

**申万宏源证券承销保荐有限责任公司
关于武汉宏韧生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之**

上市保荐书

保荐机构



二〇二一年十二月

深圳证券交易所：

作为武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，申万宏源证券承销保荐有限责任公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）基本资料

中文名称	武汉宏韧生物医药股份有限公司
英文名称	Wuhan Hongren Biopharmaceutical Inc.
住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号武汉国家生物产业（九峰创新）基地 B4 栋 1 楼 A101 室
注册资本	6,231.00 万元
法定代表人	张杨
成立日期	2011 年 7 月 7 日（2020 年 12 月 18 日整体变更设立股份有限公司）
邮政编码	430075
电话号码	027-50106721
互联网网址	www.hrbiopharm.com
电子信箱	hongren@hrbiopharm.com
经营范围	化学药品、中药、西药、生物技术药品的技术开发、技术转让、技术咨询；预包装食品兼散装食品、药品、保健品、生物试剂的分析检测技术开发、技术咨询；数据管理及统计分析；生物检测技术的技术开发、技术服务、技术咨询；实验试剂、科研器材、一二类医疗器械的技术开发、技术咨询及销售；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物及技术）；生物样本保存技术服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）

（二）发行人主营业务

发行人是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，业务涵盖药学研究、非临床研究、临床研究等药物研发主要环节，为制药企业、CRO 公司提供临床

生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务。

（三）公司的核心技术和研发水平

1、公司主要产品或服务的核心技术情况

（1）公司主要产品或服务的核心技术、技术来源及在产品中的应用情况

经过多年来在行业内的积累，公司已经形成和拥有一系列具有市场竞争力的核心技术平台，技术水平行业先进。公司的核心技术权属清晰，并成熟运用于公司临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等服务。

研究平台	形成过程	具体应用与贡献
化学药物生物分析平台	公司自成立之初便开始搭建符合 GLP 规范的化学药物的生物分析平台。自《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，生物分析检测技术与规范要求均大幅提升。为顺应行业发展要求及公司自身发展需求，公司开始涉足仿制药生物等效性评价的生物分析检测领域。随着项目经验的积累，在软硬件设施、质量体系等方面不断完善，建立了一支高素质团队，致力于打造国内生物分析细分领域的旗舰企业。同时，公司也紧跟国家科技创新政策，基于仿制药生物分析领域积累的经验，逐步延伸到创新药物临床不同研究阶段的生物分析。	该平台已为 150 余家制药企业及生物技术公司完成超过 400 余项人体生物等效性试验的样品分析及 80 余项创新药物临床生物分析工作，累计已建立 300 多个分析方法。
生物制品生物分析平台	随着国内生物制品行业的快速发展以及国内医药企业研发能力的逐步提升，为满足各类生物制品非临床与临床试验中的分析检测需求，公司在原有的化学药物生物分析平台的基础上，拓展了生物制品生物分析平台，有效提供了各类生物制品的药代动力学、药效学、免疫原性和生物标志物的检测服务，为各类生物制品创新药与类似药上市发挥重要作用。	该平台已为 30 余家制药企业及生物技术公司完成抗体、多肽等药物的药代动力学，免疫原性，中和抗体及生物标志物的分析方法建立和方法验证，累计已建立 100 多个分析方法。
原料药及制剂分析平台	原料药与制剂分析平台于 2019 年下半年开始筹建，并于 2020 年上半年完成了平台质量体系的建立以及常用分析设备的配备工作；该平台于 2021 年 6 月获得 CNAS 资质，依托完备的实验室资质以及完善的分析设备，该平台具备承接符合申报要求的质量研究项目的能力及项目经验。	依托原料药与制剂分析平台，已完成多项客户委托的原料药、辅料及制剂分析检测工作，参与检测的部分产品在国内已成功获得批件，同时有多个已进入审评阶段（如伏立康唑、泊沙康唑、他达拉非、阿昔洛韦等原料药）。
非临床药代动力学研究平台	公司自成立之初搭建符合 GLP 规范的化学药物的生物分析平台的同时便承接非临床筛选阶段的体内、体外药代动力学研究，包括体外代	该平台已建立了微粒体、重组酶、肝细胞以及整体动物等模型，完成多项非临床体外药物

研究平台	形成过程	具体应用与贡献
	谢稳定性研究, 药物-药物相互作用研究, 体内、体外代谢产物鉴定, 动物体内药代动力学研究、组织分布研究及排泄研究, 拥有独立的动物实验团队。近年来, 国内对创新药研发支持力度以及制药企业创新药研发热度不断提升, 该平台未来将成为公司重点打造的研发技术服务平台, 并为公司带来新的业务增长点。	代谢与体内药代动力学研究, 其中多个项目已进入 IND 研究或审评阶段。
药包材相容性研究平台	公司 2020 年开始搭建相容性研究平台, 通过对注射剂、粉针剂、吸入制剂等剂型与包装材料、给药器具的可提取物研究、毒理学评估及浸出物评价研究。目前, 公司可开展滴眼剂、吸入溶液剂、注射剂、口服溶液剂、外用制剂等品种的生产组件、包装材料及给药器具相容性研究。	该平台已建成适用于可提取研究中 36 种元素、非挥发性有机化合物、半挥发性有机化合物、挥发性有机化合物、邻苯二甲酸酯、2-巯基苯并咪唑、亚硝胺、多环芳烃等检测的通用方法, 有多个相容性研发应用案例, 包含注射用阿昔洛韦、盐酸莫西沙星注射液、0.9%氯化钠注射液、吸入用硫酸沙丁胺醇等。
蛋白表征分析平台	公司 2020 年开始搭建蛋白表征平台, 通过对生物制品一级结构、高级结构、理化特性、修饰分析等不同结构类别的研究, 表征生物制品的结构特性。目前, 可开展抗体类、重组蛋白类、多肽类等多种生物制品的蛋白表征研究。	该平台已建成适用于检测氨基酸序列、覆盖率、二硫键, 糖基化修饰, 翻译后修饰、分子量的通用方法, 有多个结构表征研发应用案例, 包含阿达木单抗、阿巴西普、丝氨酸蛋白酶、IgG2 单抗、双抗、德谷胰岛素、索马鲁肽等。
微生物检测平台	公司 2020 年建成了安全、规范的微生物检测实验室, 可用于原料药、辅料、包装材料和制剂的细菌内毒素、无菌、微生物限度等检测, 同时通过增加微泄露密封测试仪, 具备了开展密封完整性研究的能力。	该平台可对原料药、辅料、包装材料和制剂的细菌内毒素、无菌、微生物限度检测, 可采用真空衰减法和微生物侵入挑战法开展密封完整性研究, 具有多个产品的应用案例, 如乳糖、微球制剂、注射用 CU-20401 等。
数据管理与统计分析服务平台	本平台 2016 年组建团队, 建设规范的数据管理与统计分析质量体系, 自 2017 年开始专注利用数据管理、生物统计、信息化等技术, 打造数据管理与统计分析相关工作模块化、标准化、自动化和可视化服务平台。在平台的一期建设中, 以推进临床研究数据管理和统计分析电子化为主要目标, 开展方案的结构化设计、CRF 的一体化设计、系统数据结构自动定义、支持各种传统和电子数据管理流程、在线数据监控管理、统计分析计划和统计分析报告的快速标准化的撰写等技术服务。平台符合 GCP 等国际规范, 并以 SaaS 模式运行, 制定并施行了有效的质量控制体系。	该平台已为 170 家制药企业及生物技术公司完成近 300 项临床试验。其中仿制药人体生物等效性试验的数据管理与统计分析工作 180 余项, 创新药物临床 I~III 期临床试验 110 余项。

公司的全部核心技术均为自主研发取得, 公司拥有对核心技术完整的所有权,

不存在纠纷或潜在纠纷。

(2) 公司核心技术先进性及具体表征

研究平台	平台特点及技术先进性描述
化学药物生物分析平台	该平台能够提供全面的符合 FDA、EMA、NMPA 以及 ICH 相关技术指导原则并达到 GLP 规范要求的化学药物生物样品分析服务。通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、ICP-MS 等先进仪器设备，支持化学药物非临床研究到临床研究不同阶段的生物分析检测技术服务，在该技术领域拥有国内领先地位，并不断通过优化生物分析平台管理效率，提高运营能力，以期帮助客户更快、更高效地完成药物研发并成功推向市场。
生物制品生物分析平台	该平台能够提供全面的符合 FDA、EMA、NMPA 以及 ICH 相关技术指导原则并达到 GLP 规范要求的生物制品生物样品分析服务。公司拥有行业高端的分析设备如酶标仪、电化学发光仪器（MSD）、单分子免疫分析仪（Simoa）、液相芯片分析系统（Luminex）、Q-PCR 仪器和流式细胞仪等检测仪器等，建立了先进的免疫分析平台、分子生物分析平台以及细胞实验平台，可提供多肽、融合蛋白、抗体、ADC、疫苗、细胞、溶瘤病毒及基因治疗等药物非临床和临床的 PK、药效学、免疫原性等相关研究。该平台为生物创新药物及生物类似药物的申报提供评价依据。
原料药及制剂分析平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、ICP-OES、IC、激光粒度仪等各类设备，对原辅料与制剂进行含量测定、有关物质定量研究、基因毒性杂质研究、元素杂质研究、残留溶剂研究、粒径分布研究、稳定性研究、溶出度与释放度研究。研究内容可满足国内外法规对于质量研究、稳定性研究以及原辅料相容性研究的技术要求，为新药及仿制药的申报提供科学的评价依据。
非临床药代动力学研究平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、细胞培养箱、生物安全柜等设备，开展体外代谢稳定性、代谢产物鉴定、代谢酶抑制与诱导、转运体底物与抑制、血浆蛋白结合率、肠道渗透性研究，阐明创新药体外药代动力学特征以及潜在的 药物-药物相互作用风险；结合体外药代动力学数据，开展创新药体内药代动力学、组织分布、药物排泄研究，阐明创新药体内药代动力学特征；从而支持新药筛选、化合物结构优化、候选药物 IND 与 NDA 申报。
药包材相容性研究平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备的 LC-MS/MS、GC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS/OES、SEM 等各类检测仪器，对包装材料进行检测并对药品与包装材料、药品与给药器具、药品与生产组件的相容性进行评价，研究内容可满足国内外评价技术要求，为新药及仿制药的申报提供评价依据。
蛋白表征分析平台	该平台可按照 FDA、EMA 及 ICH 等技术要求，通过配备高分辨质谱、高效液相色谱、差示扫描微量热仪、动态光散射仪、全柱成像毛细管等电聚焦电泳仪、蛋白测序仪等多种蛋白表征分析仪器，对生物制品进行包括一级、高级结构和修饰分析的相关结构进行评价，研究内容可满足国内外评价技术要求，可为新药及仿制药的质量研究及申报提供评价依据。
微生物检测平台	该平台可按照 NMPA、FDA、EMA、ICH 等技术要求，通过配备微泄露密封测试仪、无菌隔离器、生物安全柜等设备，对原料药、辅料、包装材料和制剂中微生物限度、无菌、细菌内毒素等项目进行检测，对药品包装材料的密封完整性进行评价。研究内容可满足国内外评价技术要求，为新药及仿制药的申报提供评价依据。
数据管理与统计分析服务平	数据管理平台符合 FDA 21 CFR part 11 的要求以及 CDISC 数据标准，从数据采集、数据清理到数据列表全部遵循 CDISC 标准，能帮助客户更好的进

研究平台	平台特点及技术先进性描述
台	行创新药的国际双报的数据系统。数据管理工作流程实行了结构化、标准化和自动化，极大提高了项目的质量和效率。公司自主研发的数据风险监控和可视化平台通过数据和统计的手段，将医学和统计定义的项目潜在数据质量问题和风险及时地发现并处理。公司统计分析平台储备大量模板库及经过验证的分析程序，提高了统计分析计划和结果的撰写效率，实现了统计分析的模块化、自动化和智能化，减少了统计分析过程中过多的人工投入。

(3) 核心技术产品或服务收入占营业收入的比重

公司核心技术主要为药物检测方法开发，应用核心技术形成的产品或服务主要为临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究及药物和包材分析。报告期内，公司核心技术产品收入及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床生物分析	6,200.56	9,598.74	10,998.73	8,456.56
数据管理与统计分析	1,249.02	129.29	30.14	0.00
非临床药代动力学和药效学研究	93.64	255.12	280.70	110.08
药物和包材分析	39.21	1.57	0.12	0.00
核心技术产品或服务收入合计	7,582.43	9,984.72	11,309.69	8,566.64
其他	-	-	-	-
主营业务收入	7,582.43	9,984.72	11,309.69	8,566.64
核心技术产品或服务收入占主营业务收入的比例	100%	100%	100%	100%

2、公司的科研方面获得的重要奖项

公司成立至今所获得的重要奖项具体情况如下：

序号	时间	荣誉	授予单位
1	2018 年 11 月	瞪羚企业	武汉东湖新技术开发区管理委员会
2	2019 年 6 月	2018 年度中国医药行业最具影响力榜单中国医药外包公司 20 强	中华全国工商业联合会医药业商会
3	2019 年 8 月	武汉市第三批“千企万人”支持计划通过评审企业	武汉市人力资源和社会保障局
4	2019 年 9 月	武汉国家生物产业基地公共服务平台认定	武汉国家生物产业基地建设管理办公室
5	2020 年 9 月	湖北省 2019 年度“双创战略团队”	中共湖北省委组织部、湖北省科学技术厅、湖北省发展和改革委员会、湖北省教育厅、湖北省人力资源和社会保障厅

6	2021 年 1 月	湖北省专精特新“小巨人”企业	湖北省经济和信息化厅办公室
7	2021 年 7 月	雄鹰高新技术企业	武汉市高新技术产业协会
8	2021 年 9 月	2020 年度 中国医药研发 50 强	中华全国工商业联合会医药业商会

3、研发情况

公司自成立以来始终坚持以行业前沿技术和市场需求为导向的研发机制，建立了完善的技术创新机制，保持行业技术领先优势，保证公司可持续发展。公司按照国家的医药产业政策和 CRO 行业的发展方向推动技术研发，引领了企业创新发展。同时，公司凭借对 CRO 行业发展方向的把握，根据市场需求的变动，灵活地调整自己的研发战略，不断扩充公司 CRO 产业链布局。

(1) 研发机构的设置

公司建立了完善的研发体系，人才团队齐备，管理运作规范，确保了公司各项持续性创新机制的落实以及各项研发活动的有序开展。公司研发人员负责公司核心技术开发，具体包括药物检测方法技术方向的确定、重要技术问题的解决、重大项目技术方案路线的制定等，公司研发体系是技术创新的基础。

(2) 研发及技术人员构成

1) 核心技术人员和研发人员情况

经过多年发展，公司建立了一支高素质的研发团队和专家顾问团队。截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发及技术人员 246 人，其中 5 名博士，62 名硕士，公司核心技术人员、研发及技术人员占员工总数的比例如下：

项目	人数（名）	占员工总数的比例（%）
核心技术人员	5	1.67
研发及技术人员	246	82.27

2) 公司核心技术人员专业资质及重要科研成果和获得的奖项、对公司研发的具体贡献

姓名	任职主体	职位	专业资质及重要科研成果和获得的奖项、对公司研发的具体贡献
姜宏梁	宏韧医药	董事长	美国亚利桑那大学博士；华中科技大学教授、博士生导师；中国药学会医药生物分析专业委员会副主任委员、中国医药生物技术协会药物分析技术分会常务委员、中国药理学

姓名	任职主体	职位	专业资质及重要科研成果和获得的奖项、对公司研发的具体贡献
			会药物代谢专业委员会委员、中国食品药品企业质量安全促进会临床研究管理专业委员会第一届委员会委员、湖北省药物与医疗器械临床评价学会副会长、湖北省特聘专家、药学报编委、Biomedical Chromatography 编委；主持多项国家及湖北省自然科学基金；发表SCI收录论文50多篇。负责制定公司战略方针和经营计划、主导业务布局和研发平台建设。
张杨	宏韧医药	董事、总经理	美国威斯康辛大学博士、美国亚利桑那大学硕士；中国药学会医药生物分析专业委员会委员，国际临床药理学杂志青年编委；荣获“湖北省百名优秀女性科技创新人才”荣誉称号、入选武汉市东湖高新区“3551 光谷人才计划”；发表SCI收录论文20余篇，主持国家自然科学基金一项、湖北省自然科学基金一项。全面负责公司各项经营管理工作，确保研发工作的质量、效率和成本控制。
王川	宏韧医药	技术总监	美国密苏里科技大学化学博士，药物分析与检验正高级工程师；入选武汉市东湖新技术开发区“3551 光谷人才计划”；发表SCI收录论文和国际学术会议论文20余篇；具有十年医药研发服务外包公司的工作经验；负责公司仿制药和创新药的生物分析检测的技术开发和质量控制工作。
陈桂英	宏韧医药	监事会主席、职工监事、生物分析运营总监	华中科技大学博士，发表多篇SCI收录论文；2012年至今主要从事生物分析与药物代谢研究相关工作，包括创新药物药代动力学研究、仿制药物生物等效性研究及内源性生物标志物检测等内容；主要负责公司化学药物生物分析部的运营工作，已带领技术团队完成了300多个化学药物的方法开发工作。
邓亚中	宏韧医药、北京信立达	宏韧医药副总经理、北京信立达总经理	荷兰 Erasmus 大学临床流行病学硕士；中国预防医学科学院生物统计学硕士，药物信息协会（DIA）中国区顾问委员会委员，中国医药教育协会生物统计专业委员会常务委员，中国临床肿瘤学会生物统计专业委员会常务委员；全面负责制定北京信立达战略方针和经营计划、负责北京信立达各项经营管理工作、主导业务布局和数据管理与统计分析创新平台建设。

（3）研发费用占营业收入的比例

为保持公司技术的竞争力，公司不断加大研发投入，报告期内公司研发费用占公司营业收入比重不断提高，宏韧医药研发费用投入如下表所示：

单位：万元；%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年度
研发费用	585.91	942.28	788.34	562.31
营业收入	7,597.68	10,011.17	11,322.89	8,566.64
研发费用占营业收入的比例	7.71	9.41	6.96	6.56

(4) 研发项目情况

公司历来非常重视研发工作。为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从市场情况、药品品种及自身技术关联性等方面考虑，选择部分化学药物、生物制品以自主立项的形式进行提前开发检测方法，并自主开发标准化与自动化的数据管理与统计分析工具。

截至本上市保荐书出具日，公司正在进行化学药物生物与生物制品生物分析方法开发、数据管理与统计分析工具开发等在研项目，具体如下表所示：

序号	类型	在研项目名称	研发进展	拟达到的目标
1	化学药物	内源性物质的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成多个内源性物质的生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于内源性药物或生物标志物实际临床试验样品分析
2		吸入制剂类药物的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成多个单方及复方的吸入制剂生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于吸入制剂低浓度临床试验样品分析
3		高端制剂类药物的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成脂质体、微球等药物的生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度、精密度、稳定性等方面满足指导原则要求，应用于实际临床试验样品总药物浓度与游离药物浓度分析
4		元素类药物的生物分析方法开发与验证	持续进行中	完成多种元素基于 ICP-MS 的生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于元素类药物实际临床试验样品分析
5		痕量杂质方法开发	持续进行中	完成原料药、不同剂型制剂中痕量杂质方法开发及验证，各个方法的专属性、灵敏度、精密度及准确度等满足指导原则要求，应用于原料药与制剂中痕量杂质检测
6	生物制品	多肽类药物方法开发与验证	持续进行中	完成多个多肽类药物的 PK、ADA 及 Nab (Cell based) 生物分析方法开发和验证，方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于多肽类药物实际临床试验样品分析
7		融合蛋白药物方法开发与验证	持续进行中	完成多个融合蛋白药物的 PK、ADA 分析方法开发和验证，各个分析方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于融合蛋白药物实际临床试验样品分析
8		抗体药物方法开发与验证	持续进行中	完成多个抗体药物的 PK、ADA 和 Nab 分析方法开发和验证，各个分析方法的灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于抗体药物实际临床试验样品分析
9		抗体药物结构表征方法开发与验证	持续进行中	完成抗体药物结构表征及理化分析的方法开发和验证，各个方法的专属性、灵敏度、准确度及精密度等满足指导原则要求，应用于不同工

序号	类型	在研项目名称	研发进展	拟达到的目标
				艺制备抗体药物样本的检测
10	化学药物/生物制品	可提取物分析方法开发	持续进行中	完成适用于化学药物与生物制品原料药与制剂以及包装材料、给药器具、生产组件相容性中的可提取物检测方法的开发，方法的灵敏度、专属性应达到预期要求，应用于化学药物与生物制品原料药与制剂可提取物检测
11		药代动力学研究方法开发	持续进行中	建立 Ussing chamber（尤斯室，也叫尤斯灌流室）、在体肠道灌流模型评价药物吸收，采用微透析与全身定量自显影技术评价动物脑内药物分布特性，构建体外肝肾精密切片技术评价药物体外代谢与排泄规律，为候选药物特殊吸收、分布、代谢、排泄研究提供技术保障
12	数据管理与统计分析	临床试验方案设计工具	持续进行中	根据结构化的方案，基于既往项目经验，结合药物特点及早期临床数据情况，进行临床试验方案的医学和统计学推荐，达到节约样品量和时间的目的
13		元数据驱动的数据管理与统计分析自动化工具	持续进行中	基于元数据管理系统和元数据的开发维护，开发临床试验数据标准化转换、智能医学编码、结构化数据采集系统，统计分析图表生成自研工具，基于风险的数据监控和预警、高度实现数据管理与统计分析标准化、模块化、自动化和可视化，进一步提高临床试验数据管理与统计分析效率

基于上述在研项目体系，发挥既往丰富的项目经验与专业技术人员团队相关优势，不断进行技术攻关，确保发行人生物分析检测行业技术水平的先进性，并为未来的持续发展打下更扎实的基础。

（5）技术创新机制

1) 建立创新文化理念

技术创新对促进公司的发展具有重要作用，在 CRO 行业蓬勃发展新趋势下，公司在内部建立创新文化理念，结合业务实际需求，探索高端制剂药物试验检测方法，布局新领域，拓展公司产业链服务范围。公司高度重视将科研成果产业化、付诸于药物研发服务。

公司紧密依托医药市场需求进行创新活动，从构想到成果应用，再到市场价值的实现，始终与制度创新、观念创新和治理创新相结合，使技术创新真正成为公司全面发展的重要根基。

2) 加强研发团队建设

医药 CRO 行业结合了医学、药学、化学、生物学、统计学等多种学科技术成果，呈现多学科交融的特点，需要大批掌握上述领域的专业复合型研发人员。公司高度重视人才培养和研发团队建设，通过校园招聘、社会招聘等方式引进优秀人才，不断壮大研发队伍，同时公司根据业务需求组织定期或不定期的内外部专业技能培训，通过全方位、有针对性、阶段性的培养，不断提升研发人员的创新能力，提升员工综合素质和技能水平，激发员工潜能。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发技术人员共计 246 人，占全体员工人数的 82.27%。公司建立了化学药物生物分析、生物制品生物分析、原料药与制剂分析、药包材相容性研究、蛋白表征分析、数据管理与统计分析等研发团队，各团队的研究方向情况如下：

序号	研发团队	研发方向
1	化学药物生物分析	脂质体、微球、乳剂、吸入制剂以及化学创新药与元素类药物的分析检测方法开发
2	生物制品生物分析	多肽、抗体类药物、细胞类药物、基因类药物的分析方法检测开发
3	原料药与制剂分析	原辅料及制剂含量、有关物质、杂质（包含痕量杂质）检测分析方法开发及验证以及药品标准化检测
4	药包材相容性研究	药品与包装材料、给药器具、生产组件相容性以及包材等同性与可替代性研究
5	蛋白表征分析	重组蛋白、抗体类、ADC、多肽类药物一级结构及修饰分析检测方法开发
6	数据管理与统计分析	创新药临床试验设计平台、临床试验数据标准化转换和翻译系统、基于元数据的数据管理和生物统计自动化、基于风险的数据监控系统、智能医学编码系统、结构化数据采集系统以及统计分析结果生成工具开发

3) 完善技术创新激励

公司对临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学与药效学、药物和包材分析等部门员工采取必要的激励制度和措施。对技术研发创新、试验方法学开发、数据管理与统计工具开发及相应成果转化进行不同程度的激励，积极引导研究开发人员紧跟 CRO 行业技术发展趋势、迎合市场需求，提高研发项目的成功率和市场效益，从而对研发创新形成了有效的激励机制。此外，公司鼓励和安排研发技术人员参与各类技术培训活动、学术交流活动等，以保证研发人员技术水平的提升与行业需求相适应，并保障研发技术人员在技术职务领域具有

畅通的晋升渠道和较大的发展空间。

（四）主要经营和财务数据及指标

项目	2021 年 6 月末 /2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 末/2020 年度	2019 年 12 月 末/2019 年度	2018 年 12 月 末/2018 年度
资产总额（万元）	27,845.72	24,618.98	17,297.55	11,875.89
归属于母公司所有者权益（万元）	20,724.45	18,288.95	12,605.15	7,396.29
资产负债率（母公司）（%）	21.26	21.03	27.05	37.61
资产负债率（合并）（%）	23.24	23.28	27.06	37.61
营业收入（万元）	7,597.68	10,011.17	11,322.89	8,566.64
净利润（万元）	2,440.47	3,766.04	3,859.30	3,948.73
归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,402.87	3,763.64	3,859.84	3,948.75
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,228.10	3,797.58	5,006.79	4,256.51
基本每股收益（元）	0.39	2.33	2.44	2.49
稀释每股收益（元）	0.39	2.33	2.44	2.49
加权平均净资产收益率（%）	12.32	25.68	39.69	73.69
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,457.07	5,205.18	6,086.24	5,635.35
现金分红（万元）	-	1,800.00	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	7.71	9.41	6.96	6.56

（五）发行人存在的主要风险

1、成长性风险

报告期内公司分别实现营业收入 8,566.64 万元、11,322.89 万元、10,011.17 万元及 7,597.68 万元，分别实现净利润 3,948.73 万元、3,859.30 万元、3,766.04 万元及 2,440.47 万元。公司目前处于成长期，经营过程中行业政策、市场竞争格局、客户需求以及公司竞争优势等因素如出现不利于公司的变化，则公司面临业绩成长性不足的风险。

2、毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 78.93%、74.66%、68.61%及 60.62%，保持较高水平，但由于公司业务结构发生变化等因素导致毛利率下降。毛利率受

竞争情况、供需关系、公司议价能力、订单情况等多种因素综合影响，上述因素均可能导致公司毛利率发生变动。因此，公司面临着毛利率波动的风险。

3、仿制药生物等效性评价业务增速放缓的风险

公司临床生物分析（BE）业务收入来源于已上市仿制药一致性评价和新开发仿制药生物等效性评价。报告期内，临床生物分析（BE）收入分别为 8,289.07 万元、10,480.27 万元、8,215.32 万元和 5,358.11 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 96.76%、92.67%、82.28%和 70.66%，占比较高但呈现逐年下降趋势。仿制药一致性评价市场逐步成熟，已从快速发展进入理性发展期，仿制药一致性评价业务的增速预计将会有所放缓，公司面临一致性评价业务增速放缓的风险。

4、公司研发能力可能无法适应药品研发技术发展的风险

医药研发行业具有技术水平高、技术更新快的特点，随着技术研发投入加大以及检测分析技术升级，医药研发企业可能面临着技术落后的挑战。如果公司不能在药物研发领域持续加强技术开发和人才队伍建设，则将面临着技术落后的风险，从而在竞争中处于不利地位。

5、行业政策风险

由于药物的有效性和安全性关乎人体健康和生命安全，国家对于研发过程产生的所有数据的真实性、完整性、可靠性的监管政策十分严格。国家药品监督管理局药品审批要求、药品审批的节奏变化或相关监管政策，会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对临床 CRO 企业的经营业绩构成影响。如果未来发行人质量管理体系不能持续满足行业监管政策的要求，将对发行人的经营产生不利影响。

二、发行人本次发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）股票		
每股面值	人民币 1 元		
发行股数	不超过 2,077 万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量）	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%
其中：发行新股数量	不超过 2,077 万股（不含	占发行后总股本	不低于发行后总股本

(一) 本次发行的基本情况			
	采用超额配售选择权发行的股份数量)	比例	的 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	无
发行后总股本	不超过 8,308 万股		
每股发行价格	【】元（公司和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格，或中国证监会和深圳证券交易所认可的其他方式确定的发行价格）		
发行市盈率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元（按【】年度经审计的归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元（按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向网下投资者询价配售和网上资金申购发行相结合的方式，或中国证监会和深圳证券交易所认可的其他发行方式		
发行对象	符合条件的网下投资者、在深圳证券交易所开户的合格投资者（国家法律、法规及交易所规则禁止购买者除外）及中国证监会和深圳证券交易所认可的配售对象		
战略配售	在符合法律法规及监管要求的前提下，根据公司业务合作和融资规模的需要，可在本次发行时实施战略配售，将部分股票配售给符合法律法规要求并符合公司发展战略要求的投资者。具体配售比例由股东大会授权董事会根据届时法律法规要求及市场状况确定		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行全部为新股发行，不涉及原有股东向投资者公开发售股份的情况		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费用及其他发行费用（包括但不限于保荐费、律师费、审计及验资费、信息披露费等）由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	分析检测平台建设项目		
	创新药物研发服务平台建设项目		
发行费用概算	本次发行费用总额【】万元，包括保荐及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，信息披露费用【】万元，发行手续费及其他费用【】万元		
(二) 本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		

(一) 本次发行的基本情况	
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况

(一) 保荐代表人

申万宏源证券承销保荐有限责任公司作为武汉宏韧生物医药股份有限公司的保荐机构，指派具体负责推荐的保荐代表人为彭奕洪和李佳丽。

保荐代表人彭奕洪的保荐业务执业情况：先后负责或参与西藏奇正藏药股份有限公司（002287.SZ）可转债、浙江中欣氟材股份有限公司（002915.SZ）重大资产重组、中国三峡新能源（集团）股份有限公司（600905.SH）首次公开发行等项目。彭奕洪最近3年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况，目前无签署已申报在审企业。

保荐代表人李佳丽的保荐业务执业情况：参与吉林奥来德光电材料股份有限公司（688378.SH）首次公开发行等项目；李佳丽最近3年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况，目前无签署已申报在审企业。

(二) 本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

1、项目协办人

本次证券发行上市项目协办人为王嘉懿。

项目协办人王嘉懿：于2016年取得证券从业资格，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

2、项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员为：杨晓雨、虞校辉、黄斯琦、范修哲、高子涵、刘敬远、李鑫。

四、保荐机构是否存在可能影响其及其保荐代表人公正履行保荐职责的情形说明

经核查：

截至本上市保荐书签署日，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

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

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

（一）保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

保荐机构同意推荐武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）保荐机构已按照《证券发行上市保荐业务管理办法》以及中国证监会、深圳证券交易所的其他有关规定对发行人进行了充分的尽职调查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的

相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证上市保荐书及与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

9、中国证监会规定的其他事项。

六、发行人就本次证券上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

（一）2021年10月7日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议并通过了公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

（二）2021年11月3日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，审议并通过了公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

七、发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

发行人本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》(以下简称“《上市规则》”)规定的上市条件,具体情况如下:

(一)《注册管理办法》第十条相关条件

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司

发行人是由宏韧有限于 2020 年 12 月按原账面净资产值折股整体变更而来的股份有限公司,持续经营时间可以从宏韧有限成立之日起计算。宏韧有限于 2011 年 7 月成立,因此,发行人的持续经营时间已逾三年。

2、发行人具备健全且运行良好的组织机构,相关机构和人员能够依法履行职责

发行人自整体变更设立股份有限公司以来,已制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《累积投票制度》、《重大投资和交易决策制度》等一系列公司治理文件和内部规章制度,设立了股东大会、监事会及董事会,董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会共四个专门委员会,并建立了独立董事制度、董事会秘书制度。发行人目前有 8 名董事,其中 3 名为公司选任的独立董事;发行人设 3 名监事,其中 2 名是由职工代表选任的监事。发行人自设立以来,股东大会、董事会、监事会能够依法召开,规范运作;股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行。发行人具备健全且运行良好的组织机构。发行人董事、独立董事、监事、董事会秘书及其他高级管理人员均能依法履行职责。

（二）《注册管理办法》第十一条相关条件

1、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年及一期财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告

经查阅发行人的财务管理制度文件、财务人员岗位职责说明、发行人的原始财务报表及记账凭证并访谈相关人员、现场查看会计系统运行状况后，本保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具了中天运[2021]审字第 90546 号无保留意见的审计报告。

2、发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告

经核查发行人内部规章制度、内部控制流程及其执行效果，并依据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中天运[2021]核字第 90431 号《内部控制鉴证报告》，本保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并已经由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

（三）《注册管理办法》第十二条相关条件

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

（1）资产完整

公司是依法由有限责任公司整体变更设立，有限公司所有资产、负债等均已整体进入股份有限公司。公司拥有与业务经营相关的经营场所、机器设备、专利技术、非专利技术、软件著作权以及其他资产的所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。公司不存在资产被控股股东、实际控制人或其关

关联方控制或占用而损害公司利益的情况。

（2）人员独立

公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领薪。公司的财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司具有独立的人事选择和任免机制，公司的董事、监事以及总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》及公司的内部相关规章制度的有关规定选举或聘任。上述人员的任职都通过合法程序，不存在控股股东、实际控制人以及其他任何部门和单位或人士干预公司人事任免的情形。公司拥有独立于股东及其他关联方的员工。

（3）财务独立

公司设置了独立的财务部门，设财务总监一名，并配备了专职的财务工作人员，能独立行使职权和履行职责。公司根据现行会计制度及相关法律、法规的要求，制定了财务管理制度等内部财务制度，建立了独立的财务核算体系，具有规范、独立的财务会计制度。公司开立了独立的基本存款账户，拥有独立的银行账户，公司不存在和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务。

（4）机构独立

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营的情况。不存在与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间机构混同的情形。

（5）业务独立

发行人具有独立的采购、销售、管理等业务部门，具备独立面向市场的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（6）与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成

重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

经过保荐机构的核查和审阅发行人审计机构中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中天运[2021]审字第 90546 号《审计报告》、发行人律师上海市锦天城律师事务所出具的《法律意见书》、发行人重大合同和协议、发行人的控股股东、实际控制人的承诺等文件，本保荐机构认为：发行人与实际控制人及其控制的企业间不存在同业竞争以及严重影响公司独立性或者显失公允的关联交易。

2、主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷

发行人是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，业务涵盖药学研究、非临床研究、临床研究等药物研发主要环节，为制药企业、CRO 公司提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务。最近两年公司的主营业务未发生重大不利变化，公司的主营业务稳定。

经查阅发行人工商登记资料、近两年三会文件及重大生产经营活动的审批流程签字文件，对发行人股东进行访谈，同时依据股东出具的说明文件，本保荐机构确认，近两年内发行人的实际控制人为姜宏梁、张杨夫妇，未发生变更，公司的控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经查阅发行人工商登记资料及有关三会文件，对发行人董事、高级管理人员、员工进行访谈，了解报告期董事、高级管理人员的变动情况，本保荐机构认为，公司的管理团队稳定，最近两年发行人董事及公司高级管理人员未发生重大不利变化。

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

通过本保荐机构的核查和审阅发行人律师上海市锦天城律师事务所出具的

《法律意见书》，本保荐机构认为：公司不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（四）《注册管理办法》第十三条相关条件

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策

发行人是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，主要提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务。其生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，发行人所在区域的市场监督管理局、卫生健康局、税务局、人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心等相关部门分别出具了证明或访谈记录，证明发行人生产经营符合法律、行政法规的规定。发行人的主营业务不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》规定的限制类和淘汰类的产业，符合国家产业政策。

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

根据发行人的说明、访谈发行人实际控制人、相关政府主管机关出具的证明文件、互联网检索核查和发行人律师上海市锦天城律师事务所出具的《法律意见书》，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；根据有关政府部门出具的证明并经网络查询，发行人及其控股股东、实际控制人不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

3、董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形

根据发行人的说明、发行人董事、监事和高级管理人员分别作出的声明、公安机关出具的无犯罪记录证明、互联网检索核查和发行人律师上海市锦天城律师

事务所出具的《法律意见书》，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

根据上海市金山区监察委员会出具的《关于武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁有关涉案情况的说明》，发行人及姜宏梁不存在《注册管理办法》第十三条第二款所述的贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪情形，姜宏梁不存在《注册管理办法》第十三条第三款所述的因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见的情形。

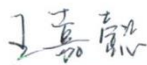
八、持续督导工作安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	保荐机构将在本次发行股票上市当年的剩余时间以及其后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人建立相应的公司治理制度、内部控制制度	(1) 督导发行人建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等； (2) 督导发行人建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度、财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等； (3) 督导发行人有效执行并完善防止控股股东及其他关联方违规占用发行人资源的制度； (4) 督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见
2、督导发行人建立健全并有效执行信息披露制度	(1) 督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、规范性文件的要求，履行信息披露义务； (2) 审阅发行人信息披露文件及其他相关文件
3、督导发行人及其董事、监事、高级管理人员遵守法律法规，并切实履行其所做出的各项承诺	(1) 持续关注发行人及其董事、监事、高级管理人员履行承诺的情况； (2) 督促发行人对相关承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露
4、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	(1) 督导发行人执行已制定的《募集资金管理使用制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； (2) 持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项
5、督促发行人积极回报投资者	(1) 督导发行人建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度
6、现场检查	(1) 制定对发行人的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求； (2) 对发行人进行现场检查应当就核查情况、提请发行人及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	(1) 可列席发行人或相关当事人股东大会、董事会、监事会等有关会议； (2) 可查阅保荐工作需要的发行人或相关当事人资料，并要求发行人或相关当事人及时提供其发表独立意见事项所必需的资料； (3) 可对发行人或相关当事人的信息披露文件及向中国证监会、深交所提交的其他文件进行事前审阅； (4) 可核查监管部门关注的发行人或相关当事人的有关事项，必要时可聘请相关证券服务机构配合进行共同核查
(三) 其他安排	无

(以下无正文)

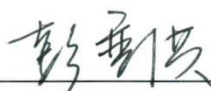
（此页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于武汉宏韧生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签字盖章页）

项目协办人：



王嘉懿

保荐代表人：



彭奕洪



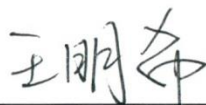
李佳丽

内核负责人：



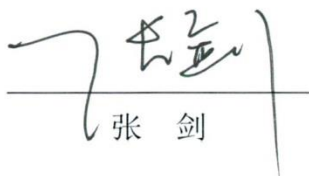
刘祥生

保荐业务负责人：



王明希

法定代表人：



张 剑

保荐机构（盖章）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

2021年12月20日

