可能构成竞争，则本人将立即通知睿智医药，并尽力将该商业机会让予睿智医药。

4、本函自签署之日起生效，除非本承诺人不再作为上市公司的实际控制人，本承诺始终有效。若本承诺人因违反上述承诺而给上市公司或其控制企业造成实际损失的，由本承诺人承担赔偿责任。”

一致行动人 QUANTUM MEDICAL LIMITED、MEGA STAR、郑文略承诺如下：

“1、在作为睿智医药控股股东/实际控制人的一致行动人期间，本企业及本企业/本人控制的企业（不含睿智医药及其控制的企业，下同）截至本函出具之日未从事与睿智医药（含睿智医药控制的企业，下同）所经营业务相同、相似并构成竞争的业务，与睿智医药不构成同业竞争。

2、在作为睿智医药控股股东/实际控制人的一致行动人期间，本企业/本人不会利用睿智医药的股东身份谋求不正当利益，不会因潜在的同业竞争损害睿智医药及其股东的权益。本企业及本企业/本人控制的企业将严格遵守国家有关法律、法规、规范性文件的规定，不在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与睿智医药相同、相似并构成竞争的业务，亦不会直接或间接对与睿智医药从事相同、相似并构成竞争业务的其他企业进行收购或进行有重大影响（或共同控制）

的投资。

3、在作为睿智医药控股股东/实际控制人的一致行动人期间，本企业及本企业/本人控制的企业如从任何第三方获得的任何商业机会与睿智医药经营的业务有竞争或可能构成竞争，则本企业/本人将立即通知睿智医药，并尽力将该商业机会让予睿智医药。

4、本函自签署之日起生效，除非本企业/本人不再作为上市公司的控股股东/实际控制人的一致行动人，本承诺始终有效。若本承诺人因违反上述承诺而给上市公司或其控制企业造成实际损失的，由本企业/本人承担赔偿责任。”

九、行政处罚情况

报告期内发行人及其子公司存在部分行政处罚事项，但相关行政处罚事项均不构成严重损害投资者合法权益和社会公共利益的行为并已及时整改，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行的实质性障碍。

报告期内发行人及子公司受到一万元以上罚款的行政处罚的情况如下：

序号	公司名称	日期	处罚机关	处罚文号	处罚内容	不属于重大行政处罚的说明
1	江苏睿智	2022 年 4 月 28 日	南通市生态环境局	通 05 环 罚 字 (2022) 72 号	根据行政处罚决定书，江苏睿智因未按照排污许可证规定的自行监测方案开展自行监测，违反了《排污许可管理条例》第十九条的规定；南通市生态环境局依据《排污许可管理条例》第三十六条第五项及《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，责令江苏睿智自收到行政处罚决定书之日起立即改正违法行为，并处罚款 59,600 元	根据发行人的说明及其提供的罚款缴纳凭证、监测报告及检测报告，公司已及时足额缴纳前述罚款，并按照排污许可证的规定开展自行监测。江苏睿智罚款金额属于处罚依据条款中较低的罚款档次，金额相对较小，相关行政处罚依据及行政处罚决定书均未认定江苏睿智的违法行为属于情节严重的情形，并且，江苏睿智已及时、足额缴纳罚款并改正上述违法行为，因此江苏睿智的上述违法行为不属于重大违法行为，不构成本次发行的实质性法律障碍。

十、交易所对公司报告期年度报告的问询情况

报告期内，公司于 2024 年 6 月 5 日收到深圳证券交易所创业板公司管理部

下发的《关于对睿智医药科技股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函【2024】第 302 号），于 2025 年 7 月 14 日收到深圳证券交易所创业板公司管理部下发的《关于对睿智医药科技股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函【2025】第 820 号），对于商誉减值损失、存货跌价准备计提是否合理进行了多次问询。

公司根据行业发展趋势、公司与同行业可比公司近期业绩情况，结合公司对未来发展的预测，以及第三方出具的评估报告等，说明公司商誉减值测算合理；结合公司业务模式、存货减值测试以及同行业可比公司情况等，说明存货跌价计提准备充分，计提方法符合企业会计准则。

第三节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、公司从事的医药研发及生产服务市场需求持续提升

公司为全球制药企业、生物技术公司以及科研院校提供药物发现、开发以及生产服务，属于医药研发及生产服务（以下简称“CRO/CDMO”）行业。

随着生活水平的提高和医疗服务的普及，人类对于生命健康的关注度越来越高，在创新药研发和生产领域的需求也在不断增加。CRO/CDMO 行业作为医药产业链的重要环节，可以有效降低中大型制药企业、初创药企的研发成本，满足其对多元化新技术的需求以及研发效率的提升。为保证研发质量的同时减少沟通成本，各类制药企业通常更愿意将部分研发及生产需求外包给技术服务能力较强的 CRO/CDMO 企业。随着新靶点及创新技术的推陈出新、医药市场的持续性发展，全球各类制药企业对 CRO/CDMO 服务的需求长期存在。全球及国内 CRO/CDMO 行业的未来发展趋势具有以下特征：

一是创新药研发与生产的外包需求依然旺盛。行业内卷叠加政策升级可能在短期内会导致部分创新药企业减少委托量，但新技术持续爆发、产业分工叠加国际 CRO/CDMO 继续向国内转移以及我国将长期处于以创新驱动的高质量发展阶段，总体来看 CRO/CDMO 行业依然处于增长期，外包委托需求依然长盛不衰。

二是新技术层出不穷。由于基因组学、蛋白质组学、代谢组学、脑科学、AI 技术等不断突破，基础研究不断深入，抗体技术、基因及细胞技术等创新技术层出不穷，新靶点不断被发现，之前无法成药或难成药靶点不断被攻克。在临床依然存在巨大未被满足需求的情况下，每一项新技术突破都带来一系列新产品开发机会，机会的增多也为创新药行业及 CRO/CDMO 行业带来更大发展空间。

三是行业正为优质的 CRO/CDMO 企业腾出更多空间。CRO/CDMO 行业正经历优胜劣汰过程，竞争力较弱的 CRO/CDMO 企业将面临被淘汰的风险，高要求背景下创新药企业将选择与具有显著价值创造能力及竞争力的优质 CRO/CDMO 企业合作。未来，具有以下特点的 CRO/CDMO 企业将更具备核心

竞争优势：（1）一体化发展：在全球医药研发中，药企对于 CRO/CDMO 企业具有一定的粘性，打造一体化的服务能力以及在新兴领域进行技术迭代升级非常之关键。（2）差异化能力：目前国内综合型 CRO/CDMO 的企业较少，具有优势服务领域的企业更容易脱颖而出，此外，长期战略合作的新兴商业模式也是差异化发展的方式之一。（3）全球化发展：拓展海外客户，布局海外市场，降低局部风险是 CRO/CDMO 企业未来持续发展的重要驱动因素之一。

尽管 CRO/CDMO 行业当前正呈现出复杂的发展态势，并且还面临着众多挑战，但从长期来看，CRO/CDMO 行业仍将是医药产业链中具备较强业绩成长性和确定性的领域。

2、行业配套政策助力行业持续健康发展

近年来，国家连续出台系列支持新药创制的政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，从而促进 CRO 行业长远发展；如十四届全国人大二次会议中将“创新药”产业首次写入政府工作报告、国务院常务会议上审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》以及地方性支持生物医药产业全链条创新发展的具体实施细则的出台等。

同时，国家还出台了多项税收和财政补贴政策，对于创新药企业来说是一个更加有利的环境。其次，随着医药审批制度的改革和条例的完善，我国对于创新药的审批速度得到了明显提高。在多项产业政策的支持下，医药市场研发投入作为药物创新的核心推动力，其整体规模呈现上升趋势。

受益于全球医药行业刚需属性的大环境，医药行业未来仍将保持持续增长态势，根据 Frost&Sullivan 统计，2024 年全球医药市场总额达到 16,503 亿美元，2018-2024 年的复合增速为 4.51%，预计 2028 年将达到 20,042 亿美元，2024-2028 年的复合增速为 4.98%。全球医药市场规模的持续上升，带动了制药企业对外包服务的需求，为 CRO/CDMO 产业持续发展带来充足的市场空间。

在发展资金充裕的情况下，公司 CRO/CDMO 业务布局将更加全面，有机会获得更高的增长速度和增长质量。根据 Frost&Sullivan 统计，2023 年，全球临床前 CRO 市场规模为 243.6 亿美元，预计在 2026 年和 2030 年将分别达到 332.5 亿美元和 487.5 亿美元，2023-2026 年及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 10.9%

及 10.0%。

（二）本次发行的目的

1、把握医药行业发展机遇，增强公司市场竞争力

公司作为一家拥有领先水平的生物药、化学药一站式医药研发及生产服务提供商，始终秉持“赋能医药创新，守护生命健康”的发展理念与“从概念到临床，全链条赋能，让 IDEA 快进到 NDA”的企业愿景，致力于持续赋能全球医药健康产业创新策源。本次发行有利于增强公司资金实力，把握 CRO/CDMO 行业的发展机遇，进一步增强公司的市场竞争力，巩固公司市场地位。

2、拓宽融资渠道，优化资本结构，降低公司财务风险

通过本次募集资金，公司的资金实力将得到提升，为公司经营提供有力的资金支持。补充流动资金、偿还部分债务能够优化公司财务结构、降低资产负债率、提高流动比率、提高经营安全性和资产流动性。本次发行有利于提高公司的核心竞争力及持续经营能力，公司整体抗风险的能力进一步提高。

3、增强实际控制人对公司的控制权，彰显股东对公司未来发展的坚定信心

本次发行对象为公司控股股东、实际控制人 WOO SWEE LIAN 先生控制的睿联投资，WOO SWEE LIAN 先生看好公司未来发展前景，拟以现金方式认购本次发行的股份。截至本募集说明书签署日，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）及其一致行动人（含睿联投资的一致行动人）合计持有发行人 21.18%的股份，本次发行完成后，按本次股票发行上限 60,019,704 股计算，WOO SWEE LIAN 先生及其一致行动人（含睿联投资的一致行动人）合计持有发行人 29.66%的股份，将有效增强实际控制人对公司的控制权，本次发行也是公司实际控制人 WOO SWEE LIAN 先生支持公司业务发展的重要举措，也充分展示了其对公司支持的决心以及对公司未来发展的坚定信心，有利于促进公司提高发展质量和效益，保障公司的长期持续稳定发展，提振市场信心。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

本次发行的发行对象为睿联投资，睿联投资拟以现金方式认购公司本次发行

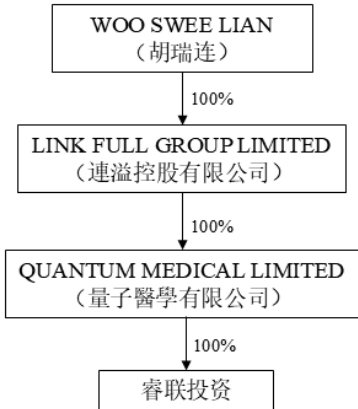
的全部 60,019,704 股 A 股股票。睿联投资的基本情况如下：

1、基本信息

公司名称	江门睿联医药投资有限公司
统一社会信用代码	91440703MAE75H408B
企业类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
注册地址	江门市蓬江区棠下镇河滨新路 92 号 101 室自编 1004 室
法定代表人	WOO SWEE LIAN
注册资本	46,000 万元人民币
成立日期	2024 年 12 月 25 日
经营范围	一般事项：以自有资金从事投资活动；企业管理；企业管理咨询；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（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）

2、发行对象的股权结构

截至本募集说明书签署日，公司控股股东、实际控制人 WOO SWEE LIAN（胡瑞连）间接持有睿联投资 100% 股权。睿联投资的控股股东为 QUANTUM MEDICAL LIMITED，实际控制人为 WOO SWEE LIAN（胡瑞连），睿联投资的股权控制关系如下：



3、本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

截至本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间不存在重大交易。

4、认购对象的认购资金来源

睿联投资就本次发行认购资金来源承诺如下：

“1、本企业保证用于认购睿智医药本次发行股票的资金全部来源于自有资金，不存在对外募集、代持、结构化安排的情形，不存在直接或间接使用发行人及其关联方（WOO SWEE LIAN 先生及其控制的其他企业除外）资金用于本次认购的情形，资金来源合法合规，不存在任何争议及潜在纠纷，也不存在因资金来源问题可能导致本企业认购的睿智医药股票存在任何权属争议的情形。

2、本企业保证用于认购睿智医药本次发行股票的资金不存在通过代持、信托持股、委托持股等方式出资的情况，亦不存在其他任何导致代持、信托持股、委托持股的协议安排。

3、本企业系 WOO SWEE LIAN 控制的企业，不存在接受睿智医药及其主要股东（WOO SWEE LIAN 先生及其控制的其他企业除外）直接或通过其利益相关方提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

4、本企业不存在以下情形：（1）法律法规规定禁止持股；（2）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持股；（3）不当利益输送。

5、本企业的直接和间接股东具备法律、法规规定的股东资格，不存在违规持股、不当利益输送等情形，不涉及证监会系统离职人员入股的情形，不涉及离职人员不当入股的情形。”

（二）附生效条件的认购合同内容摘要

2024 年 12 月 13 日，公司与睿联投资签署了《关于睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票之附条件生效的股份认购协议》。后由于发行方案变更，2025 年 4 月 1 日，公司与睿联投资签署了《附条件生效的股份认购协议（修订稿）》。上述协议主要内容如下：

1、合同主体

甲方（发行人）：睿智医药

乙方（认购人）：睿联投资

签订时间：2025 年 4 月 1 日

2、认购数量、发行价格、认购金额、认购方式

（1）股份认购数量：发行人将按照本协议的约定以向特定对象发行股票的方式向认购人发行不超过 60,019,704 股人民币普通股股票，不超过本次发行前发行人总股本的 30%，每股面值人民币 1.00 元，认购人将按照本协议的约定认购该等新股。

发行人本次发行的最终发行数量以证监会关于本次发行的相关同意注册批复文件及发行人董事会或董事会授权人士根据股东会的授权和发行时的实际认购情况，与发行人为本次发行聘请的保荐机构协商确定为准。

如发行人在定价基准日至发行日期间，发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项或因其他原因导致本次发行数量需要调整的，则发行人将根据证监会、交易所相关规则对本次发行的股份认购数量进行相应调整。

（2）定价基准日：双方确认，发行人本次发行的定价基准日为发行人第六届董事会第五次会议决议公告日。

（3）发行价格：本次发行价格为定价基准日前 20 个交易日发行人股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量），即发行价格为 5.27 元/股。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，若发行人发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，则本次发行价格应进行相应调整。调整公式如下：

派息/现金分红： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$ 。

其中，P1 为调整后发行价格，P0 为调整前发行价格，每股派息/现金分红为 D，每股送红股或转增股本数为 N。

（4）认购金额：认购人同意按本协议约定的本次发行的价格和条件，认购发行人本次发行的全部股票，最终认购金额为根据本协议确定的认购数量乘以发

行价格所得的数值。

认购人用于认购本次发行股票的资金为其自筹合法资金（含自有资金、借贷资金等）；认购人的资金来源合法合规、不存在违反中国法律、法规及交易所、证监会规定的情形；发行人不得以任何方式向认购人提供财务资助或补偿，认购人不得接受发行人以任何方式提供的财务资助或补偿。

（5）资金用途：本次发行的募集资金在扣除发行费用后，将全部用于补充公司流动资金、偿还银行借款。

（6）发行前利润：双方同意，本次发行前发行人的滚存未分配利润由本次发行后的新老股东按照持股比例共享。

（7）认购方式：认购人根据本协议约定的条件和条款以现金形式认购本次发行的股票。

3、认购金额的支付

在“6、（1）”的所有条件均得以满足或被认购人书面明确豁免的前提下，认购人应在收到发行人和/或保荐机构发出的书面缴款通知后，按照发行人或保荐机构发出的缴款通知确定的具体缴款日期（“缴款日”）前将全部认购金额以银行转账方式支付至缴款通知载明的专门账户。

4、认购股份的锁定期

（1）锁定期：认购人认购本次发行的股票的限售期为十八（18）个月，即认购股份自本次发行完成之日起十八（18）个月内不得转让。

（2）认购股份因发行人派息、送股、资本公积金转增股本等形式衍生取得的股份亦应受到本协议“4、（1）”的约束。

（3）认购人应按照相关法律、行政法规和证监会、深交所的相关规定，根据发行人要求就本次发行中认购的股票出具锁定承诺，并办理股票锁定有关事宜。

（4）如果证监会及/或深交所对上述锁定期安排的监管意见进行调整，认购人承诺届时将按照证监会及/或深交所的有关监管意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

（5）认购人通过本次发行所获得的股票在上述锁定期满后将按届时有效的

法律法规及深交所的相关规定办理解锁事宜。

(6) 上述锁定期届满后，认购人认购本次发行的股票的减持将按照证监会及深交所的有关规定执行。

5、违约责任

(1) 违约责任：除本协议其他条款另有规定外，本协议任何一方违反其在本协议项下的义务或其在交易文件中作出的陈述、保证及承诺，而给对方造成损失的，应当承担相应的违约补偿责任。违约方应当向守约方赔偿因其违约而给守约方造成的一切损失(包括合理的律师费、为了避免损失而进行的合理费用支出)，并在本协议终止条款约定的情形下，还有权向违约方发出书面通知终止本协议。

(2) 双方一致同意，如因本协议“6、(3)、1)、2)、3)、4)、6)、7)”项约定导致本次发行被终止的，双方均不承担违约责任，任何一方无需向对方承担任何民事赔偿责任。发行人应将已缴纳的认购金额及同期银行存款利息(如有)返回至认购人的资金账户。

(3) 不可抗力：任何一方由于不可抗力造成的不能履行或部分不能履行本协议的义务将不视为违约，但应在条件允许下采取一切必要的救济措施，减少因不可抗力造成的损失。遇有不可抗力的一方，应尽快将事件的情况以书面形式通知对方，并在事件发生后 15 日内，向对方提交不能履行或部分不能履行本协议义务以及需要延期履行的理由的报告。如不可抗力事件持续 30 日以上，一方有权以书面通知的形式终止本协议。

6、生效、修改和终止

(1) 生效：本协议在双方签署后成立，并于下述条件(“生效条件”)全部实现之日起生效，本协议另有约定的除外：

- 1) 发行人董事会审议通过本次发行事宜；
- 2) 发行人股东会审议通过本次发行事宜；
- 3) 本次发行获得深交所审核通过；
- 4) 本次发行经证监会作出同意注册的决定。

(2) 修改：除非本协议另有约定或根据相关法律、法规的规定及政府主管

部门的要求，本协议的任何修改、修订或补充需以双方签署书面文件的方式进行，并在履行法律法规规定的审批程序（如需要）后方可生效。

（3）终止：本协议自以下任一事项发生之日起终止：

1）双方协商同意终止本协议；

2）发行人董事会或股东会经审议否决本次发行；

3）本次发行因任何原因未获得深交所审核通过或证监会同意注册，或已取得注册文件因任何原因失效；

4）在本协议签署后，本次发行方案因任何原因发生实质性修改或需要进行实质性修改（包括但不限于定价方式、发行方式、认购主体、发行价格等）的情况下，不同意该等修改的一方书面通知对方终止本协议；

5）在一方于发行日前发现对方存在重大违约行为，且违约方未能在守约方发出违约通知后的三十（30）日内纠正违约的情况下，守约方有权书面通知违约方终止本协议；

6）在本协议签署后，证券市场发生重大不利变化，乙方有权单方书面通知甲方终止本协议；

7）一方因不可抗力导致不能继续履行本协议的，该方书面通知另一方终止本协议。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行证券的价格、定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司第六届董事会第五次会议决议公告日。

本次向特定对象发行股票的价格为 5.27 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

派息/现金分红： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$ 。

其中，P1 为调整后发行价格，P0 为调整前发行价格，每股派息/现金分红为 D，每股送红股或转增股本数为 N。

（二）发行数量

本次向特定对象发行的股份数量不超过 60,019,704 股（含本数），未超过本次发行前公司总股本的 30.00%。

本次向特定对象发行的股票上限以中国证监会同意注册的数量为准，最终发行数量由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权和发行时的实际认购情况，与公司为本次发行聘请的保荐机构协商确定。

若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整。

（三）限售期

本次发行的股票，自本次发行结束之日起十八个月内不得转让。本次发行结束后，发行对象取得的本次发行的股份由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因所衍生取得的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后发行对象减持认购的本次发行的股票将按届时有效的中国证监会及深交所的有关规定执行。

（四）本次发行符合理性融资，合理确定融资规模

根据《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》之“四、关于第四十条‘理性融资，合理确定融资规模’的理解与适用”：（一）上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。（二）上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原

则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。

本次发行前，发行人总股本为 497,963,992 股，本次发行股票的数量为不超过 60,019,704 股（含本数），不超过本次发行前总股本的 30%。公司最近五个会计年度不存在通过首发、增发、配股、向特定对象发行股票等方式募集资金的情况，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日超过十八个月。因此，本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”。

四、募集资金金额及投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 31,630.38 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于补充流动资金、偿还银行借款。

五、本次发行是否构成关联交易

本次向特定对象发行股票的发行对象为睿联投资，其实际控制人 WOO SWEE LIAN（胡瑞连）先生为发行人控股股东、实际控制人及董事长、首席执行官（CEO）；本次发行后睿联投资将成为上市公司的控股股东，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）先生仍为上市公司实际控制人。

根据《上市规则》的相关规定，本次向特定对象发行股票构成关联交易。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，发行人总股本为 497,963,992 股，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）直接持有公司 11.14%股份，通过 MEGA STAR 和睿联投资间接持有公司 9.91%股份，合计控制公司 21.05%股份。睿联投资的一致行动人郑文略（睿联投资财务负责人）持有发行人 640,000 股股份，持股比例为 0.13%。WOO SWEE LIAN（胡瑞连）及其一致行动人（含睿联投资的一致行动人）合计持有发行人 21.18%的股份，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）系公司的控股股东、实际控制人。本次发行完成后，按本次股票发行上限 60,019,704 股计算，公司总股本变更为 557,983,696 股。睿联投资将持有公司 86,660,778 股股份，持股比例为

15.53%，为上市公司的控股股东；WOO SWEE LIAN（胡瑞连）仍为上市公司的实际控制人。因此本次发行将不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）已经取得有关主管部门批准的情况

1、公司于 2024 年 12 月 13 日召开的第六届董事会第三次会议、第六届监事会第三次会议，于 2025 年 4 月 1 日召开的第六届董事会第五次会议、第六届监事会第五次会议审议通过了与本次发行相关的议案。

2、2025 年 5 月 30 日，公司召开 2024 年年度股东会审议通过了与本次发行相关的议案。

（二）尚需呈报批准的程序

本次发行尚需通过深圳证券交易所发行上市审核并获得中国证监会同意注册的批复。

八、本次发行满足《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条相关规定的情况

发行人不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条规定的下述不得向特定对象发行股票的情形：

（一）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可；

（二）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（三）现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（四）上市公司或者其现任董事、高级管理人员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；

（五）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（六）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

九、从定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持所持发行人的股份承诺

本次发行的认购对象睿联投资及其一致行动人 WOO SWEE LIAN、MEGA STAR、郑文略已出具《关于特定期间不减持公司股票的承诺函》，承诺如下：

“1、自本次发行定价基准日（即睿智医药第六届董事会第五次会议决议公告日，2025 年 4 月 1 日）前六个月至本承诺出具之日，本企业/本人不存在减持睿智医药股票的情况。

2、本企业/本人承诺，自本承诺函出具之日起至本次发行完成后六个月内不会通过集中竞价、大宗交易或协议转让等方式减持所持有睿智医药的任何股票（包括因送股、公积金转增股本等权益分派产生的股票），亦不安排任何减持计划。

3、如本企业/本人违反上述承诺，本企业/本人因减持睿智医药股票所得全部收益归睿智医药所有，并依法承担因此产生的法律责任。”

第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 31,630.38 万元（含本数），扣除发行费用后将用于补充流动资金、偿还银行借款。

二、本次募集资金的必要性

（一）把握医药行业发展机遇，增强公司市场竞争力

受益于全球医药行业刚需属性的大环境，医药行业未来仍将保持持续增长态势，根据 Frost&Sullivan 统计，2024 年全球医药市场总额达到 16,503 亿美元，2018-2024 年的复合增速为 4.51%，预计 2028 年将达到 20,042 亿美元，2024-2028 年的复合增速为 4.98%。全球医药市场规模的持续上升，带动了制药企业对外包服务的需求，为 CRO/CDMO 产业持续发展带来充足的市场空间。全球医药市场规模的持续增长，为新药研发提供了良好的外部环境，不断增长的研发投入意愿，转化为 CRO 行业增长的驱动力。公司作为一家拥有领先水平的生物药、化学药一站式医药研发及生产服务提供商，始终秉持“赋能医药创新，守护生命健康”的发展理念与“从概念到临床，全链条赋能，让 IDEA 快进到 NDA”的企业愿景，致力于持续赋能全球医药健康产业创新策源。本次发行有利于增强公司资金实力，把握 CRO/CDMO 行业的发展机遇，进一步增强公司的市场竞争力，巩固公司市场地位。

（二）拓宽融资渠道，优化资本结构，降低公司财务风险

通过本次募集资金，公司的资金实力将得到提升，为公司经营提供有力的资金支持。补充流动资金、偿还部分债务能够改善公司财务结构、降低资产负债率、提高流动比率、提高经营安全性和资产流动性。本次发行有利于提高公司的核心竞争力及持续经营能力，公司整体抗风险的能力进一步提高。

三、本次募集资金的可行性

（一）本次发行募集资金符合相关法律法规和政策的规定

1、本次募集资金使用符合《上市公司证券发行注册管理办法》第十二条规定。

①符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

②除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

③募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

2、本次募集资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条“上市公司应当理性融资，合理确定融资规模，本次募集资金主要投向主业”的规定。

本次向特定对象发行股票数量未超过本次发行前公司总股本的 30%，且本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日已超过 18 个月，本次发行符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》“四、关于第四十条‘理性融资，合理确定融资规模’的理解与适用”的要求。

本次向特定对象发行股票由董事会确定发行对象，募集资金用于补充流动资金、偿还银行借款，本次募集资金使用符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》“五、关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条‘主要投向主业’的理解与适用”的要求。

综上所述，本次募集资金符合相关法律法规和政策的规定。

（二）本次向特定对象发行的发行人治理规范、内控完善

公司已严格按照上市公司的治理标准，建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，并通过不断改进和完善，形成了较为规范的公司治理体系和完善的内

部控制环境。在募集资金管理方面，公司按照监管要求建立了《募集资金专项存储及使用管理制度》，对募集资金的存储、使用、投向变更、检查与监督等进行了明确规定。本次向特定对象发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

四、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金扣除发行费用后拟用于补充流动资金、偿还银行借款。本次募集资金到位后，将助力夯实公司在业务布局、财务状况、长期战略等多个方面可持续发展的基础，为增强公司核心竞争力、完善产业链布局创造良好条件。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

通过本次发行，公司的资本实力将得到提升，为公司经营提供有力的资金支持，夯实公司在业务布局、财务状况、长期战略等多个方面可持续发展的基础，为增强公司核心竞争力、实现跨越式发展创造良好条件。

虽然短期内公司即期回报存在被摊薄的可能性，但随着募集资金的投入，公司资产负债率将有所下降，可减少公司财务费用，提升公司盈利水平，整体实力得到有效提升。同时，通过本次募集资金的运用，公司可持续发展能力将得到较大幅度的提升，使公司财务状况进一步优化。

五、本次发行募集资金规模具有合理性

公司本次向特定对象发行股票的发行董事会决议日距离前次募集资金到位日已超过十八个月，符合《上市公司证券发行注册管理办法》和《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。本次发行募集资金总额预计不超过31,630.38万元（含本数）。募集资金扣除发行费用后的净额将用于偿还银行贷款及补充流动资金。

公司整体资金缺口的测算情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
货币资金余额	A	36,832.88
易变现的各类金融资产余额（交易性金融资产）	B	104.58
其中受限资金	C	487.99
可自由支配资金	D=A+B-C	36,449.47
未来三年经营活动现金流净额合计	E	35,325.16
最低现金保有量	F	33,398.69
未来三年新增营运资金需求	G	18,745.71
需归还银行借款	H	10,219.37
未来三年预计现金分红	I	1,291.34
资本支出	J	58,560.00
总体资金需求合计	K=F+G+H+I+J	122,215.11
总体资金缺口	L=K-D-E	50,440.49

2022 年-2024 年，公司资产负债率分别为 37.76%、39.99%和 37.97%，流动比率分别为 1.75、1.70 和 1.86，速动比率分别为 1.69、1.64 和 1.82。基于当前发展趋势和竞争格局的变化，未来几年公司仍处于成长期，生产经营、市场开拓、研发投入等活动中需要大量的营运资金。通过本次发行募集资金补充流动资金及偿还银行借款，可降低公司的资产负债率，改善公司财务结构，提升公司的财务稳健性及持续经营能力，提高公司抗风险能力，增强公司总体竞争力。公司本次发行募集资金规模未超过预计公司资金需求缺口，本次募集资金规模具有合理性。

六、本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性结论

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

因此，公司向特定对象发行股票募集资金运用具有必要性和可行性。

第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后将全部用于补充流动资金、偿还银行借款。通过本次发行，公司的资本实力将得到提升，为公司经营提供有力的资金支持，夯实公司在业务布局、财务状况、长期战略等多个方面可持续发展的基础，为增强公司核心竞争力、实现跨越式发展创造良好条件。本次发行将有利于公司优化资产负债结构以及增强公司核心竞争力，符合公司发展目标和股东利益。

公司的主营业务及业务结构不会因本次发行而改变，本次发行亦不涉及对公司现有业务及资产的整合。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况

截至本募集说明书签署日，发行人总股本为 497,963,992 股，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）直接持有公司 11.14%股份，通过 MEGA STAR 和睿联投资间接持有公司 9.91%股份，合计控制公司 21.05%股份。睿联投资的一致行动人郑文略（睿联投资财务负责人）持有发行人 640,000 股股份，持股比例为 0.13%。WOO SWEE LIAN（胡瑞连）及其一致行动人（含睿联投资的一致行动人）合计持有发行人 21.18%的股份，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）系公司的控股股东、实际控制人。

本次发行完成后，按本次股票发行上限 60,019,704 股计算，公司总股本变更为 557,983,696 股。睿联投资将持有公司 86,660,778 股股份，持股比例为 15.53%，为上市公司的控股股东；WOO SWEE LIAN（胡瑞连）先生直接持有公司 9.94%股份，通过 MEGA STAR 和睿联投资间接持有公司 19.60%股份，睿联投资的一致行动人郑文略（睿联投资财务负责人）直接持有公司 0.11%股份，WOO SWEE LIAN（胡瑞连）及其一致行动人（含睿联投资的一致行动人）合计持有 29.66%股份，仍为上市公司的实际控制人。因此本次发行将不会导致公司控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人同业竞争情况

本次发行完成后，公司控股股东为睿联投资，实际控制人仍为 WOO SWEE LIAN（胡瑞连）先生。

公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业的业务关系、管理关系状况不会因此发生变化，上市公司仍将保持独立运作，不会因为本次向特定对象发行而产生新的同业竞争。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人关联交易情况

本次发行完成后，不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业产生新的关联交易，亦不会导致出现显失公平的关联交易。

除睿联投资拟认购本次向特定对象发行股票构成与公司的关联交易之外，发行人不存在因本次发行新增其他关联交易的情形。

为规范关联交易，维护上市公司及中小股东的合法权益，睿联投资已作出承诺如下：

“1、本企业保证将尽量避免、减少与睿智医药及其子公司发生关联交易，不通过关联交易损害睿智医药及其他股东的合法权益，亦不通过关联交易为睿智医药输送利益，保证不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移睿智医药资金。

2、在作为上市公司控股股东/实际控制人的一致行动人期间，如果本企业或本企业的关联方与睿智医药之间的关联交易确有必要，本企业保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律法规、规范性文件、交易所规则、睿智医药章程的规定履行交易程序及信息披露义务。

3、本函自签署之日起生效，除非本企业或本企业的关联方不再作为上市公司的控股股东/实际控制人的一致行动人，本承诺始终有效。若本企业因违反上述承诺而给上市公司或其控制企业造成实际损失的，由本企业承担赔偿责任。”

同时，睿联投资的实际控制人 WOO SWEE LIAN 承诺如下：

“1、在作为上市公司的实际控制人期间，本人保证将尽量避免、减少与睿智医药及其子公司发生关联交易，不通过关联交易损害睿智医药及其他股东的合法权益，亦不通过关联交易为睿智医药输送利益，保证不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移睿智医药资金。

2、在作为上市公司的实际控制人期间，如果本人或本人的关联方与睿智医药之间的关联交易确有必要，本人保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律法规、规范性文件、交易所规则、睿智医药章程的规定履行交易程序及信息披露义务。

3、本函自签署之日起生效，除非本承诺人不再作为上市公司的实际控制人，本承诺始终有效。若本承诺人因违反上述承诺而给上市公司或其控制企业造成实际损失的，由本承诺人承担赔偿责任。”

QUANTUM MEDICAL LIMITED、MEGA STAR、郑文略承诺如下：

“1、本企业/本人保证将尽量避免、减少与睿智医药及其子公司发生关联交易，不通过关联交易损害睿智医药及其他股东的合法权益，亦不通过关联交易为睿智医药输送利益，保证不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移睿智医药资金。

2、在本企业/本人作为上市公司控股股东/实际控制人的一致行动人期间，如果本企业/本人或本企业/本人的关联方与睿智医药之间的关联交易确有必要，本企业/本人保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律法规、规范性文件、交易所规则、睿智医药章程的规定履行交易程序及信息披露义务。

3、本函自签署之日起生效，除非本企业/本人或本企业/本人的关联方不再作为上市公司的控股股东/实际控制人的一致行动人，本承诺始终有效。若本企业/本人因违反上述承诺而给上市公司或其控制企业造成实际损失的，由本企业/本人承担赔偿责任。”

第六节 最近五年内募集资金运用的基本情况

一、最近五年内募集资金运用的基本情况

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

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

公司自2010年首次公开发行股票并上市完成后，最近五个会计年度不存在通过增发、配股、向特定对象发行股票等方式募集资金的情况。

二、关于无需编制前次募集资金使用情况报告及鉴证报告的说明

根据中国证监会《监管规则适用指引——发行类第7号》关于前次募集资金使用情况的有关规定：“前次募集资金使用情况报告对前次募集资金到账时间距今未满五个会计年度的历次募集资金实际使用情况进行说明，一般以年度末作为报告出具基准日，如截止最近一期末募集资金使用发生实质性变化，发行人也可提供截止最近一期未经鉴证的前募报告。”

公司前次募集资金到账时间距今已满五个会计年度。因此，公司本次发行无

需编制前次募集资金使用情况报告，也无需聘请会计师对前次募集资金使用情况发表鉴证意见。

第七节 与本次发行相关的风险因素

一、经营风险

（一）医药研发服务需求下降的风险

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

（二）科研技术人才、高级管理人员流失的风险

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

（三）新技术开发失败风险

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

（四）境外政策变动风险

为更好服务全球客户，公司于境外设立了子公司，负责业务拓展、药物研发等职能。公司在境外开展业务需要遵守所在国家和地区的法律法规，如果未来海外客户或境外子公司所在国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或者公司国际化管理能力不足，将会对公司的经营产生不利影响。

（五）知识产权保护风险

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

（六）管理风险

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

报告期内，公司存在被证券监管部门采取监管措施的情况，对此公司已对相关责任人进行了内部批评教育，并组织公司管理层以及相关工作人员加强对法律、法规和公司内部规章制度的学习，增强规范运作意识、不断完善公司治理和内部控制体系。公司已对相关监管措施情况及整改情况进行了公告，提请广大投资者注意。

二、法律风险

（一）政府监管风险

在药品最终拟销往的许多国家或地区（如中国、美国、英国及若干欧盟国家）都有严格的法律、法规和行业标准来规范药品开发及生产的过程，这些国家医药行业监管部门（如 FDA 或 NMPA）亦会对药品开发及生产机构（如客户和公司）进行计划内或计划外的设施检查，以确保相关设施符合监管要求。若公司未能遵守现有法规及行业标准，可能导致监管部门对公司或客户做出罚款、取消认证资格或其他惩罚行为，致使客户终止进行中的项目及丧失相关数据提交监管机构的资格，以上各项均可能对公司的声誉、业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

（二）无法取得开展工作相关资质的风险

公司须受限于药物研发及生产若干法律法规，其要求公司取得及持有不同机构颁发的多项批准、牌照、许可证或证书以开展正常业务。若公司无法取得经营所需批准、牌照、许可证或证书，将面临制裁或其他执法行动。公司可能会被相关监管部门命令中止经营，或可能须采取动用资本开支的改正措施或其他补救行动，其可能对公司的业务、财政状况及经营业绩造成重大不利影响。

三、财务风险

（一）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 34,149.46 万元、26,385.25 万元、17,671.93 万元和 **18,484.42** 万元，占营业收入的比例分别为 25.74%、23.18%、18.21%和 **17.31%**（年化）。未来随着公司业务规模逐步扩大，公司应收账款仍有可能进一步增加，若未来宏观经济环境、客户经营状况发生不利变化或公司采取的收款措施不力，公司应收账款将面临发生坏账或不能及时回收的风险。

（二）汇率风险

公司的业务收入主要来源于境外客户，业务主要以美元或欧元结算，且公司持有部分境外资产，因此汇率的变动将对公司的业绩及财务指标造成较大影响。

（三）经营业绩波动风险

由于市场竞争加剧及下游需求缩减的影响，公司报告期内存在业绩亏损。如果未来宏观经济出现周期性波动或者行业政策调整，导致公司下游行业经营环境发生重大不利变化，从而对医药研发服务需求产生不利影响，或是行业竞争加剧，导致公司订单减少或盈利水平下降，公司则将面临经营业绩波动或持续亏损的风险。

四、本次发行相关的风险

（一）审批风险

本次向特定对象发行股票尚需经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后方可实施。能否通过上述程序，以及最终取得注册的时间、获得注册的发行方案存在不确定性，特此提醒投资者关注相关审批风险。

（二）即期回报被摊薄的风险

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

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

（三）股价波动风险

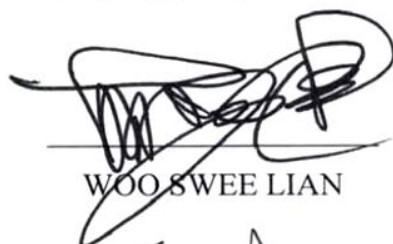
除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。公司不排除因政治、战争、经济、灾难等其他不可控因素带来不利影响的可能性，提醒投资者注意投资风险。

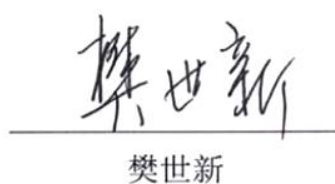
第八节 与本次发行相关的声明

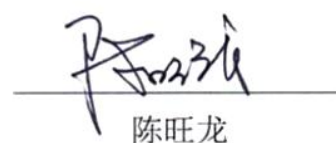
一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

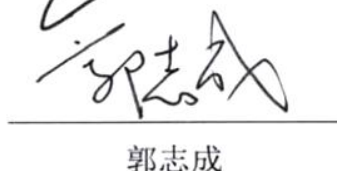
本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

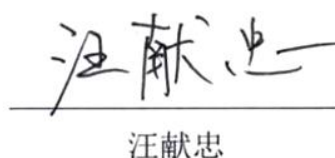
全体董事签字：

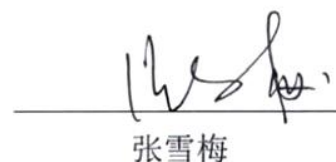

WOO SWEE LIAN


樊世新

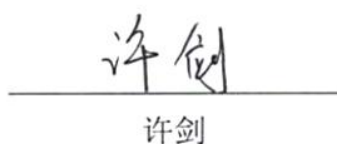

陈旺龙

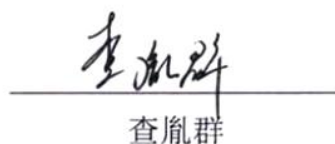

郭志成


汪献忠


张雪梅

除董事以外的高级管理人员签字：


许剑


查胤群

睿智医药科技股份有限公司
2015年9月12日

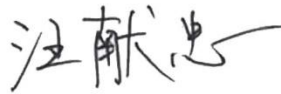
发行人审计委员会成员声明

本公司全体审计委员会成员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

审计委员会全体成员：



郭志成



汪献忠



樊世新



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

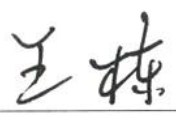

WOO SWEE LIAN

三、保荐人（主承销商）声明

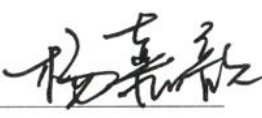
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

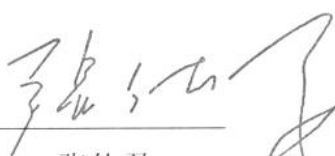

周 游


王 栋

项目协办人：


杨嘉歆

法定代表人：

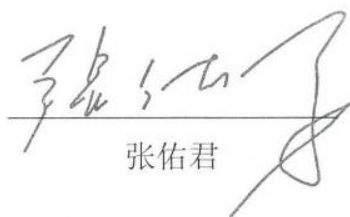

张佑君



保荐人董事长声明

本人已认真阅读睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

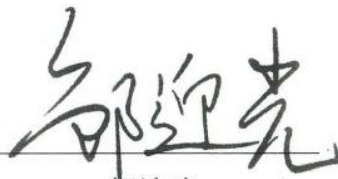

张佑君



保荐人总经理声明

本人已认真阅读睿智医药科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：


邹迎光



四、发行人律师声明

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

经办律师：

张辉华

张辉华

侯燕玲

侯燕玲

律师事务所负责人：

赵洋

赵洋

北京市竞天公诚律师事务所

2025年9月12日



关于睿智医药科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告【信会师报字[2025]第 ZI10429 号】、内部控制审计报告【信会师报字[2025]第 ZI10430】等文件不存在矛盾。

本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告【信会师报字[2025]第 ZI10429 号】、内部控制审计报告【信会师报字[2025]第 ZI10430】等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供睿智医药科技股份有限公司申请向特定对象发行股票之用，不适用于任何其他目的。

签字注册会计师：

签名：


孙慧敏



签字注册会计师：

签名：


张银娜



会计师事务所负责人：

签名：


杨志国



六、董事会声明

（一）公司应对本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取的措施

考虑到本次发行对股东即期回报摊薄的影响，为保护投资者利益，填补本次发行可能导致的即期回报减少，公司承诺将采取多项措施保证募集资金有效使用，有效防范即期回报被摊薄的风险，并提高未来的回报能力。具体措施如下：

1、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将全面加强内部控制制度建设，重点梳理和提升采购与付款控制、销售与收款控制、销售渠道拓展和成本管理、资金管理等管理流程，进一步提高公司整体营运效率与效果。通过精细化管理，公司将全面提高管理水平，降低成本，并提升公司的经营业绩。

2、加强募集资金管理，确保募集资金使用规范

为规范募集资金使用管理，公司已根据《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司募集资金监管规则》等相关法律、法规、规范性文件以及公司《募集资金专项存储及使用管理制度》，对公司募集资金的存储、使用、审批、监督管理等作出了明确规定。

本次募集资金到位后，公司将严格遵守公司募集资金管理制度，开设募集资金专项账户，按照约定用途合理使用募集资金，并积极配合保荐机构和监管银行对资金使用情况定期进行检查监督，确保公司规范、有效使用募集资金。

3、完善公司治理架构，强化内部控制管理

公司不断完善治理结构，加强企业内部控制，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权。公司将完善日常经营管理，通过优化人力资源配置、完善业务流程等手段，充分挖掘内部潜能，提升各部门协同运作效率。公司将加强费用的预算管理，严格按照公司薪酬制度计提和发放员工薪酬，优化预算管理，降低运营成本，在全面有效的控制公司经营风险和管理风险的前提下提升利润水平。

4、严格执行利润分配政策，优化投资回报机制

根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》相关要求，以及《公司章程》利润分配政策的有关规定，在关注公司自身发展的同时，高度重视股东的合理投资回报，公司制定了《睿智医药科技股份有限公司未来三年（2025-2027年）股东分红回报规划》，公司将严格执行公司制定的分红政策及股东分红回报规划，努力提升对股东的投资回报。

公司提请投资者注意，制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。公司将在后续的定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

（二）公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

为保障公司本次发行股票摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行和维护中小投资者利益，公司全体董事、高级管理人员就公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施作出如下承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来实施股权激励方案，本人承诺股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）或深圳证券交易所做出关于填补回报措施及其承诺的新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定的，本人承诺届时将按照中国证监会或深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺；

7、作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行

上述承诺，本人同意，中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人做出相关处罚或采取相关监管措施；

8、本人作为公司董事/高级管理人员期间，上述承诺持续有效。”

（三）公司控股股东、实际控制人对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出的承诺

本次发行完成后，公司控股股东为睿联投资，实际控制人为 WOO SWEE LIAN 先生。为保障公司本次发行股票摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行和维护中小投资者利益，公司董事、高级管理人员、睿联投资、WOO SWEE LIAN 先生承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

“1、依照相关法律、法规及公司章程的有关规定行使股东权利，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、切实履行公司制定的与本企业/本人相关的填补回报措施以及本企业/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。

3、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）或深圳证券交易所做出关于填补回报措施及其承诺的新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定的，本企业/本人承诺届时将按照中国证监会或深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本企业/本人同意，中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本企业/本人做出相关处罚或采取相关监管措施。”

（以下无正文）

（本页无正文，为本募集说明书《董事会声明》之盖章页）



2015年 9月 12日