

中信证券股份有限公司
关于
上海熙华检测技术服务股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
上市保荐书

保荐人（主承销商）



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

深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”、“本保荐人”或“中信证券”）接受上海熙华检测技术服务股份有限公司（以下简称“熙华检测”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人。

中信证券股份有限公司及保荐代表人根据《公司法》《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《首次公开发行股票注册管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等有关法律、法规、中国证监会和深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
一、发行人基本情况	3
二、本次发行情况	15
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	15
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	17
五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明	18
六、保荐人对发行人是否符合创业板定位的专业判断	19
七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明	22
八、保荐人按照有关规定应当承诺的事项	27
九、对发行人持续督导期间的工作安排	28
十、保荐人认为应当说明的其他事项	29
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论	29

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

公司中文名称	上海熙华检测技术服务股份有限公司
英文名称	Shanghai Xihua Scientific Co., Ltd.
注册资本	39,596.70 万元
法定代表人	邢金松
成立日期	2015 年 2 月 16 日
整体变更设立日期	2020 年 12 月 29 日
住所	上海市浦东新区沈梅路 123 弄 3 号楼 9 层 3904 室
邮政编码	201318
互联网网址	http://www.xihuasci.com/
经营范围	许可项目：检验检测服务；货物进出口；技术进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医药、化妆品、农业、环境科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（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）
信息披露和投资者关系的负责部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系的负责人	张建春
电话	021-58086608
传真	021-58086506
电子信箱	ir@xihuasci.com

（二）主营业务

公司是一家以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）的全流程、一体化服务。公司成立于 2015 年，成立以来一直保持快速增长，最近三年营业收入年复合增长率近 50%。公司主营业务可以划分为生命科学和 CMC 两大板块，其中生命科学业务板块主要包含生物分析服务、数据管理与统计分析服务和临床前 DMPK 服务；CMC 业务板块主要包括药物分析、原料药（API）与制剂的工艺开发与优化等。

公司坚持国际化、一体化战略，在充分发挥生物分析和药物分析服务优势的基础上，逐步延伸至数据统计分析服务、临床前 DMPK 服务及原料药与制剂的

工艺开发等，加速覆盖全产业链布局。公司拥有专业且经验丰富的科学家团队、国际视野的管理团队，并建立了严格的 SOP 体系，能够提供符合 NMPA、FDA、EMA、ICH 等多种国际质量标准的 CRO 服务，为国内外大型制药企业及众多知名创新型生物技术企业提供全方位药物研发服务。

同时，公司创始团队均拥有国际知名 CRO 企业的研发经历，是国内较早一批深耕生物分析服务的专家。公司与 NMPA 高级研修学院自 2017 年起定期合作开办临床试验生物样本分析技术与质量管理培训班，截至报告期末已成功合作开展 10 期培训，为整个行业培养了近 480 名优秀人才。2022 年 7 月，公司获得了由上海市药品监督管理局颁发的“上海市职业化专业化药品检察员实训基地”认证。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司已累计完成 130 余项生物创新药及生物类似药、170 余项化学创新药、840 余项仿制药一致性评价临床样本分析，累计建立近 1,000 种生物分析方法，其中 400 余项具有自主知识产权。截至报告期末，公司已完成生物分析项目中已有 74 项药物批准上市。同时，公司积极布局前沿技术，在基因治疗领域拥有先发优势——截至 2023 年 6 月底，国内共有 22 款 AAV 基因药物 IND 申请获批，公司承接了其中 10 款基因药物的生物分析业务。

公司成立至今，已通过百余次国家或地方药监部门及 FDA 现场检查，连续 5 年通过卫生部室间质评，并获得上海市高新技术企业认定、上海市浦东新区研发机构认定、上海市科技小巨人企业认定、上海市“专精特新”企业认定；获得第八届中国创新创业大赛生物医药行业全国总决赛成长组优秀企业称号。

（三）核心技术

1、公司核心技术及技术来源情况

公司是一家以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）的全流程、一体化服务。公司成立至今，凭借专业且经验丰富的研发团队、符合多种国际质量标准的质量控制体系，及时匹配最新的药物研发法规要求，确保高效合规地为客户提供品质卓越的技术服务。公司围绕生物分析、药物分析等领域发展的需求，通过自身多年积累的丰

富经验形成了多个领先的核心技术平台及质量管理体系。

公司在 CRO 行业深耕多年，目前拥有超 2 万余平方米的研发场地，540 余人的研发技术团队，在为诸多制药企业提供服务的同时，发行人也在不断积累经验，完善自身核心技术体系。公司核心技术主要由公司在运营过程中通过研发实践积累而成，合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

2、核心技术先进性

业务板块	技术平台	主要关键技术的先进水平
生命科学	化学药物生物分析平台	作为成立之初最早开始建立的平台，公司凭借深耕行业多年的专业团队、完备的国际化质量体系、全方位的技术平台、多样化的检测能力，已将化学药物生物分析平台打造成为行业知名的龙头业务，具备承接中外双报生物分析项目的能力。除常规化学药物，化学药物生物分析平台能够提供技术门槛较高的多肽类药物、核酸类药物、生物标志物、含金属元素药物、吸入制剂、脂质体类药物以及创新药代谢产物鉴定等，可全面支持临床前及临床开发各个阶段的生物样本检测工作。
	生物药物生物分析平台	公司生物药物生物分析平台自建立以来，业务量随着生物药物市场发展而快速增长，具备承接中外双报生物分析项目能力的全方位生物药生物分析检测平台。该平台拥有多种检测手段，包括但不限于配体结合检测、细胞活性检测、酶学检测、体内药效检测、流式细胞检测、qPCR 检测、LC-MS/MS 检测等，可进行生物创新药，生物类似药，单抗、双抗及四抗产品，血液制品，多肽、ADC 类药物、核酸及细胞基因治疗类药物等的临床样本的生物分析，可支持药物在临床前/临床研发各个阶段的 PK、ADA、Nab（配体结合实验和细胞实验）、生物标志物的检测等。
CMC	药物分析平台	公司在原料药、制剂研发的分析支持基础上，致力于提供独立的大、小分子及基因药物分析服务，以满足国内外客户不断增长的定制化业务需求。同时，公司紧跟技术发展和行业趋势，着眼于大、小分子及基因药物分析研发中重点、难点技术的开发与应用，为行业发展与高端技术推广提供长期而有力的支持。目前拥有精麻类药物分析平台、细胞基因药物分析平台、基因毒性杂质平台、蛋白/多肽类药物分析平台等。
	制剂工艺研发平台	公司结合国内外创新趋势，针对创新药、创新制剂、高端仿制制剂的客户群体，利用多平台和经验优势，提供专业、高效的处方前研究，处方工艺开发，处方工艺优化，助力全球新药的临床研究和快速上市。目前拥有处方前筛选平台、半固体研发平台、缓控释制剂研发平台、注射剂及滴眼剂研发平台等。
	原料药工艺研发平台	公司致力于打造一个高水平、高效率的创新药、高端仿制药原料药的研发平台，紧密结合法规要求，为客户提供从工艺开发、放大生产到注册申报的一体化服务。原料药工艺研发部重视新技术的开发和应用，目前拥有流体加氢、不对称催化氢化、高活/高毒产品等技术平台，同时积极开发合规、绿色、高效的工艺路线来替代传统工艺中存在的问题。面对药物开发过程中要求越来越严格的质量研究，公司从路线设计和开发做起，力争从源头上控制原料药的质量满足各国法规的要求。

（四）研发水平

1、在研项目储备情况

公司重视研发投入，自成立以来，不断在生物分析平台、原料药与制剂工艺平台进行方法学的开发与验证以及前沿技术研究，以提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力。截至报告期末，公司正在进行的主要在研项目具体情况如下表所示：

序号	所属板块	在研项目名称	进度	拟达成目标
1	生物分析平台	伊布替尼等抗肿瘤药物临床药代方法学研究	结题	拟对伊布替尼、阿昔替尼、恩扎卢胺、曲妥珠单抗和赫赛汀单抗、抗 RB004 抗体、游离伊立替康、脂质体包封伊立替康、总蛋白浓度、RB0004 受体占用率、Total Her2 等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
2		氯维地平等心血管疾病相关药物药代分析方法学研究	结题	拟对氯维地平、左旋氨氯地平、拉西地平、马尼地平、普萘洛尔、阿罗洛尔、尼可地尔、氢氯噻嗪、艾多沙班、利伐沙班、他达那非等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
3		德谷胰岛素等糖尿病相关药物药代分析方法学研究	结题	拟对德谷胰岛素、赖脯胰岛素、门冬胰岛素、甘精胰岛素、利拉鲁肽、利拉鲁肽抗体、抗利拉鲁肽抗体、利拉鲁肽中和抗体、抗中和抗体中和抗体、恩格列净、达格列净、米格列醇、活性 GLP-1、总 GIP、HD118 等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
4		恩替卡韦等抗病毒、抗菌、抗生素等药物药代分析方法学研究	结题	拟对恩替卡韦、索磷布韦、缬更昔洛韦、恩曲他滨 丙酚替诺福韦、拉米夫定、泊沙康唑、伏立康唑、头孢克洛、德拉沙星、阿奇霉素、阿莫西林、克拉维酸、两性霉素 B 等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
5		基因治疗相关药物分析方法学研究	进行中	拟对抗 AAV2 抗体、抗 AAV2 中和抗体、抗 AAV9 抗体、抗 AAV9 中和抗体等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
6		丙酸氟替卡松、沙美特罗等呼吸系统疾病相关药物药代分析方法学研究	结题	拟对丙酸氟替卡松、沙美特罗、布地奈德、福莫特罗、噻托铵/奥达特罗、糠酸莫比松、糠酸莫米松、倍氯米松、倍氯米松 17-单丙酸酯、孟鲁司特、格隆溴铵（格隆铵）、聚普瑞锌、茚达特罗、贝达喹啉、异烟肼、利福喷丁、25-去乙酰基利福喷丁、伊非尼酮等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。

序号	所属板块	在研项目名称	进度	拟达成目标
7		FIX 因子等血液系统疾病药物/生物标志物临床分析方法学研究	结题	拟对凝血因子（II、VII、VIII、IX、X）活性、凝血四项（APTT、TT、PT、Fbg）、人凝血因子 IX 抗原、人凝血因子 VIII 活性和人凝血因子 IX 活性、人凝血因子 VIII 抑制物、纤维蛋白原活性、纤维蛋白原抑制物、FIX 活性、FIX 抑制物、FVIII 活性、APTT 和 PT、TGA、普蔡洛尔、罗沙司他、沙丙喋呤、依折麦布、依折麦布苯环糖苷酸、总铁和转铁蛋白结合铁、HEC53856 等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
8		丙泊酚等精麻类药物药代方法学研究	结题	拟对丙泊酚、氟西汀、度洛西汀、托莫西汀、伏硫西汀、氯甲西泮、阿普唑仑、阿塞那平、卡马西平、奥卡西平等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
9		美洛昔康等抗炎抗过敏药物药代分析方法学研究	进行中	拟对美洛昔康、布洛芬、丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、孟鲁司特等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
10		哌柏西利等抗肿瘤药物临床药代方法学研究	进行中	拟对哌柏西利、阿帕他胺、游离伊立替康、游离伊立替康、脂质体包裹伊立替康、SN-38 等品种开展临床药代方法学研究，为公司后续技术服务提供基础。
11	CMC 平台	奥美拉唑、艾司奥美拉唑镁和雷贝拉唑钠肠溶片的开发	进行中	拟开发奥美拉唑肠溶片、艾司奥美拉唑镁肠溶片和雷贝拉唑钠肠溶片，促进制剂的国产化和进口替代。
12		注射用尼可地尔	进行中	拟开发注射用尼可地尔，促进制剂的国产化和进口替代。
13		阿司匹林肠溶片的开发	进行中	拟开发阿司匹林肠溶片，促进制剂的国产化和进口替代。
14		盐酸二甲双胍缓释片及片剂的开发	进行中	拟开发盐酸二甲双胍缓释片和盐酸二甲双胍片，促进制剂的国产化和进口替代。
15	数据管理与统计分析平台	药物警戒系统的研究与开发	进行中	拟建立一个高效的临床安全与药物警戒系统，并利用此系统进行搭建，使之成为适用于不同药企的药物警戒活动管理系统，从病例数据输入到自动生成准备提交的不良事件报告等实现全方位覆盖，高效准确的收集此类信息，且该信息管理系统被全球生命科学公司所广泛采用，认可度高，可充分满足所有全球监管机构的报告要求，为公司药物警戒业务及所有涉及临床研究的部门的后续发展提供良好的服务和支持基础。
16	DMPK 平台	眼底黄斑病变治疗药物的临床前 PK/PD 研究	结题	拟对眼底黄斑病变生物药的临床前 PK/PD 研究，开展包括给药方式探索、生物检测方法开发和验证、基质和组织采集技术以及 PK/PD 数据分析技术的系统探

序号	所属板块	在研项目名称	进度	拟达成目标
				索，为公司后续技术服务奠定基础。
17		阿尔茨海默病模型的临床前 DMPK 研究	进行中	拟建立阿尔茨海默症治疗生物药、中药有效提取成分的临床前 DMPK 研究服务平台，开展包括 Tg2576 小鼠和食蟹猴储备资源开发、生物检测方法开发和验证、血脑屏障分布技术研究以及 DMPK 数据分析的系统探索，为公司后续开展此类技术服务奠定基础。
18		用于人源血小板凝血功能研究的新型小鼠模型建立	进行中	拟建立一种新的人造血小板植入血小板减少性 NOD/SCID 小鼠中，在这个模型中，所有内源性血小板都被人体血小板所取代，从而在动物体内研究人造血小板的数量、活性、凝血效果等进行研究，以及研究抗凝血药物对人血小板的体内药效。

2、研发投入情况

报告期内，公司研发费用的情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
研发费用	1,448.61	1,874.01	1,731.29	1,595.64
营业收入	24,669.55	46,667.22	35,622.29	21,160.88
研发费用占营业收入的比例	5.87%	4.02%	4.86%	7.54%

3、核心技术人员和研发人员情况

经过多年发展与沉淀，公司建立了一支高素质、高水平的研发团队和专家顾问团队。截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发技术人员 542 人，其中 28 名博士，171 名硕士，公司核心技术人员、研发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	3	0.44
研发技术人员	542	79.36

（五）主要经营和财务数据及财务指标

报告期内，发行人主要财务数据及财务指标如下：

项目	2023年6月30日/2023年1-6月	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总额（万元）	156,249.14	151,801.82	89,966.55	73,706.73
归属于母公司股东权	131,461.27	126,773.50	69,328.42	63,790.83

项目	2023年6月30日/2023年1-6月	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
益（万元）				
资产负债率（合并）	11.52%	12.94%	18.28%	11.43%
资产负债率（母公司）	6.36%	7.68%	11.87%	6.32%
营业收入（万元）	24,669.55	46,667.22	35,622.29	21,160.88
净利润（万元）	3,538.25	8,583.87	6,354.40	8,210.51
归属于母公司股东的净利润（万元）	3,209.72	7,283.19	4,921.54	7,824.80
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	2,911.87	6,255.30	4,281.93	3,691.77
基本每股收益（元）	0.08	0.18	0.14	0.25
稀释每股收益（元）	0.07	0.18	0.13	0.23
加权平均净资产收益率	2.26%	9.98%	7.43%	21.87%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,629.63	3,327.24	8,046.23	5,509.23
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	5.87%	4.02%	4.86%	7.54%

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）创新及技术风险

公司主要为医药企业提供高技术附加值的、覆盖临床前及临床研究阶段的药物研发服务，主要包含生物分析、CMC 等一系列服务。从事生物分析的 CRO 企业往往需要具备多种分析方法和平台技术的组合，以应对药物研发过程中药代动力学研究的多样性和复杂性。从事 CMC 的 CRO 企业往往需要拥有强大的化学合成平台能力、制剂剂型开发能力、分析方法的开发与验证技术能力，以及对全球药政法规和申报要求的深刻理解，以期向客户提供更加多样化的选择。如果公司未来不能持续开发新检测分析方法和技术平台、加强技术研发能力、加大对新技术、新设备的投入，将影响公司未来的盈利能力和持续发展，对公司经营产生一定不利影响。

（2）经营风险

①定期接受资质认证或现场检查的风险

公司核心业务为向医药企业提供包括生物分析、CMC 等服务，并提交实验成果。NMPA 及 FDA 将会对公司进行定期检查、不定期检查和有因检查。公司成立至今，已通过百余次国家或地方药监部门及 FDA 现场检查。如果公司在检查过程中，由于实验质量、内部控制等原因导致公司不能持续满足 NMPA 或 FDA 的要求，无法通过现场检查，进而受到行政处罚，将会对公司的经营造成重大不利影响。

②管理体系无法持续优化风险

最近两年，公司董事和高级管理人员未发生重大变化，内部管理体系和人员能够满足现阶段业务开展的需要。未来公司经营规模将持续扩大，公司的管理难度将进一步增加，因此存在公司在快速成长中难以及时调整管理体系、提升管理水平的风险。

③人力成本上升及人才流失的风险

公司经过多年发展，已形成健全的人才培养体系，拥有一支专业素质高、行业经验丰富的员工队伍。公司积极为人才的培育与发展提供良好的环境，对人才具有较强的吸引力。报告期内，公司人均薪酬水平受海外人数占比较高等因素影响，整体相对较高。随着行业竞争程度的提高以及海外经济形势的变化，特别是美国人员薪酬呈现上升趋势，如果未来人力成本进一步上升、公司薪酬水平失去竞争优势、核心技术人员激励机制无法落实或人力资源管控无法有效执行，将导致公司核心技术人员流失，降低公司业务开发和执行能力，从而对公司的持续盈利能力造成不利影响。

④境外业务扩张的风险

公司在美国拥有子公司以加大海外业务布局。报告期内，公司境外收入分别为 8,022.92 万元、17,523.44 万元、20,406.60 万元和 11,397.82 万元，占比分别为 38.11%、49.76%、43.94%和 46.31%，境外业务收入逐年增加。美国于 2022 年 9 月发布的《国家生物技术和生物制造计划》预计短期内对公司的海外业务影响有限，但若未来相关限制公司海外业务扩张的不利环境及政策出台或

升级，则可能对公司的业务经营、财务状况等产生不利影响。

（3）财务风险

①公司毛利率波动的风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 48.39%、42.38%、43.94%和 **40.77%**。公司提供的药物研发服务主要包含生命科学、CMC 两大业务板块。其中生命科学业务板块主要业务生物分析服务原有仿制药一致性评价业务毛利率较高，报告期内随着需进行一致性评价的药物数量减少，该部分项目数量减少，使得生物分析业务毛利率有所下降。公司生物分析毛利率从 2020 年 51.22%降至 2023 年 1-6 月 **43.97%**。同时，境内 CMC 业务等目前尚在投入及快速发展扩张期，规模效应尚未显现，毛利率水平不稳定，公司境内 CMC 业务从 2023 年 1-6 月出现负毛利。此外，随着行业竞争加剧，公司相关业务价格也会承受压力，进而影响公司综合毛利率水平。

②应收账款余额增加的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额及合同资产账面余额之和分别为 8,218.78 万元、10,655.00 万元、18,990.20 万元和 **20,173.76 万元**，占营业收入比例分别 38.84%、29.91%、40.69%和 **40.89%（年化）**。报告期内，随着公司业务规模扩大、业务结构优化，各年营业收入实现持续增长，其中生物分析大分子业务、数据统计分析业务项目周期较长，应收账款、合同资产余额相应增加。如公司不能随着业务规模的扩大而提高应收账款的管理水平，公司存在因应收账款余额持续增加而影响公司的资金周转能力的风险，同时还存在应收账款发生坏账或坏账准备计提不足进而影响公司经营业绩的风险。

③商誉减值的风险

截至 **2023 年 6 月 30 日**，公司合并资产负债表中商誉的账面价值为 **35,354.74 万元**，系公司收购 Primera、TCM 形成。Primera、TCM 主营业务分别为药物分析、数据管理与统计分析，与发行人主营业务形成 CRO 领域不同环节的互补；同时，公司子公司熙华医学、熙华医药及熙华药业亦在推动中国境内数据统计分析业务、CMC 业务团队建设及发展。如果未来公司境内外业务无法实现良好协同、收购公司业绩不及预期，或市场环境、产业政策等外部因素发生重大不利变

化,导致资产组可回收金额下降或加权平均资金成本大幅上升,则可能存在商誉减值的风险。

④税收优惠变化的风险

报告期内,公司及熙华医药被认定为高新技术企业,享受 15%的所得税优惠税率,其他子公司因成立时间较短等因素尚不满足高新技术企业申请条件。如果未来公司不再被认定为高新技术企业,则不能继续享受所得税优惠税率,可能对发行人的经营业绩产生一定负面影响。此外,如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整,也将对发行人的经营业绩和利润水平产生一定程度的影响。报告期内,公司享受 15%所得税优惠政策的主体包括熙华检测(母公司)和熙华医药。其中,熙华医药 2022 年和 2023 年 1-6 月利润总额均为亏损,所得税优惠对其影响较小。熙华检测(母公司)2022 年所得税费用为 659.39 万元,所得税费用率为 12.79%。如果按照所得税率 25%计算企业所得税,将增加所得税费用 439.59 万元,占公司利润总额比例为 3.86%。

(4) 法律风险

①知识产权侵权的风险

公司在向客户提供研发生物分析和 CMC 研发服务的过程中,根据合同约定,所形成的方法学、工艺路线等知识产权存在归属客户所有的情形,被禁止用于其他客户的项目研发和公司自有技术的开发。截至本招股说明书签署之日,公司未因侵犯知识产权而涉及诉讼或仲裁事项。未来如公司存在因疏忽、过失或管理不当而将客户或第三方的知识产权用于其他客户服务或内部研发,导致与客户或第三方产生纠纷而卷入相关诉讼或因侵权被要求赔偿的情形,将对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。

②环保风险

公司在提供研发服务的过程中会涉及废气、废水、固体废物等污染物的处置。公司自设立以来虽然未发生过重大环保事故,但是日常经营仍存在违反环保相关制度、法规,如未按实验室环评批复或环保日常监管要求排放废气、废水、固体废物等污染物进而发生环保事故的潜在风险。一旦发生违法违规事件甚至环保事故,公司将可能面临监管部门的处罚,进而对公司的正常生产经营活动产生不

利影响。

（5）发行失败风险

公司本次公开发行股票将受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素影响。公司如存在首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，或者预计发行后总市值不满足公司在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等涉及中止发行的情形时，公司存在中止发行的风险，提请投资者注意相关发行失败风险。

（6）募集资金投资项目风险

①募投项目实施未达预期的风险

本次募投项目之“熙华生命科学事业部及产业化基地项目”中，约 70%的募集资金投向为固定资产投资建设，募投项目整体建设期及投资回收期较长。由于未来市场处于不断变化过程中，资产构建至全面投入使用尚需一定的时间，亦不排除未来公司可能会面临因市场需求变化、竞争加剧等因素导致新增服务能力不能及时产生经营效益的风险。

②募集资金投资项目造成净资产收益率下降的风险

本次发行股票募集资金到位后，公司净资产预计将比发行前大幅增加，由于募集资金投资项目需要一定的购置期和达产期，短期内难以实现预期收益，因此本次发行完成后公司一定时期内将面临净资产收益率下降的风险。

③募投项目用地无法取得的风险

截至本招股说明书签署日，公司本次募投项目尚未取得项目用地。公司已与上海市浦东新区周浦镇人民政府签署《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》，且正在履行土地使用权招拍挂的相关手续。若未来募投项目用地的取得进展晚于预期或发生其他不利变化，本次募投项目可能面临延期实施或者变更实施地点的风险。

2、与行业相关的风险

（1）市场竞争加剧的风险

随着药物创新的需求增加、医药行业政策的鼓励加持、资金和专家的充足流

入，国内医药企业对医药研发需求逐步释放，带动国内 CRO 市场的持续快速发展。近年来药明康德、康龙化成、泰格医药、昭衍新药等国内 CRO 企业逐渐发展壮大并积极布局，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争。**公司成立于 2015 年，仍是一个处于快速发展期的年轻 CRO 公司。**激烈的竞争环境对公司的研究服务水平、**业务布局广度**和市场开拓能力提出了更高的要求。

此外，公司国际化业务比重不断增加，**报告期内，主营业务境外收入占比分别为 38.11%、49.76%、43.94%和 46.31%，**未来还将继续拓展国际化业务，直接与国际知名 CRO 公司展开竞争。跨国 CRO 公司技术和资金实力雄厚，能够为制药企业提供全方位的医药研究服务，在国内外 CRO 行业均具有强大的竞争力，公司在市场影响力、业务规模、客户资源等方面与国际知名 CRO 企业相比仍存在差距。公司如果不能及时把握行业发展趋势，提升自身服务能力，加大市场开拓力度，可能难以有效维持现有业务结构的国际化，进而对公司的竞争地位、市场份额和利润率水平造成不利影响。

（2）行业政策变动风险

CRO 企业受医药行业监管政策影响较大。近年来，我国药品审评制度不断完善，医药研发行业新政策较多，国家对药品注册上市的监管更加严格，对临床前及临床试验的要求更加规范细致。药品监督管理部门对药物审批要求、审批节奏或相关监管政策的变化，会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对 CRO 企业的经营业绩构成影响。尤其自 2015 年“722 新政”以来，药品监督管理部门对医药研发过程的规范性，以及资料的真实性和可靠性等方面的监管更加严格。完善的监管制度有利于创造良好的市场环境，但不排除一些监管制度的变化可能对公司盈利水平带来一定影响，若公司不能持续满足我国医药研发服务行业相关法律法规的监管要求，公司的经营活动可能会因此受到不利影响。

（3）对医药产业研发投入依赖的风险

CRO 作为医药研发外包服务提供商，其收入较大程度依赖于下游医药企业的研发投入。近年来，国家对药物研发的支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药产业加强自主研发的政策，医药企业的研发投入快速增长，加之医药企业外包需求不断增强，所以 CRO 行业显著受益。报告期内，公司业务规模处于上升

趋势，若未来医药行业增长速度放缓，导致医药企业研发需求下降或研发外包需求下降，将对发行人的业务造成不利影响。

二、本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 4,420.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 4,420.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 44,016.70 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	3.32 元（按发行人 2023 年 6 月 30 日经审计归属母公司股东净资产除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.07 元（按发行人 2023 年 6 月 30 日经审计净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润的孰低值除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向符合条件的询价对象配售发行与网上资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、深圳证券交易所批准的其他方式		
发行对象	在深圳证券交易所开户并开通创业板交易的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	熙华生命科学事业部及产业化基地项目、补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元		
发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售的情况	发行人部分高级管理人员与核心员工可以通过设立资产管理计划参与本次发行战略配售，所获配的证券数量不超过本次公开发行证券数量的 10%		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人是否安排相关子公司参与本次发行战略配售将按照深圳证券交易所和中国证监会相关规定执行。若保荐人相关子公司参与战略配售，保荐人及其相关子公司后续将按照要求进一步明确参与战略配售的具体方案，并按规定向监管部门提交相关文件		

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况如下：

保荐代表人	周游、彭博
项目协办人	鲍泽洋
项目经办人	王琦、姜逸茵、王家隆、胡宇杰、贾宇博、杜雨林、阎润钦
住所	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
联系地址	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦23层
电话	010-6083 7150
传真	010-6083 6960

（一）保荐代表人

周游：保荐代表人、注册会计师，硕士研究生学历，现任中信证券全球投资银行管理委员会总监，作为项目负责人或保荐代表人等核心角色参与了键凯科技、惠泰医疗、共同药业、金迪克等 IPO 项目，前沿生物再融资项目，宏源药业新三板挂牌及定向发行项目，罗欣药业借壳财务顾问、圣湘生物联合主承销等项目；另外，在卫信康 IPO、海波重科 IPO、塞力医疗再融资、瑞科生物（港股 18A）等项目中担任核心项目成员。

彭博：保荐代表人、硕士研究生学历，现任中信证券全球投资银行管理委员会高级副总裁，拥有 8 年投资银行及相关工作经验，曾参与诺禾致源、成大生物、爱美客等 IPO 项目，诺禾致源等再融资项目。

（二）项目协办人

鲍泽洋：现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁。作为现场负责人或项目组核心成员先后参与爱美客 IPO、成大生物 IPO、三博脑科 IPO、蓝生脑科 IPO、蓝帆医疗可转债及公司债、甘李药业向特定对象发行股票、中关村生命科学园混改项目、健艾仕生物医药财务顾问项目等医疗类项目，以及联易融供应链金融 ABS 等非医疗类项目。

（三）项目组其他成员

王琦：保荐代表人，硕士研究生学历，现任中信证券全球投资银行管理委员会执行总经理，先后负责或主要参与了和仁科技、卫信康、艾德生物、金域医学、甘李药业、博瑞医药、键凯科技、诺禾致源、纳微科技、建发致新等 IPO 项目，金域医学再融资项目，并在振东制药、新国都、海思科、优博讯、崇达技术及亚辉龙等 IPO 项目、卫宁健康再融资、大商股份重大资产重组、首都在线股份代办

系统挂牌及定向增发等项目担任核心成员。

姜逸茵：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，作为项目主要成员参与了义翘科技创业板 IPO、敷尔佳创业板 IPO 等项目，以及万达信息创业板公开发行可转债项目。

王家隆：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，作为项目组成员参与了益丰大药房可转债项目等。

胡宇杰：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，作为项目组主要成员参与了联影医疗 IPO、景杰生物 IPO、蓝生脑科 IPO 等项目，以及瑞科生物（港股 18A）定向发行股票项目。

贾宇博：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，曾参与上海合晶 IPO 项目。

杜雨林：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，毕业于上海交通大学，自保荐制度执行以来，曾作为项目组核心成员参与科美诊断 IPO、澳华内镜 IPO、凯实生物 IPO、景杰生物 IPO 及某大型航空公司兼并收购等项目。

阎润钦：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，硕士毕业于美国麻省理工学院，参与了蓝生脑科 IPO 项目。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）保荐人或其控股股东、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

截至本上市保荐书签署日，中信证券经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品间接持有公司 0.036%的股份，间接持股比例较低，该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对公司进行投资。除上述情形外，保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、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人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人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

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在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）保荐人的控股股东、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

截至本上市保荐书签署日，保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2022 年 10 月，发行人召开了第一届董事会第十四次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

（二）股东大会

2022 年 11 月，发行人召开了 2022 年第四次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在创业板上市以及授权董事会办理首次公开发行股票并在创业板上市具体事宜的议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在创业板上市已获得了必

要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

六、保荐人对发行人是否符合创业板定位的专业判断

（一）发行人符合《创业板申报及推荐暂行规定》第二条相关要求

公司自身的创新、创造、创意特征，与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合符合创业板定位。

1、药物研发一体化综合服务布局，服务国家新药研发发展战略、减少客户研发沉没成本、提升药物整体研发效率

2018年6月，国家发改委联合工信部、国家卫健委、NMPA发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》，通知指出在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台。2022年1月，工信部、国家发改委、科技部等部门发布《“十四五”医药工业发展规划》，规划提出提升专业化的研发服务能力，在新药研发领域，支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构。同时，《“十四五”服务贸易发展规划》指出，应发挥新型服务外包创新引领作用，实施服务外包转型升级行动，同时强调要大力发展生物医药研发外包，加快服务外包与制造业融合发展。此外，《“十四五”生物经济发展规划》指出，当前生物产业融合发展实现了新的跨越，认可生物领域第三方服务机构的快速发展，支持专业化市场服务机构持续增加。

公司是一家以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）的全流程、一体化服务，服务国家药物研发领域的创新发展战略。

同时，药物研发过程持续时间久、资金成本大，一个新药获批上市一般起步于 5,000-10,000 个候选化合物，历经 10 年-15 年研发试验。公司立足于成立之初的药物检测业务，通过对各上下游领域业务拓展，形成一体化运作模式，即在药物研发早期阶段介入，承接药企的各类药物研究任务，由临床阶段逐步向上游延伸至临床前阶段并平行开展 CMC 业务，完善业务间的协同发展。一体化发展模

式不仅可以提高服务效率,及时发现问题,保证药学研究与临床试验的无缝衔接,以此保障药品研发试验进程顺利,从而提高药物研发成功率。同时,公司提供的一体化服务能够最大程度地减少客户在寻找研发不同 CRO 服务提供商、商务谈判、样本运输、结果验证等方面的沉没成本,使研发环节的衔接更加紧密、沟通与反馈更加及时、灵活度更高,从而加快研发进程,提高整体研发效率。

2、国际化综合服务,支持客户全球多中心临床试验

报告期内,公司境外收入金额分别为 8,022.92 万元、17,523.44 万元、20,406.60 万元和 **11,397.82 万元**,占主营业务收入比例分别为 38.11%、49.76%、43.94%和 **46.31%**。公司核心团队均拥有在国际大型药企/CRO 任职的经历,精通 NMPA、FDA、EMA、ICH 等国际质量体系,提供全球多中心临床试验支持,满足客户中美欧等多国申报需求,所服务的客户涵盖 United States Pharmacopeia (美国药典)、Pfizer, Inc. (辉瑞)、Abbvie Inc. (艾伯维)、Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. (勃林格殷格翰)、Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc. (拜耳)、Fresenius Kabi USA, LLC (费森尤斯)等大型知名跨国药企。同时,美国子公司 Primera 及 TCM 能够更好地服务境外药企,进一步拓宽国际化业务。

3、领先的技术优势,多种分析方法和平台技术的组合为客户带来多样化选择

生物分析需要追踪药物分子或生物标志物在体内复杂的动态过程,如抗体类药物由于具有与内源性分子相似、表观分子不一致、结构不确定性以及非预期的多向活性等特点,在生物体内的药物代谢机制有其特殊性和复杂性,极大地增加了生物分析的难度。同时,不同药物的研发过程中所涉及的生物样本不同、生物分析需求不同,生物分析方法往往存在个性化的需求。因此,从事生物分析业务的 CRO 企业需要具备多种分析方法和平台技术的组合,以应对药物研发过程中药代动力学研究的多样性和复杂性。

公司生物业务拥有领先而多样的技术平台,包括 LC-MS/MS 液质联用平台、配体结合试验平台、中和抗体细胞实验平台、酶联免疫平台、流式细胞平台、q-PCR 平台等;针对技术难度高的领域具有丰富的经验,药物类型涵盖单抗/双抗/多抗、ADC、PEG/CTP/Fc 融合蛋白、多肽类药物、凝血因子、溶瘤病毒、

AAV、细胞治疗、mRNA、疫苗、吸入制剂、脂质体类药物、寡核苷酸类药物等。

CMC 业务包含原料药工艺路线开发、工艺优化及验证、制剂开发、工艺优化及验证、质量研究、稳定性试验、资料撰写及全球药政申报等一系列服务，随着药物研发流程的推进，原料药、制剂处方的生产工艺流程、分析方法等 CMC 的信息记录要求也愈发严格。从事 CMC 业务的 CRO 企业需要具备提供多种技术平台的能力，以应对药品生产与制备的多样性和复杂性。拥有强大的化学合成平台能力、制剂剂型开发能力、分析方法的开发与验证技术以及对全球药政法规和申报要求的深刻理解能够使 CRO 企业为客户提供更多样化的选择。

公司 CMC 业务拥有领先而多样的技术平台，其中药物分析业务目前拥有精麻类药物分析平台、细胞基因药物分析平台、基因毒性杂质平台、蛋白/多肽类药物分析平台等。制剂业务目前拥有处方前筛选平台、半固体研发平台、缓控释制剂研发平台、注射剂及滴眼剂研发平台等。原料药业务拥有流体加氢、不对称催化氢化、高活/高毒产品等技术平台，同时积极开发合规、绿色、高效的工艺路线来替代传统工艺中存在的问题。

技术是药物研发成功的基础，领先的技术优势、多种分析方法和平台技术的组合能够为客户带来更加多样化选择。

4、积极布局前沿技术，在基因治疗领域拥有先发优势

由于基因水平的改变，许多遗传疾病及生命进程中获得的疾病无法用常规的药物达到治疗效果。基因治疗除了可以消除疾病的表型症状外，还具有从根源上调节致病因素的潜力，通过调节与疾病相关的基因表达水平或纠正基因错误来治疗疾病。

腺相关病毒（Adeno-associated virus, AAV）属于细小病毒科的低致病性病毒。腺相关病毒载体是以 AAV 基因组为骨架改造而来的基因递送工具。与慢病毒载体、腺病毒载体、逆转录病毒载体等其他常用病毒载体相比，AAV 载体具有高安全性、低免疫原性、宿主细胞范围广（感染分裂和非分裂细胞）、高穿透性、长时表达、定点整合等优点，被认为是“最有前景的基因治疗载体”。

截至 2023 年 6 月底，全球已有 6 款 AAV 基因疗法获批上市，同时共有 320 余款处于临床研究阶段的 AAV 基因治疗药物，其中 34 款处于临床 3 期及以上阶

段，主要围绕罕见病、血友病、眼科疾病等领域；国内尚无 AAV 基因疗法药物获批上市。截至 2023 年 6 月底，国内共有 22 款 AAV 基因药物 IND 申请获批，公司承接了其中 10 款基因药物的生物分析业务，在基因治疗领域具有先发优势。公司已建立并验证了 ELISPOT、qPCR 及凝血因子检测等技术平台，目前已用于多个基因治疗药物的临床样本检测。

（二）发行人符合《创业板申报及推荐暂行规定》第三条相关要求

公司选择《创业板申报及推荐暂行规定》第三条第二套标准，即：最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元，且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%。报告期内，公司研发费用逐年增加，2020 年度至 2022 年度研发投入累计为 5,200.95 万元；发行人营业收入快速增长，2020 年度至 2022 年度复合增长率为 48.50%，满足《创业板申报及推荐暂行规定》第三条第二套标准的相关要求。

（三）发行人符合《创业板申报及推荐暂行规定》第五、六条相关要求

公司主营业务属于《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》中“06 现代技术服务与创新创业服务”之“060109 其他技术研发服务”及《国民经济行业分类》的“M7340 医学研究和试验发展”。因此，公司主营业务属于新产业、新业态、新商业模式的范畴，公司所属行业符合创业板定位要求。

公司所处行业细分领域为医药研发外包服务，不属于《创业板申报及推荐暂行规定》第五条规定的原则上不支持其申报在创业板发行上市或禁止类行业，亦不属于产能过剩行业、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的淘汰类行业、《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止准入类，以及从事学前教育、学科类培训、类金融业务的企业，符合创业板定位的要求。

（四）发行人是否符合创业板定位的意见

经核查，公司业务属于《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》中所列的新产业、新业态、新模式，发行人符合《创业板申报及推荐暂行规定》第二条、第三条、第五条、第六条等相关法律法规中对创业板定位的要求。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市

规则（2023 年修订）》（以下简称“《上市规则》”）规定的上市条件：

（一）符合中国证券监督管理委员会规定的创业板发行条件

本保荐人依据《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发管理办法》”）相关规定，对发行人是否符合《首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

1、发行人符合《首发管理办法》第十条的规定

熙华有限成立于 2015 年 2 月 16 日，发行人系由熙华有限于 2020 年 12 月 29 日按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局注册登记，取得统一社会信用代码为 91310115332755370J 的《营业执照》。发行人为依法设立、合法存续的股份有限公司，且持续经营时间在三年以上。

经核查发行人改制设立为股份有限公司以来的公司章程、股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会会议文件，本保荐人认为：发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及董事会下属委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利；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。

综上，本保荐人认为，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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。发行人符合《首发管理办法》第十条的规定。

2、发行人符合《首发管理办法》第十一条的规定

根据发行人的相关财务管理制度、发行人会计师出具的《审计报告》（61550246_A02 号），经核查发行人的原始财务报表，本保荐人认为：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，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

根据《上海熙华检测技术服务股份有限公司内部控制评价报告》、发行人会计师出具的《内部控制鉴证报告》（**61550246_A08** 号），经核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、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。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首发管理办法》第十一条的规定。

3、发行人符合《首发管理办法》第十二条的规定

（1）发行人符合《首发管理办法》第十二条第一款的规定

经查阅主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料并实地考察，公司具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施，公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，公司全部资产均由公司独立拥有和使用，公司不存在资产被实际控制人占用的情形。

公司以生物分析、药物分析为核心，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）的全流程、一体化服务，业务体系完整、具有独立经营能力。公司持有现行有效的《营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司设立了各职能部门，业务独立于控股股东、实际控制人及其关联方，公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，能够独立开展业务。

经核查《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员以及财务人员均专职在公司及/或子公司工作并领取薪酬，不存在在其他企业中兼职的情形。

经与高级管理人员和财务人员访谈，查阅发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料，发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实

行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务管理制度及各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

经核查发行人的三会记录，发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

发行人控股股东、实际控制人为自然人邢金松。经查阅发行人实际控制人关联方调查表及公开信息检索，核查邢金松及其关联方控制的其他企业实际经营情况及与发行人关联交易发生必要性、定价公允性，确认上述企业与发行人不构成同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上，本保荐人认为，发行人资产完整，业务、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。

（2）发行人符合《首发管理办法》第十二条第二款的规定

经核查发行人《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，相关人员出具的承诺函，了解所持发行人股份的质押、冻结和其它限制权利的情况，并与发行人管理层进行多次访谈，本保荐人认为：发行人主营业务、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；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；最近二年发行人实际控制人未发生变更。

（3）发行人符合《首发管理办法》第十二条第三款的规定

经核查发行人商标、专利等无形资产以及主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料，调查了商标权、专利权的权利期限情况，保荐人认为：发行人不存在主要资产、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。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首发管理办法》第十二条的规定。

4、发行人符合《首发管理办法》第十三条的规定

根据 2020 年 4 月国家药监局、国家卫生健康委修订的《药物临床试验质量管理规范》、2017 年 7 月原国家食品药品监督管理局印发的《药物非临床研究质量管理规范》、2019 年 8 月全国人民代表大会常务委员会修订的《中华人民共和国药品管理法》、2016 年 3 月国务院印发的《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等行业发展规划及政策，经核查发行人全部工商档案资料、报告期内的服务合同、收入以及发行人取得的工商、税务、药监等政府主管机构出具的证明文件，本保荐人认为：发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

经核查发行人控股股东、实际控制人提供的个人简历及其出具的相关承诺、无犯罪记录文件，并公开检索相关资料，本保荐人认为：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。

经核查发行人董事、监事和高级管理人员提供的个人简历及其分别出具的相关承诺、公安机关无犯罪记录，经公开资料检索，本保荐人认为：发行人的董事、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，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首发管理办法》第十三条的规定。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行前公司股本总额为人民币 39,596.70 万元，发行后股本总额为人民币 44,016.70 万元，本次发行后公司股本总额不低于人民币 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.1 第二款的规定。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过四亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次公开发行股份总数为不超过 4,420.00 万股（不考虑行使超额配售选择权），占发行后股份总数的 10.04%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 10%，符合《上市规则》2.1.1 第三款的规定。

（四）市值及财务指标

依据《上市规则》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：

“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”

发行人 2021 年度和 2022 年度归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 4,281.93 万元和 6,255.30 万元。“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”，符合《上市规则》2.1.2 第一款的相关要求。

发行人不是红筹企业，不存在表决权差异安排。

经逐项核查，本保荐人认为，发行人符合《证券法》《首发管理办法》及《上市规则》规定的公开发行股票并在创业板上市的条件。

八、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

本保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐人已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的规定，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，充分了解了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，已具备相应的保荐工作底稿支持，同意推荐发行人证券发行并上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规、中国证监会及深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定。

（三）保荐人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。

（四）保荐人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。

（五）保荐人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。

（六）保荐人保证所指定的保荐代表人及本保荐人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。

（七）保荐人保证保荐书、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。

（八）保荐人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、中国证监会及深圳证券交易所的规定和行业规范。

（九）保荐人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。

（十）若因本保荐人为发行人首次公开发行股票制作、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。

九、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐与承销协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、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	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定

事项	工作安排
所提交的其他文件	
5、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	督导发行人按照《募集资金管理及使用制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、深圳证券交易所报告；按照中国证监会、深圳证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

作为熙华检测首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，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，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。

本保荐人认为：发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》等法律、法规的有关规定，发行人股票具

备在深圳证券交易所创业板上市的条件。保荐人愿意推荐发行人的股票在深圳证券交易所创业板上市交易，并承担相关保荐责任。

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海熙华检测技术服务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》之签章页）

保荐业务负责人：

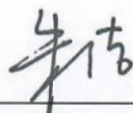


马 尧



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海熙华检测技术服务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》之签章页）

内核负责人：

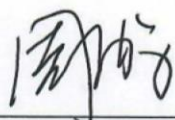


朱洁

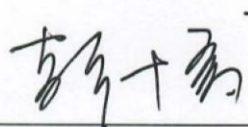


（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签章页）

保荐代表人：

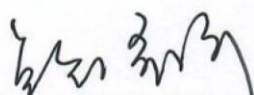


周 游



彭 博

项目协办人：

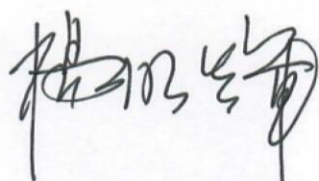


鲍泽洋



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海熙华检测技术服务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》之签章页）

总经理：

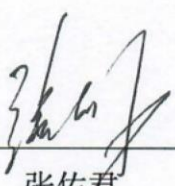


杨明辉



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海熙华检测技术服务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》之签章页）

董事长、法定代表人：


张佑君

