关于普蕊斯（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
的上市委审核意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇
B7栋401

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 9 月 7 日出具的《关于创业板上市委审议意见的落实函》（审核函〔2021〕011100 号，以下简称“上市委审核意见落实函”）已收悉。普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（以下简称“普蕊斯”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京国枫律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对上市委审核意见落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《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招股说明书》（上会稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

问询函所列问题	**黑体（不加粗）**
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	**楷体（加粗）**

目录

问题 1 4

问题 1

请发行人：（1）在招股说明书“重大事项提示”章节中补充披露员工流失的情况及风险；（2）进一步说明技术人员的定义和人员划分的标准，并对招股说明书相应章节进行完善。请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）在招股说明书“重大事项提示”章节中补充披露员工流失的情况及风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

“四、报告期内公司员工离职情况及员工流失风险

报告期内，公司员工的离职率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
员工离职率	**22.44%**	30.50%	26.12%	26.66%

注：员工离职率=当期离职员工数量÷（当期离职员工数量+期末在职员工数量）

报告期内公司员工离职的主要原因为：（1）整体新药研发行业处于快速发展阶段，新药研发支持政策频出，在近年来国内药品市场需求持续增长的背景下，大量资本投入到新药研发当中，包括医药企业在内的众多医药行业单位对医药研发人员的需求大幅增加，SMO 行业从业人员拥有更多择业选择，导致 SMO 行业整体的人员流动较为频繁；（2）医药行业处于快速发展及变换的环境，SMO 行业从业人员需要具备快速学习能力，未满足相关要求的从业人员将面临优胜劣汰的竞争规则。报告期内，公司离职员工的专业结构、离职员工学历结构、离职员工任职年数分布、离职员工学科背景分布等情况分别如下：

（一）离职员工专业结构

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床研究协调员	**776**	1,055	725	477
项目经理	**27**	22	6	11

团队/项目助理	**8**	14	15	14
质量控制、培训师等	**10**	11	6	4
商务人员	**2**	3	4	4
财务人员	**3**	7	5	8
管理人员	**7**	20	12	12
合计	**833**	**1,132**	**773**	**530**

（二）离职员工学历结构

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硕士及以上	**11**	22	22	21
本科	**611**	853	551	400
大专	**203**	254	194	108
中专及以下	**8**	3	6	1
合计	**833**	**1,132**	**773**	**530**

（三）离职员工任职年数分布

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
小于 1 年	**471**	600	460	320
1 年-2 年	**231**	342	239	132
2 年-3 年	**63**	131	41	44
3 年及以上	**68**	59	33	34
合计	**833**	**1,132**	**773**	**530**

（四）离职员工学科背景分布

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药学	**418**	429	341	233
护理学	**272**	527	314	213
医学	**55**	65	35	19
化学、生物学	**32**	31	27	17
其他	**56**	80	56	48
合计	**833**	**1,132**	**773**	**530**

公司的业务模式较为依赖业务人员的规模，充足的业务人员储备对公司的发

展至关重要。公司相关员工的流失，可能会阻碍公司业务拓展及项目执行的顺利完成。为了吸引及稳定人才队伍，公司或需提供更高薪酬及其他福利，从而可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训、保留业务人员及其他员工，可能会对公司的业务及持续经营能力产生不利影响。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

“（六）员工流失风险

报告期内，公司员工的离职率分别为 26.66%、26.12%、30.50%**和 22.44%**。公司的业务模式较为依赖业务人员的规模，充足的业务人员储备对公司的发展至关重要。公司相关员工的流失，可能会阻碍公司业务拓展及项目执行的顺利完成。为了吸引及稳定人才队伍，公司或需提供更高薪酬及其他福利，从而可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训、保留业务人员及其他员工，可能会对公司的业务及持续经营能力产生不利影响。”

（二）进一步说明技术人员的定义和人员划分的标准，并对招股说明书相应章节进行完善

发行人技术人员系指在临床试验项目中提供 SMO 服务的业务人员，具体包括临床研究协调员、项目经理、团队助理、项目助理等，公司商务人员、财务人员及管理人员均不直接涉及 SMO 业务的具体执行工作。

发行人员工的专业结构与同行业可比公司的披露口径基本一致，除药明康德因开展合同研发生产（CDMO）业务而存在“生产人员”外，发行人与可比公司均将与主营业务开展相关的人员分类为“业务人员”或“技术人员”（药明康德 2019 年起变更披露为“研发人员”），将其他员工按职能划分为“销售人员”、“财务人员”与“管理人员”（诺思格将“财务人员”、“管理人员”合并披露为“管理人员及业务支持部门”），具体的比较情况如下：

专业结构	披露口径			
	普蕊斯[1]	药明康德[2]	泰格医药[2]	诺思格[3]
业务人员	临床研究协调员	研发人员[4]	技术人员	临床试验运营服务

	项目经理			临床试验现场管理服务
	团队助理			生物样本检测服务
	项目助理			数据管理与统计分析服务
	质量控制			临床试验咨询服务
	培训师			临床药理学服务
				研发人员
生产人员	-	生产人员	-	-
销售人员	商务人员	销售人员	销售人员	销售人员
财务人员	财务人员	财务人员	财务人员	管理人员及业务支持部门
管理人员	管理人员	行政/管理人员	行政人员	

注 1：发行人部分业务人员同时承担了提供 SMO 服务与参与公司自主研发项目开发的职责；

注 2：根据药明康德及泰格医药《2020 年年度报告》；

注 3：根据《诺思格创业板首次公开发行股票招股说明书（注册稿）》；

注 4：药明康德 2018 年末员工专业构成披露为“技术人员”，2019 年末与 2020 年末员工专业构成披露为“研发人员”

为更清晰准确地对员工专业结构进行描述，发行人已对招股说明书全文进行如下修改：

1、将招股说明书正文中的“技术人员”、“技术服务人员”修改为“业务人员”；

2、在招股说明书“第一节 释义”之“一、一般释义”新增“业务人员”的注释如下：

业务人员	**指**	**发行人在临床试验项目现场提供 SMO 服务的人员，具体包括临床研究协调员、项目经理、团队助理、项目助理等**

3、在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十九、发行人员工情况”之“（二）员工结构”补充披露如下：

“1、员工专业结构

项目	人数（人）	占员工总人数比例
临床研究协调员	2,464	85.59%
项目经理	171	5.94%

项目	人数（人）	占员工总人数比例
团队/项目助理	79	2.74%
质量控制、培训师等	59	2.05%
商务人员	15	0.52%
财务人员	21	0.73%
管理人员	70	2.43%
合计	2,879	100.00%

注：发行人部分业务人员同时承担了提供 SMO 服务与参与公司自主研发项目开发的职责

公司业务人员的主要构成及其对应的工作经验要求、岗位职能与在 SMO 业务开展过程中承担的角色情况如下：

专业结构		工作经验要求	岗位职能	承担角色
业务人员	临床研究协调员	无经验要求，在实际进行现场执行工作前需至少有 3 个月的相关培训经历	在 PI（主要研究者）的授权下协助研究者完成项目执行工作，具体包括：项目启动；受试者招募；知情同意书的获取；随访的执行；试验药物的管理；实验室检查报告的跟踪；文件、物资管理；生物样本管理；安全性事件的管理；与伦理委员会的沟通；配合监查员的检查，申办方的稽查，国家药监局的检查；关闭临床试验中心；其他协调工作等	项目执行
	项目经理	至少 2 年临床试验经验，且至少 1 年人员管理经验	1.项目及试验现场管理：领导项目团队，并与项目发起人保持联系；为团队成员提供培训；监督中心临床研究场地管理工作；必要时进行质量控制；根据协议跟踪并确保预算；负责一项或多项现场管理工作 2.业务发展：担任重要客户的客户服务经理，与业务部门密切合作，确保业务的顺利进行；与客户沟通，提供服务；为项目建议书提供技术支持 3.参与本部门 SOP 的起草和修订	项目管理
	团队助理	至少一年相关工作经验	完成新员工入职相关的工作任务；协助办理员工离职的行政流程；协助办理员工晋升的行政流程；检查 CRC（临床研究协调员）的发票和财务报销收据等；核实 CRC 的出勤情况；协助 CRC Leader（临床研究协调员主管）汇总 CRC KPI 并整理上传；协调团队会议并记录会议记录；协助团队 CRC Leader 更新月度报告；检查 eTMF（临床研究文档管理系统）中数据的逻辑情况；协助 CRC Leader 进行团队管理；CRC Leader 交办的其他任务	协助团队主管管理团队
	项目助理	至少一年相关工作经验	协助 PM（项目经理）组织会议；协助 PM 组织项目组新员工的培训；项目组的日常工作总结；定期收集项目组成员的答疑；协助 PM 在 eTMF 上建立项目文件夹；每月对员工表现进行总结和更新；根据项目管理要求，提醒项目组成员上传文件的规则和要求；定期检查 eTMF 上的项目文件，并反馈给项目经理，并及时监督员工上传；协助 PM 总结 KPI 并上传相关文件；协助项目经理或团队完成的其他工作	协助项目经理管理项目

	质量控制	至少 2 年临床试验经验	根据部门 SOP，审核策略、计划和目标，独立准备、实施、报告和跟踪审核；负责与项目/研究相关的审核，或与临床研究相关的流程/系统的审核和 CRO 的审核；担任指定临床项目的 GCP 顾问；参与与 GCP、法规和指南等相关的 QA（质量保证）活动和其他主题的培训；参与 QA SOP 和工作方法的准备、实施和定期修订；QA 管理部门联系，参与选定的临床法规检查，陪同检查人员，交流有关检查过程和结果的信息；通过查阅文献和参与相关的内部和外部会议/研讨会，参与 GCP 和法规/指南/良好实践领域的知识更新	项目质量控制、质量管理系统维护
	培训师	至少 3 年临床试验经验	制定培训计划，设计培训课程，培训相关员工；收集分析真实案例，制作成培训课程，并进行培训；评估培训后的有效性和技能提升水平；参与公司的培训课程、外部培训课程并通过考核或相关认证考试	培训计划制定、员工培训及员工考核

2、员工学历结构

项目	人数（人）	占员工总人数比例
硕士及以上	43	1.49%
本科	1,952	67.80%
大专	861	29.91%
中专及以下	23	0.80%
合计	2,879	100.00%

3、员工年龄分布

项目	人数（人）	占员工总人数比例
30 岁以下	2,348	81.56%
31-40 岁	514	17.85%
41-50 岁	15	0.52%
51 岁以上	2	0.07%
合计	2,879	100.00%

4、员工专业结构及学科背景分布

项目	药学	护理学	医学	化学、生物学	其他
临床研究协调员	1,110	914	173	103	164
项目经理	102	49	6	7	7
团队助理、项目助理	3	4	2	3	67
质量控制、培训师等	21	18	4	1	15
商务人员	2	1	-	1	11
财务人员	-	-	-	-	21
管理人员	1	5	1	-	63
合计	1,239	991	186	115	348

5、员工学历结构及学科背景分布

项目	药学	护理学	医学	化学、生物学	其他
硕士及以上	19	2	2	13	7
本科	958	572	103	99	220
大专	259	411	80	3	108
中专及以下	3	6	1	0	13

合计	1,239	991	186	115	348

…..”

报告期内，发行人无专职研发人员，而是由部分业务人员与 IT 人员同时承担了研发项目的开发，其中业务人员主要系进行方案设计、进行测试、反馈问题并对整体研发项目进行管理等相关的研发活动。对于同时从事 SMO 业务与研发项目的业务人员，其会根据工作任务的工作时间相应填写项目或项目工时并经审核。发行人财务部每月根据经审批后的研发工时，对该等业务人员的人工成本进行分摊与核算，并在研发费用中列支。因此，对业务人员的分类认定并不会改变该等人员实质从事研发活动的事实或研发费用归集与分摊的依据，故不会影响发行人报告期内的研发费用构成情况，也不会影响发行人高新技术企业资质的认定情况。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、敦促发行人在招股说明书“重大事项提示”与“第四节 风险因素”章节中补充披露员工流失风险及具体情况；

2、访谈发行人总经理了解公司员工专业的定义和划分标准，取得并查阅发行人员工名册，敦促发行人在招股说明书的相应章节完善对员工结构的披露情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书“重大事项提示”与“第四节 风险因素”章节中补充披露员工流失的情况及风险；

2、发行人已在招股说明书的相应章节完善对员工结构的披露情况。

（本页无正文，为《关于普蕊斯（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的创业板上市委会议意见落实函的回复》之签章页）

董事长兼法定代表人：

赖春宝

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2021 年 9 月 30 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读关于普蕊斯（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的上市委审核意见落实函的回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长兼法定代表人：赖春宝

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2024 年 9 月 30 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于普蕊斯（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的上市委审核意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：徐妍薇　　王正睿

徐妍薇　　王正睿

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 9 月 30 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读关于普蕊斯（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的上市委审议意见落实函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

江　禹

华泰联合证券有限责任公司

2024 年 9 月 30 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读关于普蕊斯（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的上市委审议意见落实函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2024 年 9 月 30 日