

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

发行保荐书

保荐机构



新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号
大成国际大厦 20 楼 2004 室

二〇二一年十二月

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

发行保荐书

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“保荐机构”、“申万宏源承销保荐”）接受武汉宏韧生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“宏韧医药”、“宏韧生物”）的委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构。

本保荐机构及相关保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（如无特别说明，本发行保荐书中相关用语及简称具有与《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招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中相同的含义）

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次具体负责推荐的保荐代表人

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：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：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

（一）项目协办人

本次证券发行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。

（二）其他项目组成员

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。

三、发行人情况

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）
本次证券发行类型	首次公开发行股票（A 股）并在创业板上市

四、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说明

截至本发行保荐书签署日，发行人与保荐机构之间不存在如下情形：

1、本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方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；

2、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；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

4、本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；

5、本保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的其他关联关系及主要业务往来情况。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

1、2021年3月4日，公司质量评价委员会召开会议，审议通过宏韧生物IPO项目的立项申请；2021年3月30日，项目立项申请经业务分管领导、质控分管领导批准同意，项目立项程序完成。

2、2021年10月18日至10月22日，质量控制部门协调质量评价委员会委员并派出审核人员对宏韧生物IPO项目进行了现场核查。

3、2021年11月15日，项目组将制作完成的申请文件提交质量控制部门审核。质量控制部门审核人员根据中国证监会和证券交易所的有关规定，对申请文件进行审查。

经质量控制部门负责人确认，同意本项目报送风险管理部。

4、2021年11月19日，风险管理部对本项目履行了问核程序。

5、2021年11月22日，内核委员会召开会议，参会的内核委员共7人。会议投票表决同意予以推荐，并出具了内核意见。

6、项目组根据内核意见对申请文件进行了补充、修改、完善，并经内核负责人确认。

（二）内核结论意见

内核机构经审核后同意项目组落实内核审核意见并修改、完善申报文件后将发行申请文件上报深圳证券交易所。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人本次证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构就下列事项做出承诺：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）保证保荐书、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；

（七）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；

（八）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；

（九）因为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构经过全面的尽职调查和审慎核查，认为发行人的申请理由充分，发行方案合理，募集资金投向可行，公司具有较好的发展前景，符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》及其他规范性文件所规定的发行上市条件。为此，本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创业板上市。

二、发行人就本次证券发行履行的《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

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。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

保荐机构依据《证券法》第十二条关于申请发行新股的条件，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定；

（三）发行人最近三年及一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

保荐机构认为，发行人符合《证券法》规定的关于首次公开发行新股的发行条件。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

（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。

五、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》中涉及事项的核查结论

经核查，保荐机构认为，财务报告审计截止日后发行人所处行业的产业政策、行业市场环境、主营业务、经营模式、主要原材料采购、主要服务的销售规模、主要客户及供应商的构成、税收政策等内外部环境均未发生重大变化，发行人经营状况未出现重大不利变化。

六、发行人私募投资基金股东登记备案情况

根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规和自律规则的规定，保荐机构获取了发行人的股东名册、工商档案等资料。发行人股东共计 18 名，其中，自然人股东 7 名，非自然人股东 11 名。其中非自然人股东诚质医疗、诚

越医疗、生物研究院、宁波亚天不属于私募投资基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和备案管理办法（试行）》的规定履行私募基金备案手续；发行人非自然人股东西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、绿河睿新、中铂济盛、光谷创投、中铂济安为私募投资基金，均已办理了基金备案手续。

七、保荐机构对发行人主要风险及发展前景的简要评价

（一）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）保荐机构对发行人发展前景的简要评价

1、CRO 行业概况

（1）全球 CRO 市场概况

随着全球药物研发及销售市场竞争的日益激烈、药物研发时间成本及支出不断提高以及原研药专利到期后仿制药对原研药利润形成实质性冲击。作为医药研发领域中社会化专业化分工的必然产物，CRO 企业凭借其成本优势、效率优势等特点实现了快速发展壮大，成为医药研发产业链中不可缺少的环节。目前制药公司委托 CRO 企业已成为药物研发主流趋势，全球已有超过 50%的制药公司和生物技术企业应用研发外包服务，进一步促进了药物 CRO 行业的快速发展。

根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，2015 年，全球 CRO 市场规模为 443 亿美元，到 2019 年，全球 CRO 市场规模达到 626 亿美元，2015-2019 年复合增长率为 9.03%，Frost & Sullivan 预计，未来 2-3 年全球 CRO 市场增幅将维持在 9% 左右。

另一方面，受益于全球医药研发支出的不断增长以及外包比例不断加大，

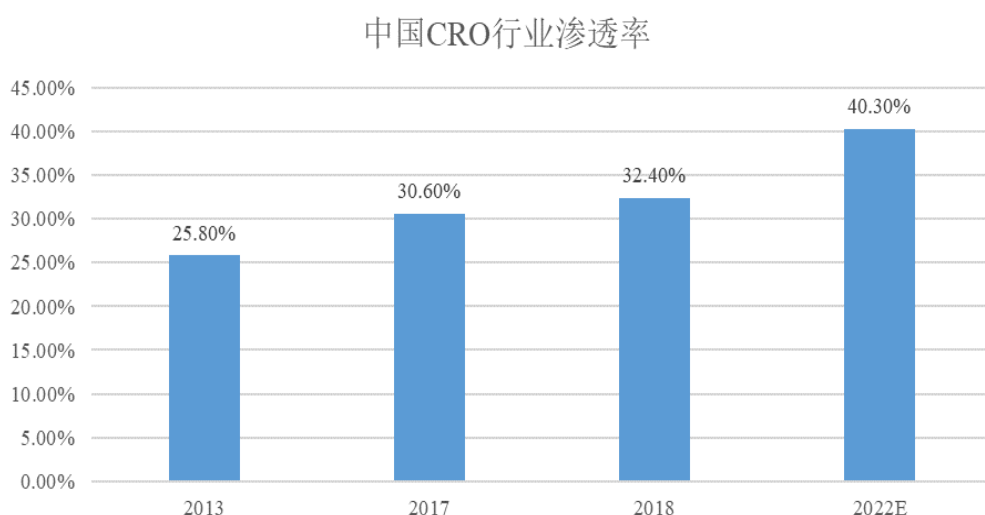
CRO 渗透率不断提高。根据 Frost & Sullivan 预测，全球制药市场 CRO 行业渗透率处于快速增加阶段，从 2006 年的 18% 增长到 2017 年的 44%，到 2020 年，全球 CRO 行业渗透率超过 50%。

(2) 中国 CRO 市场概况

CRO 行业是我国近二十年来发展起来的新兴行业。在国内医药市场需求持续增长、医药行业细分趋势加剧、一致性评价标准落地、MAH 制度推进及 CRO 行业全球化趋势等因素影响下，我国 CRO 企业大量涌现，通过投入研发资金、吸引海内外高端研发人才等各种方式增强自身服务竞争力，构建了药物研发产业链中不可或缺的重要组成部分，推动了中国 CRO 产业的成长。

近年来，在全球 CRO 业务逐渐向新兴地区转移、我国医药市场需求持续增长及药物研发支出快速增加等因素影响下，国内 CRO 行业保持了快速发展态势，且增长动力十足，是全球复合增速最快的 CRO 市场。根据 Frost & Sullivan 数据，自 2015 年至 2019 年，中国 CRO 市场从 26 亿美元增长到 68 亿美元，年复合增长率为 27.3%。未来市场将保持快速增长，预计于 2024 年接近 222 亿美元，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 26.5%。我国 CRO 公司更具有本土化及性价比优势，我国 CRO 公司临床资源丰富、长期熟悉国内临床体制以及服务能力更强，目前较多中国 CRO 公司走向国际市场，在扩张业务版图的同时，也接受了国际市场的订单，在视野、布局 and 标准上都有很大的提升。

相较于全球 CRO 行业渗透率，我国 CRO 行业渗透率较低，由 2013 年 25.8% 持续增长至 2018 年 32.4%，预计 2022 年将增长至 40.3%。目前中国制药企业更多专注于仿制药开发，对 CRO 需求相对较弱，随着国家出台政策鼓励创新药开发，企业在创新药研发上的投入力度加大，越来越多小型创业型生物制药公司成立，而创业型制药企业将更多依赖 CRO 服务，未来 CRO 的需求和业务渗透率将快速提升。



数据来源：前瞻产业研究院

（3）公司所处 CRO 细分领域市场情况

公司主营业务服务范围包括药临床生物分析服务、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析服务，处于 CRO 行业中生物分析及数据管理与统计分析的细分领域。

1) 生物分析市场增长强劲

生物分析是指利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等技术对生物基质中的目标物进行定量分析。生物分析包括对基质中药物、代谢产物、蛋白质、多肽等化学药及生物制品的分析。生物分析贯穿于生物制品及化学药的研发过程，已成为药物发现与开发过程中的关键工具，生物分析技术在药物研发领域备起到至关重要的作用。

受医药市场的增长、药物研发投入的不断增加及新药研发鼓励政策的驱动下，近年来中国生物分析市场增长强劲。制药企业为了降低新药研发成本、分散风险，尽快实现将药物的研发等外包给 CRO 企业为行业的主流业务模式和发展趋势。2019 年，中国生物分析市场规模达到 30 亿人民币，2015 至 2019 年的年复合增长率为 30.6%，快于 CRO 行业的整体增速。根据 Frost & Sullivan 预测，预计 2024 年，中国生物分析市场规模将达到 65 亿人民币，2019 至 2024 年的年复合增长率为 16.5%。

2) 数据管理与统计分析市场增速较快

药物临床试验是确定药物临床治疗有效性与安全性评估的关键方法。药物临床试验数据量庞大，数据管理与统计分析业务围绕临床数据贯穿临床试验的始终，是临床试验的关键步骤。

数据管理及统计分析包括数据管理与统计分析两大部分，数据管理指针对临床试验中产生的大量数据建立管理计划，通过创建数据库录入临床试验数据、开展数据核查与质疑管理、数据盲态下审核与锁定等过程，目的是以及时、有效的方式支持药品上市提供与预期结果一致、精确、正确的临床实验数据。统计分析指通过建立合适统计方法对临床数据进行科学合理的统计分析，目的为研究药物的疗效和安全性得出可靠而正确的结论。

数据管理和统计分析		
数据管理	统计分析	
	生物统计	统计编程
• 数据管理咨询和培训 • 病理报告表设计 • 数据库创建和测试 • 数据管理计划和制定 • 数据核查计划和制定 • 逻辑核查编程和测试 • 双边数据录入及对比 • 数据的电子化和人工核查 • 数据质疑产生和解决 • 医学编码 • 严重不良事件一致性核查 • 外源性数据处理	• 申办与监测机构的沟通 • 临床试验设计与咨询 • 研究方案统计学支持 • 样本量计算 • 随机方案和编码 • 制定统计分析计划 • 制定统计表格、图表和列表模板 • 统计分析报告 • 临床研究报告统计学支持 • 各治疗领域期刊、论文的统计学支持	• 分析数据集生产及验证 • 表格、图表和列表生成及验证 • 病例报告表（CRF）注释 • SDTM、ADaM、Define文件、历史数据 CDISC 标准的转化 • 电子递交 • 安全性和有效性综合总结统计编程 • 期中分析和数据监察委员会统计编程 • 各治疗领域期刊、论文统计编程支持

在药物研发难度不断加大、研发成功率不断下降的整体环境下，药企对数据管理与统计分析业务的需求将持续加大，临床数据管理与统计分析业务将成为 CRO 细分行业中增速较快的细分领域。据 PAREXEL Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 统计，2017 年全球临床数据管理与统计分析业务外包市场规模合计达到 48.2 亿美元，占临床 CRO 市场比例合计 14.1%。预计 2015-2020 年，全球数据管理与统计分析外包行业的复合增长率将达到 12%-14%，远超 CRO 行业的整体增速。

根据 Frost & Sullivan 统计数据，美国数据管理及统计分析市场从 2015 年至 2019 年年均复合增速为 9.4%。相较于美国市场，中国拥有庞大的统计学、生物科学人才库及具有竞争力的劳工成本，CRO 企业在提供数据管理及统计分析服务方面处于有力竞争地位，从 2015 年至 2019 年中国实现复合增速高达 23.5%，

预计 2019 年至 2024 年，中国市场有望实现 25.7%的年均复合增速。

数据管理及统计分析市场的增长主要受临床试验日趋复杂和创新数码工具转型带动。日趋复杂的临床试验设计以及临床开发过程中应用的各种先进技术，刺激了制药企业对大规模进行先进数据管理及统计数据分析需求的上升。大型国际多中心临床试验要求更加完善的数据管理基础设施，而疗效指标设计新颖的临床试验则需要更多先进统计工具。

此外，领先的 CRO 企业持续投资于云基础数据生态系统，以便对临床试验数据进行更加高效快速管理，并提供更大程度的数据模块化以及对收集多项临床试验的数据作出更广泛的潜在应用。通过使用创新数码工具，制药公司可借助其临床数据进行先进的数据分析及药物研发活动。

2、发行人的竞争优势

（1）技术与研发优势

自成立以来，公司业务范围涵盖临床生物分析、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。公司于 2017 年 11 月通过高新技术企业认证，取得《高新技术企业证书》，并于 2020 年 12 月通过高新技术企业认证复审。

公司的技术与研发优势主要体现在以下几个方面：

① 完善的研发技术平台建设

公司掌握了具有竞争优势的核心技术，搭建了与主营业务相关的研发技术服务平台，构建了较为完善的药物研发体系，致力于药物研发技术的创新发展。凭借持续的研发投入与合理的发展规划，公司构建了先进的研发技术平台。

② 核心技术与管理团队优势

公司核心技术与管理团队稳定，核心团队成员均拥有与主营业务相关的专业背景，积累了丰富的行业和企业管理经验，且公司主要创始人具有国际知名 CRO 企业研发经历，深刻理解 CRO 行业并具有前瞻性的国际视野和开拓精神，能够及时地捕捉行业内的各种市场机会，为企业的发展制定适时合理的发展规划。在

公司业务范围逐渐延伸、企业规模持续扩大的过程中，公司建立了高效、科学、清晰的组织架构。同时，公司重视高端 CRO 行业人才的吸收和培养，积极引入具备 CRO 行业专业背景、经验丰富、高度责任感的优秀人才，不断增添公司管理团队的新生力量。

公司的管理团队和核心业务团队经过多年的共同创业，已经形成了较强的凝聚力，核心管理团队始终秉承着务实肯干的作风，凭借对 CRO 行业的深刻理解和市场需求的准确把握，推动了公司持续高速增长。

③ 成功的项目经验

作为国内少数较早进入生物分析细分领域的 CRO 服务机构之一，公司深耕生物分析检测技术服务领域十年，积累了丰富的项目经验，并赢得了良好的市场口碑。长期积累的市场声誉和丰富的成功项目经验为公司可持续发展奠定良好基础。截至 2021 年 6 月 30 日，公司自主开发超过 400 个生物分析方法。化学仿制药方面，已完成 418 项正式 BE 项目、263 个品种的 BE 项目的分析检测，其中 44 个 BE 项目、36 个品种顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心现场核查，109 个 BE 项目、77 个品种生物分析检测部分免查，131 个项目、88 个品种获得生产批件。化学创新药方面，公司具有 80 余项临床研究生物分析项目经验，100 余项非临床药代动力学研究项目经验。生物制品方面，公司具有 14 个生物制品项目经验以及 12 个化学药物的生物标志物测试的项目经验。此外，数据管理与统计分析业务板块公司已完成近 300 个项目，服务范围涵盖临床 I-IV 期。

④ 丰富的生物分析检测方法的储备

丰富的方法储备是 CRO 企业在药物研发服务竞争力的重要体现，截至 2021 年 6 月 30 日，公司储备了超过 400 种化学药、生物制品的分析方法，涉及低暴露量化合物、内源性化合物、不稳定化合物、多分析物及复方药物浓度、多种复杂基质药物浓度、高端制剂药物生物分析、创新药体内外代谢研究、传染性基质检测，处于国内先进水平。由于客户自身未配置相应的检测设备与专业检测人员或配置人员不足，且药品注册具有时效性，公司依托于丰富的分析检测方法的储备，接受客户委托提供生物分析检测服务，为客户迅速提供生物分析检测解决方

案。

⑤ 以市场和行业发展需求为导向的研发体系

在带量采购的政策影响下，医药行业整体从销售能力驱动向研发能力驱动转变，高端制剂药物、创新药研发已成为制药企业关注的重点。在上述医药行业背景下，公司坚持以市场需求和行业发展为导向的研发管理模式，聚焦于技术壁垒高、难度大的复杂制剂药物及创新药生物分析检测解决方案。

⑥ 积极参与标准制定

公司副总经理、核心技术人员，子公司信立达董事、总经理邓亚中是 CDISC 标准在中国的发起人之一，参与了临床试验数据管理质量评价指标体系的建设。建立完整可行的综合指标体系、全面管理临床试验数据质量,不仅可以帮助申办者或数据管理机构达到全面、系统、可持续管理单个临床试验数据质量的目的，同时也可以为综合评价多个项目之间、不同申办机构之间、以及不同数据管理机构之间的临床试验数据质量对比奠定基础，提供重要而且客观的实际依据，使建立行业通用的质量标准成为可能，并助力推动整个行业共同快速进步。

（2）细分领域先发优势

公司长期注重生物分析检测领域的发展并持续投入，在该细分 CRO 领域已形成了自己的竞争优势。在行业发展初期，随着相关行业技术指导原则及规范逐步完善，以及在该细分领域的市场需求不断释放，对该细分领域的 CRO 公司提供的技术服务需求不断增长。在此背景下，公司抓住市场发展机遇，迅速切入细分领域，积极进行业务布局，技术积累，储备了丰富的研发分析检测方法，为客户提供高效率、高质量的生物分析检测服务并逐步建立在细分领域的领先优势。

公司凭借先发优势在业内积累了良好的口碑和声誉。在此基础上，公司将持续对现有分析检测技术进行完善和持续开发，不断提高竞争力。同时，通过对行业发展趋势的深刻理解和精准把握，继续保持公司在行业中的竞争优势。

（3）客户服务优势

公司建立了专业素质高、服务能力强的业务团队，为客户提供高效、专业、

规范的服务。同时，能够组织协调公司其他部门积极配合解决客户需求，对客户临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学与药效学研究、药物和包材分析等相关问题及时响应，提升客户满意度，增强客户粘性。

通过多年来的技术沉淀、项目实施经验及对 CRO 行业深度的理解，公司能够充分了解客户的需求并与之互动，从响应式服务逐步拓展至前瞻式服务。依托公司显著的客户服务优势，公司与老客户建立了长期稳定的合作关系，同时新客户资源也得以快速积累。

（4）业务服务与产业链布局优势

随着业务的不断发展，结合行业发展趋势和公司发展目标，逐步形成了可持续发展的战略布局，包括：

业务服务布局：公司深耕医药研发技术服务行业，通过持续的研发投入和自主创新，建立了完善的研发体系，公司积极布局化学创新药、生物制品、高端制剂等生物分析领域。

产业链布局：公司基于临床生物分析和非临床药代动力学研究优势业务板块，于 2018 年 8 月成立控股子公司弘质生物拓展仿制药临床试验数据管理与统计分析业务，于 2020 年 12 月收购北京信立达进一步拓展创新药临床试验数据管理与统计分析业务，提高 NMPA 与 FDA 中美双报技术服务能力。此外，公司于 2019 年 12 月布局药物与包材分析业务板块，目前已建成原料药及制剂分析平台、药物包材相容性研究平台、微生物检测平台等。通过“立足专业+纵向拓展”的 CRO 产业链布局，公司能够为客户提供持续而完善的解决方案，不断提升行业竞争优势。公司在专业深度方面不断夯实业务技术能力、增强技术储备；在链条长度方面不断延伸产业链，扩展服务范围；在地域宽度方面，深耕本土，全球布局，开发国际业务合作。

（5）客户资源整合优势

公司以生物分析检测服务为入口端已逐步积累了一批客户，具备客户资源优势。随着公司产业链布局进一步完善，为临床试验提供数据管理与统计分析等服务，公司能够不断整合行业内的制药企业、药学及临床 CRO 公司等客户资源。

公司对客户资源的整合能力为公司持续增强市场竞争力。

（6）成本控制优势

首先，公司经过多年的发展和实践，搭建了适合自身发展的成本管理体系，从供应商开发、原材料采购、实验室现场管理、库存管理、质量检测到报告交付等方面进行全方位、全过程的精确控制，确保公司高效运营。公司在采购、生产服务、销售等各个环节的管理能力及效率不断提高，成本控制能力也不断增强。通过严格的成本管理，从上至下控制各个部门和产品项目的成本费用。同时，公司通过不断优化药品试验检测方法，有效保证了企业的利润空间。

第二，公司应用先进的实验室管理系统，不断增加行业领先的检测、质量控制等设备的投入，提高自动化程度，并通过定制化购置设备、自主对现有设备进行灵活的调整和改进，适应了不同客户对于药物检测的个性化要求，有效提高了生产效率及原材料利用率，降低产品的生产成本。

第三，公司地处的武汉市拥有众多高校与科研院所，具备较为优质的人才资源，且武汉的员工平均薪酬水平低于东部地区。

3、结论

发行人所处行业发展前景良好，发行人具备较强的竞争优势，已在市场中建立起有利的竞争地位，募集资金投资项目围绕公司主营业务开展，有助于增强公司服务能力，完善公司服务结构，拓展 CRO 产业链，提升公司研发能力、服务智能化水平及经营效率，巩固和增强公司的竞争优势。

八、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）（以下简称“廉洁从业意见”）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，

不存在未披露的聘请第三方行为。

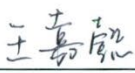
（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

经核查，本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。公司在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。

（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发行保荐书》之签字盖章页）

项目协办人：

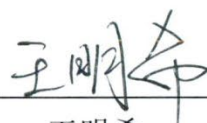

王嘉懿

保荐代表人：

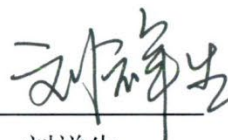

彭奕洪


李佳丽

保荐业务部门负责人：


王明希

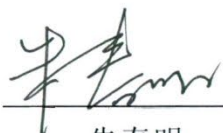
内核负责人：


刘祥生

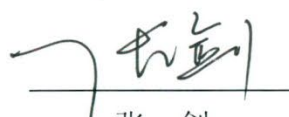
保荐业务负责人：


王明希

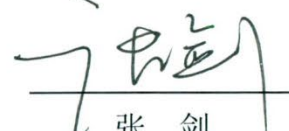
保荐机构总经理：


朱春明

保荐机构董事长：


张 剑

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



附件一：申万宏源证券承销保荐有限责任公司保荐代表人专项授权书

深圳证券交易所：

根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，申万宏源承销保荐现授权彭奕洪、李佳丽担任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代表人，具体负责该公司发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

彭奕洪熟练掌握保荐业务相关专业知 识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施；最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目保荐代表人。目前，未签署已申报在审企业。

李佳丽熟练掌握保荐业务相关专业知 识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施；最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目保荐代表人。目前，未签署已申报在审企业。

彭奕洪、李佳丽在担任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代表人后，不存在中国证券监督管理委员会《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》中第六条规定的在主板（含中小企业板）和创业板同时各负责两家在审企业的情况，具备签署该项目的资格。

特此授权。

（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保荐代表人专项授权书》之签字盖章页）

保荐代表人：


彭奕洪


李佳丽

法定代表人：


张 剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

2021年12月20日

