民生证券股份有限公司 关于北京阳光诺和药物研究股份有限公司 2021 年持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等有关法律、法规的规定，民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”、“保荐机构”）作为北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“阳光诺和”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的持续督导保荐机构，负责阳光诺和上市后的持续督导工作，并出具本年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与阳光诺和签订保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2021 年度阳光诺和在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2021 年度阳光诺和在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项。
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解阳光诺和经营情况，对阳光诺和开展持续督导工作。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2021 年度，保荐机构督导阳光诺和及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司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。	保荐机构督促阳光诺和依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、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。	保荐机构对阳光诺和的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，阳光诺和的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促阳光诺和严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对阳光诺和的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所通报批评以及采取监管措施的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2021 年度，阳光诺和及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2021 年度，阳光诺和及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2021 年度，经保荐机构核查，阳光诺和不存在应及时向上海证券交易所报告的情 况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在重大偏差、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2021 年度，阳光诺和未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）控股股东或者其他资产在重大异常变动；（六）上海证券交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。	2021 年度，阳光诺和不存在需要专项现场检查的情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2021 年无重大问题。

三、重大风险事项

（一）核心竞争力风险

1、药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险

CRO 行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点。药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。目前，随着技术研发投入加大以及检测分析等技术的升级，CRO 企业可能面临着技术落后的挑战。例如，药学研究、生物分析等领域出现大量的新技术、新设备，均需要 CRO 企业去适应、掌握和应用。由于新技术通常伴随着工艺复杂、设备昂贵、短时间内应用小的等特点，如果公司不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设以及加大对新技术、新设备的投入，将影响公司未来的盈利能力和持续发展。

2、药物研发失败的风险

公司主营业务为对医药企业提供研发外包服务，涉及创新药开发、仿制药开发及一致性评价等。药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策等内外部因素的综合影响，药物研发存在失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在着因自身原因而导致合同终止，并向客户退款或赔偿的风险。

（二）经营风险

1、核心技术人才流失及核心技术泄密风险

随着医药研发行业发展，行业内对于技术人才的竞争日趋激烈，公司面临核心技术人才流失及核心技术泄密的风险，可能对公司在行业内的竞争力及公司盈利能力造成不利影响。

2、房产租赁风险

截至本报告签署之日，公司无自有房产，公司生产经营场所均为向第三方租赁，正在使用的租赁面积为 3,60 万平方米。公司相关租赁房产均已签订房屋租赁合同，但合同到期后若无法续租，则公司需重新寻找生产经营场所，并重新建设实验室，可能对公司的业务经营造成一定不利影响。

（三）财务风险

1、长周期合同的执行风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。公司药学研究项目周期通常为 3–5 年，生物等效性试验周期通常为 6–12 月，Ⅰ–Ⅳ期临床试验每期试验周期通常为 1–3 年。尽管公司在研究过程中能够根据不同研究阶段收取相应服务费用，但可能因国家政策法规变化，客户产品规划及资金状况变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时，研究成果达不到预期等情况，由此可能导致公司无法获得预期收益，对公司业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长，导致项目不确定性及管理复杂性增加的风险。

2、毛利率波动风险

报告期内，公司综合毛利率为 53.41%，处于较高水平。公司在定价时会根据研发难度考虑一定的风险溢价，而公司研发的药物类别较多，不同药物的难度不同，风险溢价有所不同，故定价方面会导致毛利率有所差异。另外，公司提供的药品研发服务均为定制化服务，部分服务的周期较长，药品研发风险较高，研发成本具有一定的不可控性，尤其在药学研究方面更为明显，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。此外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体订单情况等多种因素综合影响。因此，公司可能面临着毛利率波动的风险。

（四）行业风险

1、市场竞争的风险

随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，一致性评价同时带来增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展。由于国内医药审批时间缩短，医药市场需求增加，跨国 CRO 公司如艾昆纬(IQVIA)以及科文斯(Covance)等已陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，公司将在国内市场与跨国 CRO 公司展开医药研发业务的竞争，且未来随着公司境外业务规模持续扩大，公司亦将在国外市场上与跨国 CRO 公司直接展开竞争。另外，近年来国内 CRO 行业发展迅速亦带动国内 CRO 企业快速成长，如药明康德、康龙化成、泰格医药、昭衍新药、美迪西等国内 CRO 企业逐渐发展壮大并积极布局等，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。此外，除与其他 CRO 公司竞争外，公司还面临需与医药企业内部的自有研究部门以及医学院校等的竞争。

公司规模与药明康德、康龙化成、泰格医药等行业内龙头企业相比差距较大。同时，公司目前业务集中在药物药学研究和临床试验等环节，研发标的以仿制药为主，以创新药为辅。公司在服务范围覆盖上和行业内龙头企业相比也存在一定差距。

随着行业集中度的不断提高，市场竞争加剧，若未来公司在创新药方面的服务链条不能及时得到完善，以及在药物研发各个细分领域的服务能力不能得到提升，将对公司的综合竞争力带来不利影响。

（五）宏观环境风险

1、医药行业研发投入下降的风险

CRO 企业主要依靠承接医药企业的新药研发合同以及研发咨询服务实现盈利。由于国内药品市场主要以仿制药为主，国内医药企业对新药的研发动力不足，国内 CRO 行业起步较晚，发展较慢。2015 年以来《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《关于鼓励药品创新试行优先审评审批的意见》等系列药审政策文件的密集出台，推动药审药评逐步加速，国内医药企业逐步意识到新药研发的重要性而加大研发投入，国内医药行业对 CRO 的需求在近年加速释放。受益于国家产业政策鼓励下的医药和生物技术企业对创新药物研发投入以及跨国药企研发需求向中国的转移，报告期公司实现了快速发展。但未来如果医药企业研发投入受到宏观经济形势、医药产业政策变动等不利变化影响而出现下降，将导致 CRO 行业需求下降，进而影响公司承接的研究服务规模及经营业绩。

国家从 2016 年开始陆续出台推动药品一致性评价、带量采购等方面的相关政策，导致部分药品价格下降，亦导致医药企业放弃部分仿制药的开发。上述相关政策的出台可能会影响到部分医药企业的研发投入积极性，公司存在因药品研发投入增长放缓或减少，而导致公司承接研究服务规模及经营业绩下降的风险。

四、重大违规事项

2021 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要财务数据

单位：元

主要财务数据	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	变动幅度(%)
营业收入	493,646,453.35	347,356,373.65	42.12
归属于上市公司股东的净利润	105,662,439.61	72,464,891.30	45.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	102,116,886.43	72,388,583.49	41.07
经营活动产生的现金流量净额	88,250,398.67	62,994,827.63	40.09
归属于上市公司股东的净资产	761,948,617.86	189,104,685.80	302.92
总资产	1,242,650,859.02	384,855,194.54	222.89

（二）主要财务指标

2021 年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务数据	2021 年度	2020 年度	变动幅度(%)
基本每股收益(元/股)	1.51	1.21	24.79
稀释每股收益(元/股)	1.51	1.21	24.79
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	1.46	1.21	20.66
加权平均净资产收益率(%)	22.22	47.40	减少 25.18 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	21.47	47.35	减少 25.88 个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	9.64	9.84	减少 0.21 个百分点

六、核心竞争力的变化情况

（一）“‘临床前+临床’综合药物研发服务优势

公司业务起步于药学研究业务，在药学研究领域积累了丰富的经验，建立了扎实的客户基础。随后，公司的业务领域向临床研究、生物分析、药物发现及部分临床前研究等服务领域扩展，覆盖原料药及制剂研究、I–IV 期临床试验研究、生物等效性试验研究、临床前及临床生物分析、先导化合物筛选和优化、药效学评价、药代动力学研究等各个领域。

公司拥有的“临床前+临床”综合研发服务模式竞争优势比较明显，能够满足客户多样化需求，有利于提高药物开发成功的概率和研发效率，从而有利于提高公司订单获取的能力。

（二）公司形成具有特色化的核心技术集群，具有技术及质量控制优势

公司积极研发特色化核心技术，在包括特殊剂型、特殊给药途径、新型复方制剂药物开发、多肽及小核酸类药物开发、复杂注射剂开发、儿童用药及罕见病用药开发等高难度研发领域，形成了多个特色化的核心技术集群。以新型复方制剂为例，需要在复方改进、药效学增效、降低毒副作用和杂质控制等多方面实现技术突破，在技术开发上具有较高难度。因此，与全面综合型 CRO 公司及其他同行业竞争对手相比，公司在部分核心技术的特色化上处于竞争优势。

在国家药品监督管理局对仿制药和创新药要求日益严格的趋势下，医药企业更加重视药物研发过程的规范性与质量控制。技术实力和质量控制体现了 CRO 公司的核心竞争力，公司主营业务均制定了严格的标准操作规程，通过十多年的验证和不断完善，该标准操作规程日趋合理并具有很强的可操作性。

鉴于药物研发的困难性和长期性，要求药物研究服务提供的数据真实、可靠、可重复，合成产物稳定性符合要求，合成工艺成本可控，且便于商业化等。完善的标准操作规程使公司能够提供标准化和高质量的研究服务，员工严格执行标准操作规程能够实现质量的过程控制，确保研究过程中出现问题时，能够快速反应并及时解决。公司通过科学可行的研究方案设计、严谨的质控体系，保障了药学研究、临床试验和生物分析的科学性和准确性。

较强的技术及质量控制优势，大大提高了药物研发成功的概率。2019 年以来，公司提供的研发服务项目中，已有 9 项仿制药为国内首家取得注册批件或首家通过一致性评价，均为临床必需的重要品种，成功实现对原研药的进口替代。

（三）创新药服务能力持续提升

公司在创新药领域的服务能力正在快速提升：

药物发现技术平台，专注深入挖掘类肽创新药，掌握多肽偶联 PDC 药物的靶向多肽序列、连接子类别以及连接位点等关键技术，实现较高难度的多肽类分子与靶蛋白模拟对接的计算机辅助药物分子设计 CADD 与大规模化合物库的计算机虚拟筛选，并开展多肽分子与靶蛋白的精确动力学模拟和分子对接实验，以更好地辅助多肽药物设计、加速创新进度。

新药 PK/PD 技术平台，着重于抗体药物、细胞及基因治疗产品、血液制品、核酸类药物、疫苗等的 PK/PD 大分子生物分析，免疫原性评价，定量药理学研究等，已经具备在大分子 PK 检测、ADA 分析、细胞因子等生物标志物分析、PCR 检测的能力。强化生物医药临床转化研究能力与服务体系，按国际 CAP 认证实验室体系要求，建设人源化动物模型、基因编辑相关的细胞和动物模型，进行免疫学相关研究如免疫原性、免疫表型分析；建立临床生物标志物、细胞治疗、MRD、血液疾病分型、双特异性抗体、ADCs 等创新药研究核心技术平台。公司将在各类型创新药研发服务体系中，进一步扩大并强化专业服务能力。

（四）丰富的产品储备优势

公司基于多年的研发服务经验，对多类药品的开发技术、市场前景均有深刻的理解。公司除了开发客户指定的品种外，亦会自行储备多个前景良好、供应短缺、开发难度较大的品种，待工艺相对成熟后，结合客户的需求而向客户推荐，并接受客户委托继续提供研发服务。在创新药方面，公司在研产品主要应用领域在于镇痛、抗菌、治疗贫血等方面；在仿制药方面，公司在研产品重点包括多肽类药物、儿科特色药物及其他高端仿制药等。上述产品均具有一定的技术壁垒，而且属于临床必需、市场短缺的品种，具有良好的市场前景，较容易推荐至客户，从而有利于带动公司业绩的增长。

（五）专业的团队优势

专业人才是药物研发服务的基础，也是公司持续稳定成长的重要因素。公司在技术人才队伍和核心管理队伍上面均具有较强的优势。公司原始核心团队比较稳定，积累了丰富经验的同时，培养了众多技术骨干，也满足药物研发长周期的需求。同时，通过新设、收购符合公司发展战略的子公司，公司也获得了在各个药物研发服务领域具备独特优势的技术人才和资源。截至报告期末，公司研发人员共有 716 人，占员工人数 82.02%。专业、稳定的团队确保了公司能够持续为客户提供高质量的药物研发服务。同时以此为平台，公司能够持续吸引全球优秀的人才加入公司研发团队，丰富公司的人才储备。

（六）客户资源优势

独特的业务发展模式增加了公司客户粘性，使得公司客户资源优势日益明显。从早期药学研究阶段建立起的合作关系过程中，公司深刻理解客户的潜在需求，并随着药物研发进程的推进而不断加深。随着公司将业务链条延伸至临床试验、生物分析等领域，前期培养的客户关系得到进一步巩固，越来越多的客户与公司建立起长期的合作关系。

得益于公司提供的一体化药物研发服务以及在医药研发服务领域长期的项目经验积累，目前公司已经成为国内药物研发服务主要提供商之一。公司累计为超 500 家医药企业提供药物研发服务，其中多数为国内大中型医药制造企业。公司通过不断提升自身研发能力，增强了客户服务满意度，提升了客户粘性。稳定优质的客户群体为发行人未来业务的持续增长提供了保障。

七、研发支出变化及研发进展

为了保证公司能够不断进行技术创新，保持产品和服务的技术领先水平，维持公司的市场竞争优势，公司持续进行研发投入。2021 年度，公司研发投入 4,757.70 万元，较 2020 年度增长 39.15%；研发投入占收入比例达到 9.64%，与 2020 年水平相比下降了 0.20%。2021 年度，公司主要在研项目进展顺利。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）实际募集资金金额、资金到位时间

经中国证券监督管理委员会《关于同意北京阳光诺和药物研究股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可【2021】1629 号），同意公司首次公开发行股票的注册申请，公司获准向社会公开发行人民币普通股 20,000,000 股。每股面值为 1 元，每股发行价格为 26.89 元，本次发行募集资金总额 537,800,000.00 元。上述募集资金总额扣除发行费用 70,618,507.55 元（相关费用均为不含税金额）后，本次公司公开发行新股的募集资金净额 467,181,492.45 元，民生证券股份有限公司已于 2021 年 6 月 16 日将扣除相关承销保荐费（不含税）人民币 47,402,000.00 元后的余款人民币 490,398,000.00 元汇入公司募集资金专户，大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2021 年 6 月 17 日出具了《验资报告》（大华验字[2021]000430 号）。

（二）募集资金专户开立情况

为规范募集资金的使用与管理，提高募集资金使用效益，保护投资者的合法权益，根据《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》及有关法律法规的规定，公司已与民生证券和存放募集资金的商业银行签订募集资金三方监管协议。募集资金三方监管协议对公司、保荐机构及开户银行的相关责任和义务进行了详细约定。

截至 2021 年 12 月 31 日，募集资金具体存放情况如下：

银行户名	开户行名称	账号	金额（人民币元）	备注
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001319119	36,964,760.86	活期
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001319101	19,938,726.86	活期
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	招商银行股份有限公司北京大运村支行	110943202110302	87,975,859.52	活期
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	兴业银行股份有限公司北京分行昌平支行	321360100100340407	49,769,981.02	活期
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	宁波银行股份有限公司北京分行	77170122000002518	15,715,068.07	活期
北京阳光德美医药科技有限公司	兴业银行股份有限公司北京昌平支行	321360100100340516	1,978,015.16	活期
北京阳光诺和德美医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京昌平支行营业部	77170122000002671	96,478.43	活期
成都诺和晟泰生物科技有限公司	招商银行股份有限公司北京大运村支行	128908996810401	3,816,578.13	活期
北京弘生医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001355980	212.91	活期
江苏诺和必拓新药研发有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001355956	18,149.08	活期
南京先宁医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001355873	2,756,718.42	活期
北京诺和和恒光医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001358828	2,031,102.93	活期
上海派思维新生物医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001361343	7,188,219.04	活期
成都诺和晟欣检测技术有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001361319	404,602.58	活期
成都诺和晟鸿生物制药有限公司	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	1101040160001361368	1,461,737.62	活期
合计			230,116,210.63	-

（三）募集资金使用及结余情况

公司募集资金总额 537,800,000.00 元，扣减承销保荐费后实际到账金额为 490,398,000.00 元。2021 年度收到募集资金利息收入及现金管理产品利息收入为 1,578,364.00 元；2021 年度已使用募集资金 104,360,153.37 元（含部分发行费用支出）。公司累计收到募集资金利息及现金管理产品利息收入为 1,578,364.00 元，累计已使用募集资金 104,360,153.37 元（含部分发行费用支出）。截至 2021 年 12 月 31 日，募集资金专户余额为 230,116,210.63 元（包括累计收到的募集资金利息收入及现金管理产品利息收入）。

阳光诺和 2021 年度募集资金存放与使用情况符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2021 年 12 月 31 日，阳光诺和实际控制人、董事、监事及高级管理人员持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股情况		间接持股情况		合计持股情况		本年度的质押、冻结及减持情况
			数量（万股）	比例	数量（万股）	比例	数量（万股）	比例	
1	利虔	董事长	2,206.95	27.59%	-	-	2,206.95	27.59%	无
2	刘宇晶	董事、总经理	428.09	5.35%	-	-	428.09	5.35%	无
3	赵凌阳	董事、财务总监、董事会秘书	52.26	0.65%	-	-	52.26	0.65%	无
4	李文然	董事	-	-	-	-	-	-	无
5	张颖	董事	-	-	-	-	-	-	无
6	陈巧	董事	-	-	-	-	-	-	无
7	胡雪峰	独立董事	-	-	-	-	-	-	无
8	束智民	独立董事	-	-	-	-	-	-	无
9	何让坤	独立董事	-	-	-	-	-	-	无
10	王丹丹	监事会主席	-	-	-	-	-	-	无
11	项容	监事	-	-	-	-	-	-	无
12	张金凤	职工监事	-	-	-	-	-	-	无
13	邢妍	副总经理	240.00	3.00%	-	-	240.00	3.00%	无
14	托新权	副总经理	240.00	3.00%	-	-	240.00	3.00%	无
15	郝光涛	副总经理、核心技术人员	-	-	-	-	-	-	无
16	罗桓	副总经理、核心技术人员	-	-	-	-	-	-	无

公司高级管理人员与核心员工通过兴证资管鑫众阳光诺和 1 号员工战略配售集合资产管理计划认购公司首次公开发行战略配售的股票数量为 2,000,000 股，占首次公开发行股票数量的比例为 10%，参与认购人员姓名、职务、认购金额如下：

序号	姓名	职务	认购金额（万元）	持有份额比例
1	利虔	董事长	3,528.00	56.00%
2	刘宇晶	董事、总经理	1,890.00	30.00%
3	赵凌阳	董事、财务总监、董事会秘书	882.00	14.00%
合计			6,300.00	100.00%

截至 2021 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况未发生变动，持有的股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

保荐代表人：

于 洋 于春宇

民生证券股份有限公司

2022 年 2 月 25 日

公司代码：688621 公司简称：阳光诺和

北京阳光诺和药物研究股份有限公司 2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 http://www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

本公司已在本年度报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险，详情请查阅本报告第三节、四、“风险因素”部分的相关内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 大华会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司董事会审议通过的 2021 年度利润分配预案为：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，拟向全体股东每 10 股派发现金红利 2.65 元（含税）。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本为 80,000,000 股，以此计算拟派发现金红利合计 21,200,000.00 元（含税）。本年度公司现金分红占归属于母公司股东的净利润比例为 20.06%，本次利润分配后，剩余未分配利润滚存以后年度分配。2021 年度公司不送红股，不以资本公积金转增股本。如在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

公司 2021 年度利润分配预案已经公司第一届董事会第十六次会议审议通过，尚需提请公司 2021 年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股（A 股）	上海证券交易所科创板	阳光诺和	688621	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	赵凌阳	魏丽萍
办公地址	北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 7 号楼	北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 7 号楼
电话	010-60748199	010-60748199
电子信箱	ir@sun-novo.com	ir@sun-novo.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全方位的一站式药物研发服务，致力于协助国内医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。

公司主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析。

（二）主要经营模式

1. 盈利模式

公司通过接受客户委托，为其提供药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析等服务，配合客户按照国家药品注册管理规定进行药品申报注册，最终协助客户完成目标药物开发。在研究过程中，通常分阶段收取款项，根据研发进度或在最终交付成果时确认收入。

2. 采购模式

公司对外采购内容主要分为物料采购和服务采购。公司采购的物料主要包括药学研究、生物分析服务业务所需要的试验设备、原辅料、实验试剂、杂质对照品、参比制剂、色谱柱等。公司采购的服务内容主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行方案实施，亦包括药学研究服务业务的少量环节委外实施。

3. 服务模式

公司提供的服务内容主要分为药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析。针对某项药物，公司可为客户提供包括上述所有服务在内的综合研发服务，亦可提供其中某项研发服务。公司各项服务均属于定制化服务。

按研发标的的来源划分，公司项目分为客户指定项目和公司自主立项项目。客户指定项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；公司自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务。

4. 营销模式

公司提供的药物研发服务主要采用直销业务模式，直销模式亦是公司所在的行业通行惯例。

公司从事的药学研究、临床试验和生物分析服务关系紧密且具有联动关系，公司营销采用“大商务”方式对母子公司业务进行统一管理，即母子公司营销人员统一由公司下设商务信息中心进行管理，商务信息中心进行项目拓展及客户关系维护。

公司通过多种方式寻求业务合作机会。项目在客户洽谈阶段中，商务信息中心人员负责与潜在客户深入接触，了解客户的研发需求，必要时由研发部门协助洽谈，为客户提供定制化解决预案；项目进入方案制定及报价阶段时，公司通过商务信息中心、项目执行部门和技术支持部门的协同工作，满足客户的定制化需求。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

CRO 公司作为医药制造企业可借用的一种外部资源，在接受客户委托后，可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和丰富经验的研究队伍，从而帮助医药制造企业加快药物研发进展，降低药物研发费用，并实现高质量的研究。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等特征催生了 CRO 这一新兴行业的兴起，医药行业的高速发展加速了 CRO 行业的迅速成长。

经过近五十年的发展，国外 CRO 行业已经逐步成熟，培育出较大的市场规模，并形成了一套完整的业务流程体系，涌现了艾昆纬（IQVIA）、科文斯（Covance）、PPD、查尔斯河实验室（Charles Rivers Labs）、百瑞精鼎（Parexel）等大型 CRO 公司，占据了国际 CRO 行业大部分的市场份额。中国 CRO 行业兴起较晚，但近年来发展势头强劲，随着创新药政策宽松、国际 CRO 需求转移等宏观环境变化而快速增长，成立较早的药明康德、康龙化成、泰格医药、博济医药、美迪西等本土 CRO 公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。在临床前阶段，药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等主要临床前 CRO 企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

基于 CRO 企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期的特征，医药企业对其认可度提高，全球 CRO 行业的渗透率也在稳步提高；同时，全球医药市场规模持续增长，在研新药数量持续增长，亦推动了全球 CRO 行业规模快速扩张。根据 Frost&Sullivan 的数据预测，至 2021 年，全球 CRO 市场规模将达到 645.8 亿美元，2016 年到 2021 年的年复合增长率预计为 12.8%，增长稳健。

中国的 CRO 行业是近二十年来才发展起来的新兴行业，目前国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨，吸引国际医药研发需求转移的大背景下，国内 CRO 市场规模快速扩大。此外，我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期，医药研发投入持续增加，根据 Evaluatepharma 的数据预测，截止 2021 年中国医药研发投入将达到 292 亿美元，2016–2021 年复合增长率 22.1%左右，将持续带动 CRO 行业的快速发展。Frost&Sullivan 的报告预计中国 CRO 市场规模将从 2019 年的 68 亿美元上升至 2024 年的 222 亿美元，年复合增长率约 26.5%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于 2009 年，是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）公司之一。

公司拥有 3.60 万平方米的研发实验室，其中已投入使用的实验室面积为 1.83 万平方米，正在建设的实验室面积为 1.77