

# 国浩律师（上海）事务所

关于

上海益诺思生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（二）



國浩律師(上海)事務所  
GRANDALL LAW FIRM (SHANGHAI)

上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25、27 层 邮编：200041  
23-25<sup>th</sup>, 27th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China  
电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 2152433323  
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2023 年 6 月

# 目 录

释 义 .....	3
第一节 引言 .....	9
一、律师事务所及经办律师简介 .....	9
二、出具法律意见书涉及的主要工作过程 .....	10
三、律师应当声明的事项 .....	11
第二节 正文 .....	13
一、本次发行上市的批准与授权 .....	13
二、本次发行上市的主体资格 .....	13
三、本次发行并上市的实质条件 .....	13
四、发行人的设立 .....	17
五、发行人的独立性 .....	17
六、发行人的发起人、股东及实际控制人 .....	17
七、发行人的股本及其演变 .....	28
八、发行人的业务 .....	28
九、发行人的关联交易和同业竞争 .....	30
十、发行人的主要财产 .....	56
十一、发行人的重大债权债务 .....	58
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 .....	67
十三、发行人章程的制定与修订 .....	67
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	67
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 .....	68
十六、发行人的税务 .....	69
十七、发行人的环境保护、产品质量、安全生产、劳动用工 .....	71
十八、发行人募集资金的运用 .....	74
十九、发行人业务发展目标 .....	76
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 .....	76
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价 .....	76
二十二、律师认为需要说明的其他事项 .....	77
二十三、结论意见 .....	79
第三节 《问询意见》回复更新 .....	80

一、《问询意见》问题 4 关于实验用猴.....	80
二、《问询意见》问题 5 关于安评中心与独立性.....	83
三、《问询意见》问题 6 关于同业竞争.....	106
四、《问询意见》问题 12 关于员工持股平台及股份支付.....	136
五、《问询意见》问题 14 关于股改后的股权变动.....	157
六、《问询意见》问题 15 关于深圳益诺思.....	161
七、《问询意见》问题 16. 关于国家重大科技专项.....	167
<b>第四节 签署页 .....</b>	<b>174</b>

## 释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

<b>发行人及其子公司</b>		
发行人、益诺思股份或益诺思	<b>指</b>	上海益诺思生物技术股份有限公司
发行人及其子公司	<b>指</b>	发行人以及南通益诺思、深圳益诺思、黄山益诺思
益诺思有限	<b>指</b>	上海益诺思生物技术有限公司，系发行人前身
南通益诺思	<b>指</b>	益诺思生物技术南通有限公司，曾用名“益诺思生物技术海门有限公司”、“中国医药工业研究总院海门医药研发有限公司”
深圳益诺思	<b>指</b>	深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司
黄山益诺思	<b>指</b>	黄山益诺思生物技术有限公司
<b>股东及股东相关方</b>		
国药集团	<b>指</b>	中国医药集团有限公司，曾用名“中国医药集团总公司”
国药投资	<b>指</b>	中国医药投资有限公司
国开投资	<b>指</b>	国家开发投资集团有限公司
国新控股	<b>指</b>	中国国新控股有限责任公司
医工总院	<b>指</b>	中国医药工业研究总院有限公司，曾用名“中国医药工业研究总院”
上海医工院	<b>指</b>	上海医药工业研究院有限公司，曾用名“上海医药工业研究院”
张江集团	<b>指</b>	上海张江（集团）有限公司，曾用名“上海张江高科技园区开发公司”
张江生药	<b>指</b>	上海张江生物医药基地开发有限公司
翱鹏有限	<b>指</b>	上海翱鹏科技投资有限公司
翱鹏合伙	<b>指</b>	上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）
宁波益鹏	<b>指</b>	宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）
浦东科投	<b>指</b>	上海浦东科技投资有限公司
浦东新产投	<b>指</b>	上海浦东新兴产业投资有限公司
上海科创投	<b>指</b>	上海科技创业投资有限公司
公共技术	<b>指</b>	上海生物医药公共技术服务有限公司
嘉兴观由	<b>指</b>	嘉兴观由泰福股权投资合伙企业（有限合伙）
先进制造	<b>指</b>	先进制造产业投资基金（有限合伙）
黄山文旅基金	<b>指</b>	黄山新时代文化旅游产业投资基金合伙企业（有限合伙）
华珍合伙	<b>指</b>	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）
海南金港	<b>指</b>	海南金港生物技术股份有限公司
每益添	<b>指</b>	上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙）
益启充	<b>指</b>	上海益启充企业管理合伙企业（有限合伙）
益定赢	<b>指</b>	上海益定赢企业管理合伙企业（有限合伙）
生药中心	<b>指</b>	上海市生物医药科技发展中心，曾用名“上海新药研究开发中心”、“上海市生物医药科技产业促进中心”
国投高新	<b>指</b>	国投创新投资管理有限公司
浦东科创集团	<b>指</b>	上海浦东科创集团有限公司
上海科创集团	<b>指</b>	上海科技创业投资（集团）有限公司
<b>其他相关方</b>		
深圳药检院	<b>指</b>	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）

南山新产投/汇通融信	指	深圳市南山战略新兴产业投资有限公司，曾用名“深圳市汇通融信投资有限公司”
安徽盛鹏	指	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司
黄山文投	指	黄山市文化产业投资集团有限公司
制剂中心	指	上海现代药物制剂工程研究中心有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
中科生物	指	北京中科灵瑞生物技术股份有限公司
中科生物（湛江）	指	中科灵瑞（湛江）生物技术有限公司，后更名为“安凯毅博（湛江）生物技术有限公司”
张江文化	指	上海张江文化控股有限公司
新张江物业	指	上海新张江物业管理有限公司
复盛医药	指	上海复盛医药科技发展有限公司
中兴管服	指	中兴园区管理服务南通有限公司
瀛科隆	指	上海瀛科隆医药开发有限公司
<b>其他机构</b>		
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国务院国资委	指	国务院国有资产监督管理委员会
上海市国资委	指	上海市国有资产监督管理委员会
浦东国资委	指	上海市浦东新区国有资产监督管理委员会
北京产权交易所	指	北京产权交易所有限公司
上海联合产权交易所	指	上海联合产权交易所有限公司
主承销商、保荐人、保荐机构、海通证券	指	海通证券股份有限公司
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	国浩律师（上海）事务所
立信会计师	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
申威评估	指	上海申威资产评估有限公司
沃克森评估	指	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
万隆评估	指	万隆（上海）资产评估有限公司
NMPA	指	国家药品监督管理局
美国 FDA	指	U.S. Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
OECD	指	Organisation for Economic Co-operation and Development, 经济合作与发展组织
国际 AAALAC	指	Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, 国际实验动物评估和认可委员会
美国 CAP		College of American Pathologists, 美国病理学家协会
安评中心	指	国家上海新药安全评价研究中心
江苏银行海门支行	指	江苏银行股份有限公司海门支行
<b>法律法规及文件</b>		
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 修订）
《企业国有资产法》	指	《中华人民共和国企业国有资产法》
《注册管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（2020 修订）
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《编报规则第 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号--公开发

		行证券的法律意见书和律师工作报告》
《监管指引第2号》	指	《监管规则适用指引—法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》
本所	指	国浩律师（上海）事务所
原律师工作报告	指	《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》
原法律意见书	指	《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》
补充法律意见书（一）	指	《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》
本补充法律意见书、补充法律意见书（二）	指	《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》
《公司章程》	指	根据上下文义所需，指发行人及其前身制定并不时修订的公司章程
《公司章程（草案）》	指	经发行人2022年第七次临时股东大会审议通过于发行人本次正式上市发行后适用的公司章程
《招股说明书》	指	《上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《申报审计报告》	指	立信会计师出具的信会师报字[2023]第ZA10212号《上海益诺思生物技术股份有限公司审计报告及财务报表》
《非经常性损益明细表及鉴证报告》	指	立信会计师出具的信会师报字[2023]第ZA10213号《非经常性损益明细表鉴证报告》及发行人出具的《上海益诺思生物技术股份有限公司2020年度、2021年度及2022年度非经常性损益明细表》
《原始财务报表与申报财务报表差异表及鉴证报告》	指	立信会计师出具的信会师报字[2023]第ZA10214号《原始财务报表与申报财务报表差异表鉴证报告》及发行人出具的《上海益诺思生物技术股份有限公司2020年度、2021年度及2022年度原始财务报表与申报财务报表差异情况说明》
《内部控制鉴证报告》	指	立信会计师出具的信会师报字[2023]第ZA10216号《上海益诺思生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》
《主要税种纳税情况说明及专项报告》	指	立信会计师出具的信会师报字[2023]第ZA10215号《主要税种纳税情况说明专项报告》及发行人出具的《上海益诺思生物技术股份有限公司2020年度、2021年度及2022年度主要税种纳税情况说明》
《发行保荐工作报告》	指	海通证券出具的《海通证券股份有限公司关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐工作报告》
《预计市值的分析报告》	指	海通证券出具的《海通证券股份有限公司关于上海益诺思生物技术股份有限公司预计市值的分析报告》
《专项复核报告》	指	立信会计师出具的《上海益诺思生物技术股份有限公司专项复核报告》（信会师报字[2022]第ZA22584号）
<b>其他</b>		
报告期	指	2020年度、2021年度及2022年度
报告期末	指	2022年12月31日

首次申报日	指	2022 年 12 月 23 日
补充核查期间	指	2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间
GLP	指	Good Laboratory Practice 的缩写，即药品非临床研究质量管理规范，系指对从事实验研究的规划设计、执行实施、管理监督和记录报告的实验室的组织管理、工作方法和有关条件提出的规范性文件
本次发行上市	指	上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市
中国	指	中华人民共和国，为出具本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
元	指	人民币元，中国之法定货币，除非另有说明

**国浩律师（上海）事务所**  
**关于上海益诺思生物技术股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市之**  
**补充法律意见书（二）**

**致：上海益诺思生物技术股份有限公司**

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与上海益诺思生物技术股份有限公司签署的《专项法律服务委托合同》，受托担任上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《执业规则》《编报规则第12号》《监管指引第2号》等有关法律、法规和中国证监会的其他有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对公司的相关文件资料和事实进行了核查和验证，并据此于2022年12月23日出具了《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）以及《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“原律师工作报告”）。

上海证券交易所于2023年1月19日就发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市下发了《关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询意见》”），本所于2023年3月16日就《问询意见》中相关问题作出说明并出具《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）。

本所律师对公司 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间（以下简称“补充核查期间”）的财务数据更新情况及生产经营过程中发生的重大事项及本所律师认为需要补充的其他事项对原律师工作报告、原法律意见书和补充法律意见书（一）进行补充或更新，并出具本补充法律意见书。

## 第一节 引言

### 一、律师事务所及经办律师简介

#### （一）律师事务所简介

国浩律师（上海）事务所，系注册于上海的合伙制律师事务所，前身为 1993 年 7 月成立的上海市万国律师事务所。1998 年 6 月，经司法部批准，上海市万国律师事务所与北京张涌涛律师事务所、深圳唐人律师事务所联合发起设立中国首家律师集团——国浩律师集团事务所，并据此更名为国浩律师集团（上海）事务所。2011 年 6 月，经上海市司法局批准，国浩律师集团（上海）事务所更名为国浩律师（上海）事务所。

本所业务范围覆盖资本市场法律业务的各个方面，包括：参与企业改制及股份公司发行股票和上市，担任发行人或主承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告，为上市公司提供法律咨询及其他服务；参与国有大中型企业的资产重组，为上市公司收购、兼并、股权转让等事宜提供法律服务；担任证券公司及证券投资者的常年法律顾问，为其规范化运作提供法律意见，并作为其代理人，参与有关证券纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；担任期货交易所、经纪商及客户的代理人，参与有关商品期货、金融期货的诉讼、仲裁和非诉讼调解；接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；为各类大型企业集团、房地产投资、外商投资企业提供全方位的法律服务，代理客户参加其他各类的民事、经济方面的非诉讼事务及诉讼和仲裁；司法行政机关允许的其他律师业务。

#### （二）经办律师简介

本所为本次发行上市出具的法律意见书、本补充法律意见书的签字律师为赵丽琛律师、邵禛律师，其主要联系方式如下：

赵丽琛律师，国浩律师（上海）事务所合伙人律师，主要从事境内外证券发行并上市、并购重组、股权投资、债券发行、资产证券化、基金及信托等法律业务。办公地址：上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 23-27 层，办公电话：021-52341668，传真：021-52341670。

邵禛律师，国浩律师（上海）事务所合伙人律师，主要从事境内外证券发行并上市、并购重组、股权投资、债券发行、资产证券化、基金及信托等法律业务。办公地址：上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 23-27 层，办公电话：021-52341668，传真：021-52341670。

上述律师均持有有效的律师执业证书，不存在被中国证监会采取证券市场禁入措施或者被司法行政机关给予停止执业处罚的情形。

## 二、出具法律意见书涉及的主要工作过程

（一）本所律师接受发行人的聘请，正式担任发行人本次发行的特聘专项法律顾问，主要参与了发行人上市辅导以及首发上市相关法律情况核查工作。

（二）本所律师参加了由海通证券主持的历次发行人中介机构协调会，并就发行人设立以来的主要问题进行了讨论。本所律师专程赴发行人所在地进行现场工作，调查了发行人的资产状况、业务经营情况，调阅了发行人、发行人各股东及其他关联方的工商登记备案档案或身份证明材料，查阅了发行人历次公司章程、股东大会会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则，查阅了发行人历次股东大会、董事会、监事会会议通知、会议议案、会议记录和会议决议等文件，研究了发行人设立至今历次验资报告、最近三年审计报告，与发行人的董事、监事、高级管理人员和发行人为本次发行聘请的保荐机构海通证券、申报会计师立信会计师事务所等进行了充分的沟通，并认真阅读了发行人本次发行的申请文件。

（三）在调查工作中，本所律师向发行人提出了其应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明在经本所律师核查后，构成本所律师出具原法律意见书、原律师工作报告、补充法律意见书（一）和本补充法律意见书的基础。本所律师还就发行人本次发行所涉及的有关问题向发行人有关人员进行了询问、了解，或者通过向相关政府部门征询、取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问、备忘录，并取得了发行人及相关人员对有关事实和法律问题的确认。

在索取资料、确认事实和问题的过程中，本所律师特别提示发行人以及相关人士，其在承诺函中所作出的任何承诺、确认的事项及提供的信息将被本所律师所信赖，其须对其承诺或确认之事项及提供的信息的真实性、准确性及完整性承担责任。发行人及相关人士所提供或出具、本所律师所得到的证言、承诺及确认函亦构成本所律师出具原法律意见书、原律师工作报告、补充法律意见书（一）和本补充法律意见书的支持性材料。

### 三、律师应当声明的事项

本所律师依据本补充法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任；

（二）本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任；

（三）本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或者曲解；

（四）发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言；

（五）对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件；

（六）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何境外法律发表法律意见。本所

律师不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等非法律专业事项发表意见，在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计报告、验资报告、资产评估报告的分析报告中某些数据或结论的引用，已经履行了必要的注意义务，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格；

（七）本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明；

（八）本补充法律意见书系对原法律意见书、原律师工作报告和补充法律意见书（一）的补充，原法律意见书、原律师工作报告和补充法律意见书（一）与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准；

（九）本补充法律意见书，仅供发行人本次发行上市申请之目的使用，不得用作其他任何用途。

## 第二节 正文

### 一、本次发行上市的批准与授权

经本所律师核查，发行人于 2022 年 12 月 13 日召开 2022 年第七次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并授权董事会全权办理本次发行上市相关事宜。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会作出的关于本次发行及上市的批准和授权仍在有效期内。发行人本次发行尚需经上交所审核通过并报证监会履行发行注册程序。

### 二、本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人是依法设立并持续经营三年以上的股份有限公司，发行人自设立至今依法有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行并上市的实质条件

发行人申请本次发行，系首次向社会公开发行人民币普通股股票（A 股）。截至本补充法律意见书出具之日，本所律师对发行人申请本次发行的实质条件进行了补充核查，认为发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《上市规则》等法律、法规和相关证券监管部门规范性文件规定的公开发行股票并上市的实质条件。具体阐述如下：

#### （一）本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

1、根据发行人股东大会通过的发行方案，发行人本次发行的股票均为人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、发行人本次发行新股的种类和数额、发行价格定价方式、发行对象、发行起止日期等事项已获发行人 2022 年第七次临时股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

## （二）本次发行上市符合《证券法》规定的有关条件

1、经核查，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，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、根据《招股说明书》《申报审计报告》《非经常性损益明细表及鉴证报告》，发行人 2020 年度、2021 年度及 2022 年度归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低为准）分别为 3,099.88 万元、6,066.52 万元、11,416.12 万元，并结合本补充法律意见书正文“八、发行人的业务”、“十、发行人的主要财产”中所核查的情况，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）项的规定。

3、根据《申报审计报告》，确认发行人最近三年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。

4、经核查，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。

## （三）发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

### 1、发行人主体资格符合《注册管理办法》相关规定

如本补充法律意见书及原律师工作报告正文“二、本次发行上市的主体资格”所述，发行人是由益诺思有限依法整体变更设立并合法存续的股份有限公司，且合法持续经营三年以上，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，符合《注册管理办法》第十条的规定；

### 2、发行人财务与会计符合《注册管理办法》相关规定

（1）根据《申报审计报告》，基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，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标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据《内部控制鉴证报告》，基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

### 3、发行人业务完整符合《注册管理办法》相关规定

（1）如本补充法律意见书及原律师工作报告正文之“五、发行人的独立性”、“九、关联交易及同业竞争”及“十、发行人的主要财产”部分所述，发行人资产完整，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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）如本补充法律意见书及原律师工作报告正文之“六、发起人、股东和实际控制人”及“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”部分所述，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术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2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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）如本补充法律意见书及原律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”及“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”部分所述，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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

### 4、发行人生产经营符合《注册管理办法》相关规定

经本所律师核查及发行人的确认，发行人主营业务为通过研发技术平台向制药企业及科研单位提供早期成药性评价、非临床研究及临床检测及转化研究服务。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，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

#### 5、发行人及其控股股东、实际控制人、董监高无重大违法违规

（1）根据本所律师核查及发行人、发行人控股股东及实际控制人的确认，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，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（2）根据本所律师核查及发行人董事、监事和高级管理人员的确认，前述人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的相关证明文件、非大陆地区的外籍身份的高级管理人员国籍地官方机构或经常居住地公安机关出具的相关证明文件，并经本所律师核查中国证监会、证券交易所公开网站信息、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人信息查询系统等网站，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，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

#### （四）发行人市值和财务指标符合《上市规则》规定的上市条件

根据《申报审计报告》《发行保荐工作报告》《预计市值的分析报告》《招股说明书》，本所律师认为发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条及 2.1.2 条规定的上市条件：

1、发行人目前股本总额为 10,573.4711 万股，发行人本次发行不超过 3,524.4904 万股的人民币普通股（不低于发行完成后公司股份总数的 25%），本次发行后股本总额不超过 14,097.9615 万股，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）、（二）、（三）项的规定。

2、发行人 2021 年度归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）为 6,066.52 万元，2022 年度归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰

低)为 11,416.12 万元,两年累计为 17,482.64 万元,发行人预计市值不低于人民币 10 亿元,符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项和第 2.1.2 条第一款第(一)项的规定。

#### **(五) 综上所述,本所律师核查后认为:**

发行人本次发行上市已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等相关法律法规规定的公开发行股票并在科创板上市的实质条件,尚需依法获得上交所上市委员会审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

### **四、发行人的设立**

截至本补充法律意见书出具之日,原法律意见书和原律师工作报告正文“四、发行人的设立”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

### **五、发行人的独立性**

截至本补充法律意见书出具之日,发行人在独立性方面未出现重大不利变化,发行人资产完整、独立,业务及人员、机构、财务独立,具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力,原法律意见书和原律师工作报告第五部分“发行人的独立性”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

### **六、发行人的发起人、股东及实际控制人**

截至本补充法律意见书出具之日,发行人股权结构未发生变更,现有股东的基本信息情况变化如下:

#### **(一) 发起人和股东的主体资格**

##### **1、医工总院**

截至本补充法律意见书出具之日,医工总院的注册资本发生变更,变更后的基本情况如下:

名称	中国医药工业研究总院有限公司
----	----------------

法定代表人	魏树源
统一社会信用代码	91310000100003997Y
注册资本	165961.00 万人民币
设立日期	1985 年 11 月 30 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区哈雷路 1111 号 1 幢 4 层
营业期限	1985 年 11 月 30 日至无固定期限
经营范围	对化学药品（原料、制剂）、中药（中药材、饮品、制剂）、生物制品、抗生素、放射性药品、医药新技术、新材料、制药设备、药理、毒理、实验动物、诊断试剂、食品、保健品、化妆品的研究、技术开发及技术转让、技术咨询、技术服务，从事货物和技术的进出口业务，自有房屋租赁。【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】

截至本补充法律意见书出具之日，医工总院的股权结构信息如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	国药集团	165961.00	100.00%

## 2、翱鹏合伙

翱鹏合伙系发行人股东，截至本补充法律意见书出具之日，翱鹏合伙及其上层合伙人宁波益鹏的出资结构发生变化：原宁波益鹏合伙人许来、严建燕因个人原因离职，通过向宁波益鹏或翱鹏合伙的平台合伙人转让份额的方式处置所持合伙份额且已完成工商变更登记手续，相关价款已支付完毕。另有部分合伙人在发行人处的职务发生变化。

上述变更完成后的翱鹏合伙出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	发行人处职务
1	宁波益鹏	有限合伙人	496.9218	27.8198%	-
2	常艳	普通合伙人	251.6536	14.0886%	总经理
3	许庆	有限合伙人	231.0453	12.9349%	副总经理、总法律顾问
4	邱云良	有限合伙人	108.9466	6.0993%	副总经理、党总支副书记
5	张呈菊	有限合伙人	66.4137	3.7181%	QAU 总监
6	潘学营	有限合伙人	66.5512	3.7258%	动物资源管理部高级总监/IACUC 主席
7	李华	有限合伙人	105.871	5.9271%	高级副总经理、南通益诺思副总经理兼 GLP 机构负责人
8	汤纳平	有限合伙人	61.4314	3.4392%	毒理部高级总监
9	汪溪洁	有限合伙人	54.4264	3.0470%	毒理部高级总监
10	姚方珏	有限合伙人	43.5983	2.4408%	财务部总监
11	钟丽娟	有限合伙人	35.7192	1.9997%	财务资深高级经理
12	李旻	有限合伙人	39.3164	2.2011%	QAU-GLP、GCP 资深

					高级经理
13	涂宏刚	有限合伙人	32.8241	1.8376%	毒理部高级主任研究员 I
14	刘丹丹	有限合伙人	35.7192	1.9997%	项目管理部（毒理）资深高级经理
15	周长慧	有限合伙人	31.6393	1.7713%	毒理部高级经理
16	周慧	有限合伙人	30.3541	1.6994%	实验技术部高级经理
17	李彩云	有限合伙人	38.5820	2.1600%	动物管理部副总监
18	李燕	有限合伙人	27.4889	1.5389%	董事会秘书、董事会办公室总监、规划投资部部长、法务部部长
19	李娟	有限合伙人	12.1972	0.6829%	人力资源部副总监
20	李治龙	有限合伙人	2.0497	0.1148%	行政办公室行政高级经理
21	张红琴	有限合伙人	2.1337	0.1195%	临床病理部高级经理
22	李鹏	有限合伙人	2.0497	0.1148%	2023年5月离职，离职前担任流式分析部资深高级经理
23	李娜	有限合伙人	4.2281	0.2367%	供试品及对照品管理部高级经理
24	杨颖	有限合伙人	5.0556	0.2830%	临床业务拓展部副总监
合计			<b>1786.2165</b>	<b>100.00%</b>	-

注：如存在总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为总数不考虑尾差造成。

上述合伙人中，除宁波益鹏之外均为自然人。

截至本补充法律意见书出具之日，宁波益鹏的基本情况如下：

名称	宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	宋宇彤
统一社会信用代码	91330206MA2J3X9L3W
注册资本	496.9218 万元人民币
设立日期	2020年12月16日
住所	浙江省宁波市北仑区梅山街道梅山七星路88号1幢401室B区G0695
营业期限	2020年12月16日至2040年12月15日
经营范围	一般项目：企业管理(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)。

截至本补充法律意见书出具之日，原宁波益鹏合伙人许来、严建燕因个人原因离职，通过向宁波益鹏或翱鹏合伙的平台合伙人转让份额的方式处置所持合伙份额，宁波益鹏的出资结构因此发生变化，另有部分合伙人在发行人处的职务发生变化，前述变更后的情况如下：

序	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	发行人处职务
---	-------	-------	---------	------	--------

号					
1	宋宇彤	普通合伙人	28.9574	5.8274%	非临床业务拓展部 执行总监
2	俞巧玲	有限合伙人	19.4112	3.9063%	小分子生物分析部 副总监
3	周璐	有限合伙人	12.1316	2.4413%	药代及毒代部资深 高级经理
4	杨晨	有限合伙人	8.3192	1.6741%	实验室支持部资深 高级经理
5	张代超	有限合伙人	12.1316	2.4413%	免疫原性分析部高 级经理
6	王鹏举	有限合伙人	12.3559	2.4865%	生物药生物分析部 高级经理
7	刘丹	有限合伙人	12.1316	2.4413%	组学研究部资深高 级经理
8	吕江	有限合伙人	8.6424	1.7392%	制剂分析部资深高 级经理
9	钱岑炜	有限合伙人	12.5813	2.5318%	供应链管理部资深 高级经理
10	肖东升	有限合伙人	9.4288	1.8974%	信息技术部资深高 级经理
11	魏丽萍	有限合伙人	8.9627	1.8036%	毒理部副总监
12	陈华英	有限合伙人	24.9309	5.0171%	供试品及制剂分析 部资深高级经理
13	职阳阳	有限合伙人	2.8961	0.5828%	2023年3月已离 职，离职前担任 QAU-GLP QA 专家 II
14	王雁	有限合伙人	8.9025	1.7916%	毒理部高级经理
15	石磊	有限合伙人	8.9025	1.7916%	毒理部高级主任研 究员 I
16	王淑颜	有限合伙人	8.5843	1.7275%	毒理部高级主任研 究员 I
17	马礼媛	有限合伙人	9.2829	1.8681%	小分子生物分析部 高级主任研究员 I
18	李申宁	有限合伙人	8.5843	1.7275%	毒理部主任研究员 II
19	崔甜甜	有限合伙人	2.5927	0.5217%	病理部主任研究员 II
20	侯敏博	有限合伙人	2.5927	0.5217%	病理部高级经理
21	徐婷婷	有限合伙人	3.6394	0.7324%	免疫原性分析部高 级主任研究员 I
22	陈涛	有限合伙人	3.6394	0.7324%	毒理部主任研究员 I
23	赵琪	有限合伙人	3.6394	0.7324%	毒理部主任研究员 II
24	满素勤	有限合伙人	2.5927	0.5218%	免疫原性分析部高 级经理
25	李伦	有限合伙人	3.0286	0.6095%	小分子生物分析部

					高级主任研究员 II
26	李季峰	有限合伙人	7.4792	1.5051%	仪器管理部高级经理
27	钱庄	有限合伙人	2.5927	0.5218%	病理部主任研究员 I
28	刘永涛	有限合伙人	7.4792	1.5051%	动物管理部主任研究员 I
29	马佳錡	有限合伙人	2.5829	0.5198%	制剂分析部主任研究员 II
30	陈亚会	有限合伙人	3.0105	0.6058%	流式分析部高级主任研究员 I
31	朱云鹏	有限合伙人	2.6569	0.5347%	生物药生物分析部高级主任研究员 I
32	钱哲元	有限合伙人	3.7743	0.7595%	小分子生物分析部高级主任研究员 II
33	陈建军	有限合伙人	37.5401	7.5545%	分析测试和临床转化技术创新分中心高级总监
34	常艳	有限合伙人	7.6494	1.5394%	总经理
35	太平东子	有限合伙人	25.6837	5.1686%	病理部首席病理专家
36	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU)	有限合伙人	93.4964	18.8151%	2023年3月离职，离职前担任副总经理、高级副总裁
37	姚加钦 (JIAQIN YAO)	有限合伙人	64.1144	12.9023%	副总经理、首席科学官
合计			<b>496.9218</b>	<b>100.00%</b>	-

注：如存在总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为总数不考虑尾差造成。

### 3、每益添

益启充和益定赢系发行人员工持股平台每益添的上层持股平台。截至本补充法律意见书出具之日，原益启充合伙人徐敏、姜华、王萌及原益定赢合伙人顾培丽、秦丽玲因个人离职，通过退伙的方式处置所持合伙份额且已完成工商变更登记手续，益启充和益定赢的出资结构发生变化，另有部分合伙人在发行人处的职务发生变化，前述变更后的情况如下：

#### 1) 益启充

名称	上海益启充企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	邱云良
统一社会信用代码	91310000MA1H3RMD0H
注册资本	552.6318 万元人民币
设立日期	2021年5月21日
住所	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区环湖西二路 888 号 C 楼
营业期限	2021年5月21日至 2041年5月20日

<b>经营范围</b>	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；会议及展览服务；礼仪服务；财务咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）。
-------------	--

截至本补充法律意见书出具之日，益启充的出资结构及相关合伙人任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（实际权益比例）（%）	职位
1	邱云良	普通合伙人	60.0000	10.3425	发行人副总经理、党总支副书记
2	成林华	有限合伙人	40.0000	6.8950	南通运营高级总监
3	缪峰	有限合伙人	40.0000	6.8950	南通副总监
4	吕建军	有限合伙人	40.0000	6.8950	南通病理部总监
5	魏丽萍	有限合伙人	35.0000	6.0331	发行人毒理部副总监
6	孟永	有限合伙人	33.0000	5.6884	发行人眼科科学部总监
7	涂宏刚	有限合伙人	25.0000	4.3094	发行人毒理部高级主任研究员 I
8	苏晓慧	有限合伙人	20.0000	3.4475	南通人力资源部人力资源高级经理
9	钟丽娟	有限合伙人	20.0000	3.4475	发行人财务部财务资深高级经理
10	周璐	有限合伙人	15.0000	2.5856	发行人药代及毒代部资深高级经理
11	陈洁	有限合伙人	12.5000	2.1547	发行人流式分析部流式分析主任研究员 I
12	邵姝鸣	有限合伙人	12.5000	2.1547	发行人 QAU-GLP QA 专家 I
13	钱菁琪	有限合伙人	12.5000	2.1547	发行人制剂分析部高级研究员 II
14	邹淑珍	有限合伙人	12.5000	2.1547	发行人生物药生物分析部生物药生物分析主任研究员 II
15	尤延飞	有限合伙人	12.5000	2.1547	发行人毒理部主任研究员 I
16	吴娴	有限合伙人	10.5464	1.8179	南通供应链管理部供应链高级经理
17	康显	有限合伙人	10.0000	1.7237	发行人实验技术部主管
18	杨彬	有限合伙人	10.0000	1.7237	发行人毒理部高

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例（实际权益比例）（%）	职位
					级研究员 I
19	邢红艳	有限合伙人	10.0000	1.7237	发行人毒理部主任研究员 I
20	谢钦岳	有限合伙人	10.0000	1.7237	发行人小分子生物分析部小分子生物分析主任研究员 II
21	胡娟	有限合伙人	10.0000	1.7237	发行人生物药生物分析部生物药生物分析主任研究员 II
22	李国华	有限合伙人	6.0000	1.0342	南通体内药代部体内药代高级主管
23	高楠雄	有限合伙人	5.5506	0.9568	南通毒理部高级研究员 II
24	张燕丽	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人实验室支持部助理实验室管理经理
25	陈志勇	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人病理部助理经理
26	李婕	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人实验技术部主管
27	阮斌	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人实验技术部高级主管
28	张挺	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人实验技术部高级主管
29	周超	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人动物管理部经理
30	顾晓峰	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人实验技术部高级主管
31	南雅萍	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人毒理部初级技术专家 II
32	顾林峰	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人病理部助理经理
33	李娜	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人供试品及对照品管理部高级经理
34	黄欢夏	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人毒理部初级技术专家 II
35	陈啸天	有限合伙人	5.0000	0.8619	发行人动物管理部经理
36	李青梅	有限合伙人	4.9825	0.8589	南通毒理部高级研究员 I
37	姜欣蓓	有限合伙人	4.9825	0.8589	南通毒理部高级研究员 I
38	李宏亮	有限合伙人	4.5454	0.7835	南通毒理部高级

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（实际权益比例）（%）	职位
					研究员 II
39	张佳莉	有限合伙人	4.5454	0.7835	南通毒理部高级研究员 I
40	刘刚	有限合伙人	4.5454	0.7835	南通核酸分析部免疫原性分析高级研究员 II
41	吴伟娜	有限合伙人	2.2203	0.3827	南通项目管理部经理
42	郝彩云	有限合伙人	2.2203	0.3827	南通毒理部高级翻译主管
43	刘军	有限合伙人	1.9930	0.3435	南通病理部主管
合计			<b>552.6318</b>	<b>95.2599<sup>注</sup></b>	-

注：上表中，益启充合伙人合计出资比例为 95.2599%，该出资比例为益启充现有合伙人的实际权益持有比例，即：根据《上海益启充企业管理合伙企业（有限合伙）二〇二二年度第二次合伙人会议决议》，原合伙人徐敏、姜华、王萌以减资方式进行退伙，减资后合伙出资额由人民币 580.1318 万元减少至人民币 552.6318 万元，该次减资将导致现有合伙人在合伙企业的持股比例发生变动，但现有合伙人未来的分红、退出等相应的权益计算仍按照本次减资之前的各合伙人实缴出资额及出资比例予以确定，该次减资额度对应未来的分红等相应的权益归益启充所有。因此，此处仍按照本次减资之前的各合伙人实缴出资额及出资比例予以确定实际权益比例。

## 2) 益定赢

名称	上海益定赢企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	李华
统一社会信用代码	91310000MA1H3RP89K
注册资本	692.8672 万元人民币
设立日期	2021 年 5 月 24 日
住所	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区环湖西二路 888 号 C 楼
营业期限	2021 年 5 月 24 日至 2041 年 5 月 23 日
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；礼仪服务；会议及展览服务；财务咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）。

截至本补充法律意见书出具之日，益定赢的出资结构及相关合伙人任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（实际权益比例）（%）	职位
1	许波华	有限合伙人	35.0000	4.9444	南通放射影像评价部副总监
2	余国辉	有限合伙人	35.0000	4.9444	2023 年 3 月离职，离职前担任发行人设施管理部高级设施专家 I
3	陈焱	有限合伙人	30.0000	4.2381	南通实验技术部总

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例(实际权益 比例) (%)	职位
					监
4	李华	普通合伙人	29.9990	4.2379	发行人高级副总经理、南通益诺思副总经理兼 GLP 机构负责人
5	王勇	有限合伙人	27.0000	3.8143	南通 QAU 副总监
6	邢溪溪	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通小分子生物分析部主任研究员 I
7	黄凯飞	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通给药制剂分析部高级研究员 II
8	吕玉鹏	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通放射影像评价部放射影像评价高级研究员 II
9	秦天	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通放射影像评价部放射影像评价主任研究员 I
10	瞿凌晨	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通体内药代部高级主任研究员 I
11	王琨	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通体内药代部体内药代主任研究员 I
12	祁佳琦	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通体外药代部体外药代高级经理
13	高嘉政	有限合伙人	25.0000	3.5317	南通 QAU QA 专员 I
14	钱仪敏	有限合伙人	25.0000	3.5317	上海毒理部高级研究员 I
15	张亚群	有限合伙人	20.0000	2.8254	南通病理部高级经理
16	王丽	有限合伙人	20.0000	2.8254	南通 QAU QA 专员 I
17	倪丹诚	有限合伙人	20.0000	2.8254	南通行政办公室行政高级经理
18	季金风	有限合伙人	15.0000	2.1190	南通小分子生物分析部主任研究员 I
19	陈淑敏	有限合伙人	15.0000	2.1190	南通小分子生物分析部高级研究员 II
20	卢敏	有限合伙人	15.0000	2.1190	南通毒理部高级研究员 II
21	徐书颖	有限合伙人	15.0000	2.1190	南通 QAU QA 专员 I
22	黄海霞	有限合伙人	13.0000	1.8365	南通给药制剂分析部助理经理
23	赵飞	有限合伙人	10.5465	1.4899	南通药效部药效资深高级经理
24	王明辉	有限合伙人	10.0000	1.4127	2023 年 3 月已离职，离职前担任南

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例(实际权益 比例) (%)	职位
					通实验技术部助理 经理
25	麦俊云	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通动物管理部助 理经理
26	奚玉兰	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通供试品管理部 助理经理
27	覃永长	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通实验技术部高 级经理
28	陈雷	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通放射影像评价 部放射影像评价主 任研究员 I
29	谷永东	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通体内药代部体 内药代高级研究员 II
30	陈晓俊	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通病理部高级研 究员 II
31	张文婕	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通 QAU QA 专员 I
32	耿家豪	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通小分子生物分 析部研究员 II
33	陈倩芸	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通给药制剂分析 部高级研究员 I
34	谭振兴	有限合伙人	10.0000	1.4127	南通实验技术部高 级主管
35	张艳	有限合伙人	7.7711	1.0978	南通临床病理部高 级经理
36	葛海涛	有限合伙人	5.5506	0.7841	南通药效部药效高 级研究员 II
37	朱泽亮	有限合伙人	5.0000	0.7063	南通给药制剂分析 部高级研究员 I
38	钟小群	有限合伙人	5.0000	0.7063	南通病理部高级研 究员 II
39	陶庭磊	有限合伙人	5.0000	0.7063	南通蛋白质分析部 助理经理
40	胡静	有限合伙人	5.0000	0.7063	南通病理部高级研 究员 II
41	刘伟建	有限合伙人	5.0000	0.7063	南通动物管理部高 级主管
42	张茹	有限合伙人	5.0000	0.7063	南通给药制剂分析 部高级研究员 I
43	顾瑜	有限合伙人	5.0000	0.7063	南通动物管理部高 级研究员 II
44	段怀龙	有限合伙人	5.0000	0.7063	上海毒理部主任研 究员 I
45	李一昊	有限合伙人	2.0000	0.2825	南通病理部高级研 究员 II
46	鞠海军	有限合伙人	2.0000	0.2825	南通蛋白质分析部

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（实际权益比例）（%）	职位
					高级研究员 I
合计			692.8672	97.8800 <sup>注</sup>	-

注：上表中，益定赢合伙人合计出资比例为 97.88%，该出资比例为益定赢现有合伙人的实际权益持有比例，即：根据《上海益定赢企业管理合伙企业（有限合伙）二〇二二年度第二次合伙人会议决议》，原合伙人顾培丽、秦丽玲以减资方式进行退伙，减资后合伙出资额由人民币 707.8672 万元减少至人民币 692.8672 万元，该次减资将导致现有合伙人在合伙企业的持股比例发生变动，但现有合伙人未来的分红、退出等相应的权益计算仍按照本次减资之前的各合伙人实缴出资额及出资比例予以确定，该次减资额度对应未来的分红等相应的权益归益定赢所有。因此，此处仍按照本次减资之前的各合伙人实缴出资额及出资比例予以确定实际权益持有比例。

## （二）发行人股东的人数核查

自首次申报日至本补充法律意见书出具之日，宁波益鹏有 2 名员工离职退股，翱鹏合伙穿透后持有份额人数发生变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人穿透后持股人数情况如下：

序号	直接股东	穿透后持股人数（名）
1	医工总院	1
2	翱鹏合伙	59
3	张江生药	1
4	公共技术	1
5	浦东新产投	1
6	国药投资	1
7	先进制造	1
8	国药集团	1
9	上海科创投	1
10	黄山文旅基金	1
11	海南金港	1
12	华珍合伙	1
13	每益添	1
合计		71

基于上述情况，发行人穿透后计算股东人数合计为 71 名，符合相关法律法规的规定。

根据发行人股东的书面确认，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、天眼查等公开渠道核查，除前述变化外，自首次申报日至本补充法律意见书出具之日，发行人的发起人、股东基本情况、股权结构未发生变化；发行人控股股东、实际控制人的情况未发生变化。

## 七、发行人的股本及其演变

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东持有的发行人股份未发生变化，并且该等股份不存在被质押、冻结、查封或存在其他重大权属争议的情形，原法律意见书和原律师工作报告第七部分“发行人的股本及其演变”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

## 八、发行人的业务

### （一）发行人的经营范围

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的经营范围未发生变化，发行人实际从事的业务没有超出《营业执照》上核准的经营范围和经营方式。发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合法律、法规及规范性文件的规定。

### （二）发行人的主营业务

经本所律师核查，报告期内发行人的主营业务为通过研发技术平台向制药企业及科研单位提供早期成药性评价、非临床研究及临床检测及转化研究服务。

根据《招股说明书》，发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的主营业务收入占营业收入的比例分别为 100.00%、99.97%、99.90%。

经核查，报告期内发行人的主营业务未发生变更，业务收入主要来自主营业务，发行人的主营业务稳定、突出。

### （三）发行人的生产经营资质

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的生产经营资质情况更新如下：

1、原律师工作报告中已披露发行人于 2022 年 9 月通过美国 CAP 认证的线上检查，认证证书尚在更新中。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得美国 CAP 认证证书。

2、深圳益诺思已于 2023 年 3 月分别获得国际实验动物评估委员会的认可，取得国际 AAALAC 认证，以及经国家药品监督管理局批准，取得 NMPA GLP 认证批件。

- 3、南通益诺思已于 2023 年 3 月通过 AAALAC 的复查。
- 4、南通益诺思已于 2023 年 4 月通过 GLP 的定期检查。
- 5、南通益诺思细胞学实验室已于 2023 年 4 月通过复查。

前述资质证书具体更新情况如下：

持证主体	资质证书及证书编号	许可/认证内容	有效期限
发行人	美国 CAP 认证 (CAP 编号:8045784)	美国病理学家学会实验室 认证项目	2022 年 9 月通过最新 检查,目前有效, 2025 年 3 月 30 日前 需复检
南通益诺思	国际 AAALAC 认证	满足国际实验动物饲养评 估认证协会实验动物护理 和使用指南的标准	2023 年 3 月 23 日通 过最新检查认证,目 前有效
	药物非临床研究质量 管理规范认证批件 (NMPA GLP 认证) (GLP21005124)	1.单次和多次给药毒性试 验(啮齿类); 2.单次和多次给药毒性试 验(非啮齿类,不含灵长 类); 3.遗传毒性试验(微核); 4.局部毒性试验; 5.毒代动力学试验	2023 年 4 月通过最 新定期检查,每 3 年 复查
	药物非临床研究质量 管理规范认证批件 (NMPA GLP 认证) (GLP21006125)	1.单次和多次给药毒性试 验(非啮齿类); 2.生殖毒性试验(I段、II 段); 3.安全性药理试验	2023 年 4 月通过最 新定期检查,每 3 年 复查
	药物非临床研究质量 管理规范认证批件 (NMPA GLP 认证) (GLP21020139)	1.致癌试验; 2.免疫原性试验	2023 年 4 月通过最 新定期检查,每 3 年 复查
	生物安全实验室备案 (BSL-2 等级实验室) (NT2021-125)	细胞学实验室	2023 年 4 月 17 日 -2025 年 4 月 16 日
深圳益诺思	国际 AAALAC 认证	满足国际实验动物饲养评 估认证协会实验动物护理 和使用指南的标准	2023 年 3 月 7 日取得 AAALAC 认证,目 前有效
	药物非临床研究质量 管理规范认证批件- NMPA GLP 认证 (GLP23006161)	1.单次和多次给药毒性试 验(啮齿类); 2.单次和多次给药毒性试 验(非啮齿类); 3.局部毒性试验; 4.免疫原性试验; 5.安全性药理试验; 6.毒代动力学试验。	2023 年 3 月 21 日取 得 GLP 认证,每 3 年复查

除上述变化外,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司的主要

生产经营资质未发生变化。

#### （四）发行人的境外经营活动

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在境外未实际开展经营业务。

#### （五）发行人的持续经营能力

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍为依法有效存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营活动，不存在影响其持续经营的法律障碍。

综上，本所律师认为，发行人在其经核准的经营范围内从事业务经营，其经营范围和经营方式符合法律、法规及规范性文件的相关规定；发行人的主营业务突出，且在最近两年内未发生变化；报告期内发行人的生产经营取得了法律法规要求必需具备的业务许可和资质，截至本补充法律意见书出具之日，除 OECD GLP 认证受公共卫生事件影响到期未认证外，其他业务许可和资质证书均处于有效状态；发行人依法有效存续，不存在持续经营的法律障碍。

### 九、发行人的关联交易和同业竞争

根据《申报审计报告》《招股说明书》并经本所律师核查，对原律师工作报告及原法律意见书正文“九、关联交易及同业竞争”部分相关内容进行补充、更新信息如下：

#### （一）发行人的主要关联方

##### 1、发行人的实际控制人、控股股东及其一致行动人

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	国药集团	直接持有发行人 5.8858% 股份，通过医工总院和国药投资合计持有发行人 37.5147% 股份，合计持有发行人 43.4005% 股份，系发行人实际控制人
2	医工总院	持有发行人 26.6748% 股权，为发行人控股股东
3	国药投资	为国药集团全资控股公司，持有发行人 10.8399% 股份，系国药集团和医工总院的一致行动人

截至本补充法律意见书出具之日，公司的实际控制人、控股股东及其一致行动人未发生变化。

## 2、实际控制人、控股股东直接或者间接控制的其他企业

控股股东、实际控制人直接或间接控制的企业为公司关联方，截至报告期末，控股股东医工总院控制的除发行人及其子公司之外的其他企业、以及实际控制人国药集团控制的除医工总院之外的其他主要企业如下：

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	中国生物技术股份有限公司	国药集团直接控股
2	中国医药集团联合工程有限公司	国药集团直接控股
3	中国中药有限公司	国药集团直接控股
4	中国国际医药卫生有限公司	国药集团直接控股
5	北京中卫医疗卫生器材高新技术服务有限公司	国药集团直接控股
6	北京国药物业管理有限公司	国药集团直接控股
7	国药集团财务有限公司	国药集团直接控股
8	国药产业投资有限公司	国药集团直接控股
9	国药广告有限公司	国药集团直接控股
10	国药励展展览有限责任公司	国药集团直接持股
11	北京天坛生物制品股份有限公司 (天坛生物：600161.SH)	国药集团实际控制的上市公司
12	国药集团一致药业股份有限公司 (国药一致：000028.SZ)	国药集团实际控制的上市公司
13	国药集团药业股份有限公司 (国药股份：600511.SH)	国药集团实际控制的上市公司
14	国药控股股份有限公司 (国药控股：01099.HK)	国药集团实际控制的上市公司
15	上海现代制药股份有限公司 (国药现代：600420.SH)	国药集团实际控制的上市公司
16	中国中药控股有限公司 (中国中药：00570.HK)	国药集团实际控制的上市公司
17	重庆太极实业（集团）股份有限公司 (太极集团：600129.SH)	国药集团实际控制的上市公司
18	上海医工院	医工总院一级子公司
19	上海欣生源药业有限公司	医工总院一级子公司
20	国药集团健康产业研究院有限公司	医工总院一级子公司
21	上海益鑫商务有限公司	医工总院一级子公司
22	制剂中心	医工总院二级子公司
23	上海数图健康医药科技有限公司	医工总院一级子公司
24	上海多米瑞生物技术有限公司	医工总院二级子公司
25	国药集团成都信立邦生物制药有限公司	医工总院二级子公司
26	国药集团宜宾制药有限责任公司	医工总院一级子公司
27	瀛科隆	医工总院一级子公司
28	《中国新药杂志》有限公司	医工总院一级子公司

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业中发生关联交易或各期末存在关联往来余额的企业如下：

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	上海医工院	医工总院实际控制的企业
2	赢科隆	医工总院实际控制的企业
3	上海多米瑞生物技术有限公司	医工总院实际控制的企业
4	国药集团宜宾制药有限责任公司	医工总院实际控制的企业
5	国药集团化学试剂有限公司	国药集团实际控制的企业
6	上海沃凯药业有限公司	国药集团实际控制的企业
7	国药控股南通有限公司	国药集团实际控制的企业
8	国药集团致君（深圳）制药有限公司	国药集团实际控制的企业
9	国药集团威奇达药业有限公司	国药集团实际控制的企业
10	江苏威奇达药业有限公司	国药集团实际控制的企业
11	北京生物制品研究所有限责任公司	国药集团实际控制的企业
12	上海生物制品研究所有限责任公司	国药集团实际控制的企业
13	武汉生物制品研究所有限责任公司	国药集团实际控制的企业
14	成都生物制品研究所有限责任公司	国药集团实际控制的企业
15	长春生物制品研究所有限责任公司	国药集团实际控制的企业
16	兰州生物制品研究所有限责任公司	国药集团实际控制的企业
17	中生复诺健生物科技（上海）有限公司	国药集团实际控制的企业
18	中国科学器材有限公司	国药集团实际控制的企业
19	中国科学器材有限公司上海分公司	国药集团实际控制的企业
20	中国科学器材有限公司四川分公司	国药集团实际控制的企业
21	成都蓉生药业有限责任公司	国药集团实际控制的企业
22	国药一心制药有限公司	国药集团实际控制的企业
23	《中国新药杂志》有限公司	国药集团实际控制的企业
24	国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司	国药集团实际控制的企业
25	上海数图健康医药科技有限公司	国药集团实际控制的企业

### 3、其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织，及直接持有发行人 5%以上股份的股东控制的法人或其他组织

（1）截至报告期末，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

除发行人的控股股东及其一致行动人以外，截至报告期末，直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织如下：

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	翱鹏合伙	直接持有发行人 16.4680% 股份
2	张江生药	直接持有发行人 14.4230% 股份
3	先进制造	直接持有发行人 6.2669% 股份
4	公共技术	直接持有发行人 5.2104% 股份
5	张江集团	通过张江生药间接持有发行人 9.6256% 股份
6	生药中心	通过公共技术间接持有发行人 5.2104% 股份
7	国开投资	通过国药集团和先进制造合计间接持有发行人 17.1384% 股份

8	国投创新	通过先进制造间接控制发行人 6.2669% 股份
9	国新控股	通过国药集团间接持有发行人 7.9995% 股份
10	浦东新产投	直接持有发行人 4.5780% 股份，与上海科创投同属于上海科创集团的控股子公司，二者合计持有发行人 8.9923% 股份
11	上海科创投	直接持有发行人 4.4143% 股份，与浦东新产投同属于上海科创集团的控股子公司，二者合计持有发行人 8.9923% 股份
12	上海科创集团	通过浦东新产投和上海科创投合计间接控制发行人 8.9923% 股份

(2) 截至报告期末，其他直接持有发行人 5% 以上股份的股东直接或间接控制的法人或其他组织

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	上海张江生物医药科技发展有限公司	张江生药直接持股 100%
2	上海张江金山高科技产业开发有限公司	张江生药直接持股 51%
3	上海浦东新星纽士达创业投资有限公司	浦东新产投直接持股 100%
4	上海科旌投资管理有限公司	浦东新产投直接持股 100%
5	上海普德科技发展有限公司	浦东新产投直接持股 100%
6	上海互联网创业投资有限公司	浦东新产投间接持股 100%
7	上海浦东高新技术投资咨询有限公司	浦东新产投通间接持股 100%
8	上海浦东软件平台有限公司	浦东新产投直接持股 60%
9	上海康乾医疗科技有限公司（吊销未注销）	浦东新产投间接控制的企业
10	上海商易网络技术有限公司（吊销未注销）	浦东新产投间接控制的企业
11	上海八六三软件孵化器有限公司	上海科创投直接持股 64.30%
12	上海汇科创业投资有限公司	上海科创投直接持股 100%
13	上海科技创业投资股份有限公司	上海科创投直接持股 62.30%
14	上海中新技术创业投资有限公司	上海科创投直接持股 100% 的企业
15	上海战新投资管理有限公司	上海科创投直接持股 100% 的企业
16	上海明浦科技发展有限公司	上海科创投直接持股 100% 的企业
17	上海达达工贸公司	上海科创投间接控制的企业
18	上海科达房地产开发实	上海科创投间接控制的企业

	业公司	
19	香港科海创业投资有限公司	上海科创投控制的企业
20	香港科汇创业投资有限公司	上海科创投控制的企业
21	上海乔源生物制药有限公司	公共技术持股 100%
22	上海金检检测有限公司	公共技术持股 65%
23	上海联中生物医药科技有限公司	公共技术持股 30%，为第一大股东
24	上海荣航企业发展有限公司（吊销未注销）	公共技术持股 75%
25	上海科欣医药有限公司（吊销未注销）	公共技术持股 70%
26	Future Industry Investment Co., Limited	先进制造控制
27	Future Industry Investment (Cayman) Co., Limited	先进制造控制
28	Future Industry Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制
29	FIIF Overseas Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制

#### 4、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

截至报告期末，发行人董事、监事、高级管理人员的情况如下：

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	魏树源	董事长、党总支书记
2	王宁	董事
3	陆伟根	董事
4	蔡正艳	董事
5	张勇	董事
6	常艳	董事兼总经理
7	龚兆龙 (ZHAOLONG GONG)	独立董事
8	邵蓉	独立董事
9	李胜彩	独立董事
10	高莉	监事会主席
11	应涛涛	监事
12	郝世霞	职工监事、科研管理主管
13	许庆	副总经理、总法律顾问
14	邱云良	副总经理、党总支副书记
15	李华	高级副总经理
16	姚加钦 (JIAQIN YAO)	副总经理、首席科学官
17	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU) <sup>注</sup>	副总经理
18	高晓红	财务总监
19	李燕	董事会秘书

注：周绍联已于 2023 年 3 月离职，截至报告期末，其仍为发行人高级管理人员。

除上述人员外，发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）亦为发行人的关联自然人。

## 5、公司控股股东、实际控制人的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至报告期末，控股股东医工总院、实际控制人国药集团的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人，亦为发行人的关联自然人。

## 6、发行人控制或参股的法人或其他组织

截至报告期末，发行人控制或参股的法人或其他组织如下：

序号	关联方	出资比例	与发行人的关联关系
1	南通益诺思	100%	控股子公司
2	黄山益诺思	51%	控股子公司
3	深圳益诺思	51%	控股子公司

## 7、关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除上述已披露关联方，截至报告期末，发行人董事、监事或高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或由前述关联自然人（公司独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	上海纳米技术及应用国家工程研究中心有限公司	陆伟根曾担任董事，蔡正艳目前担任董事
2	昆明电研新能源科技开发有限公司	蔡正艳关系密切家庭成员担任高管
3	云南昊邦医学影像诊断中心有限公司	蔡正艳关系密切家庭成员担任董事兼高管
4	上海金科加油站有限公司	张勇担任董事
5	上海中药制药技术有限公司	张勇担任董事
6	上海浦东现代产业开发有限公司	张勇关系密切家庭成员担任高管
7	上海伟迈电气电子产品有限公司	张勇关系密切家庭成员担任董事
8	新禾（珠海）投资合伙企业（有限合伙）	王宁担任执行事务合伙人
9	丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	王宁担任执行事务合伙人
10	上海健壹私募基金管理有限公司	王宁自 2023 年 1 月起担任董事长
11	中国农业发展集团有限公司	王宁关系密切家庭成员担任董事
12	湘西自治州福佳堂大药房连锁有限公司	龚兆龙关系密切家庭成员实际控制的企业

13	上海一平知识产权代理有限公司	高莉关系密切家庭成员担任高管
14	上海南方模式生物科技股份有限公司	应涛涛担任董事
15	苏州星土数据科技有限公司	应涛涛担任董事
16	上海赫普化医药技术有限公司	应涛涛担任董事
17	上海威客网络科技有限公司	应涛涛担任董事
18	上海生物芯片有限公司	应涛涛担任董事
19	上海昌炽投资管理合伙企业(有限合伙)	应涛涛担任执行事务合伙人
20	上海傅先企业管理咨询有限公司	常艳关系密切家庭成员担任执行董事,并持有 100% 股权
21	益众慈航人生健康管理（上海）有限公司	常艳关系密切家庭成员担任执行董事,并持有 90% 股权
22	慈印商贸（上海）有限公司	常艳关系密切家庭成员担任执行董事
23	慈名健康管理（上海）有限公司	常艳关系密切家庭成员担任董事长
24	如简餐饮管理（上海）有限公司	常艳关系密切家庭成员担任执行董事
25	隆泰责任有限股份公司（布达佩斯）	常艳关系密切家庭成员实际控制的企业
26	上海承天印务有限公司	许庆关系密切家庭成员实际控制的企业
27	上海阳翼商务服务有限公司	许庆关系密切家庭成员实际控制的企业
28	上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙）	李华担任执行事务合伙人
29	上海益定赢企业管理合伙企业（有限合伙）	李华担任执行事务合伙人
30	上海益启充企业管理合伙企业（有限合伙）	邱云良担任执行事务合伙人
31	Yao Jin Consulting, LLC	姚加钦实际控制的企业
32	海南晟得医药有限责任公司	李燕关系密切家庭成员担任执行董事兼高管
33	上海百长电气有限公司	高晓红关系密切家庭成员担任执行董事,并持有 100% 股权

上述企业直接或间接控制的法人或其他组织，亦属于发行人的关联方。

截至报告期末，控股股东、实际控制人的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织，亦属于发行人的关联方。

## 8、其他关联方

### （1）根据实质重于形式原则认定的关联方

除上述关联方外，发行人其他关联企业还包括根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》应认定的或者实质重于形式原则认定的关联方：

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	安徽盛鹏	黄山益诺思的少数股东，持股 30%，报告期

		内存在关联交易
2	黄山文投	黄山益诺思的少数股东，持股 19%
3	深圳药检院	深圳益诺思的少数股东，持股 30%，报告期内存在关联交易
4	南山新产投	深圳益诺思的少数股东，持股 19%
5	中国大冢制药有限公司	国药投资间接持有其 46.3571% 股权，报告期内存在关联交易
6	苏州胶囊有限公司	国药集团施加重大影响的企业，报告期内存在关联交易
7	北京中科灵瑞生物技术股份有限公司	国药投资持股 16.67%，并派驻董事，报告期内存在关联交易
8	恒瑞医药	国药投资持股 4.11%，并派驻董事，报告期内存在关联交易
9	上海恒瑞医药有限公司	恒瑞医药全资控股的企业，报告期内存在关联交易
10	苏州盛迪亚生物医药有限公司	恒瑞医药控制的公司，报告期内存在关联交易
11	新张江物业	张江集团持股 69.01%，报告期内存在关联交易
12	张江文化	张江集团持股 100%，报告期内存在关联交易
13	天津恒瑞医药有限公司	恒瑞医药的全资子公司，报告期内存在关联交易

## (2) 历史关联方

序号	历史关联方	与发行人的关联关系
1	庄伟平	报告期内曾担任发行人董事
2	楼琦	报告期内曾担任发行人董事
3	何雯	报告期内曾担任发行人董事
4	张瑞雯	报告期内曾担任发行人董事
5	甘泉	报告期内曾担任发行人董事
6	陈勇	报告期内曾担任发行人董事
7	王德贵	报告期内曾担任发行人董事
8	魏宝康	报告期前 12 个月内曾担任发行人董事
9	马璟	报告期内曾担任发行人董事
10	沈炯	报告期前 12 个月内曾担任发行人董事
11	潘振云	报告期前 12 个月内曾担任发行人董事
12	李明	报告期前 12 个月内曾担任发行人董事
13	何立军	报告期内曾担任发行人监事
14	李慧	报告期内曾担任发行人监事
15	刘练	报告期内曾担任发行人监事
16	杨琛懋	报告期内曾担任发行人监事
17	余向东	报告期前 12 个月内曾担任发行人监事
18	付立杰	报告期内曾担任发行人副总经理
19	嘉兴观由	报告期内曾为发行人持股 5% 以上的主要股东，2020 年 9 月将股权转让给先进制造，于 2021 年 1 月注销
20	广东蓝宝制药有限公司	魏树源报告期内曾担任董事的企业

21	国药集团天目湖药业有限公司	陆伟根曾担任董事的企业
22	国药智能科技（上海）有限公司	陆伟根曾担任董事的企业
23	上海自贸区联合发展有限公司	张勇关系密切的家庭成员报告期内曾担任董事的企业
24	常熟外高桥房地产有限公司	张勇关系密切的家庭成员报告期内曾担任执行董事的企业
25	杭州千岛湖三泰大酒店有限公司	张勇关系密切的家庭成员报告期内曾担任董事长的企业
26	中牧实业股份有限公司	王宁关系密切家庭成员曾担任独立董事，于2021年5月届满离任
27	上海药物代谢研究中心	公司董事、总经理常艳曾担任理事的企业
28	上海悦程信息技术有限公司	应涛涛报告期内曾担任董事的企业
29	星土数据科技（上海）有限公司	应涛涛报告期内曾担任董事的企业
30	上海普坤信息科技有限公司	应涛涛报告期内曾担任董事的企业
31	上海安维尔信息科技股份有限公司	应涛涛报告期内曾担任董事的企业
32	上海洪剑智能科技有限公司	应涛涛报告期内曾担任董事的企业
33	艾琪康医药科技（上海）有限公司	应涛涛报告期内曾担任董事的企业
34	上海看看智能科技有限公司	应涛涛报告期内曾担任董事的企业
35	淮安雪浪汽车销售有限公司	周绍联关系密切家庭成员担任执行董事兼总经理，于2020年6月注销
36	复星凯特生物科技有限公司	高晓红曾经担任财务总监，并于2022年5月辞任
37	中科生物（湛江）	原中科灵瑞控股子公司（曾用名：中科灵瑞（湛江）生物技术有限公司），于2021年9月转让，报告期内存在关联交易
38	国家上海新药安全评价研究中心（现上海市生物医药产业促进中心）	公司股东曾经施加重大影响的法人单位 <sup>注</sup> ，报告期内存在关联交易
39	斯微（上海）生物科技股份有限公司	公司原董事王德贵、应涛涛曾担任董事的企业，报告期内存在关联交易
40	FIIF Overseas Investment Co., Limited	先进制造曾经控制的企业
41	上海瑞宏迪医药有限公司	恒瑞医药曾经控制的企业，报告期内存在关联交易

注：国家上海新药安全评价研究中心最高决策机构为理事会，其理事单位为上海市科学技术委员会、上海市浦东新区政府、上海市卫生局、上海市药品监督管理局、上海医药工业研究院、上海新药研究开发中心、上海张江高科技园区开发公司、上海浦东科技投资有限公司、国家新药筛选中心。公司控股股东中国医药工业研究总院可对其施加重大影响；

2020年7月14日，根据上海市科学技术委员会出具的《关于国家上海新药安全评价研究中心改革有关事宜的函》，安评中心取消了理事会，更名并转为公益性管理类事业单位，并成为上海市经信委下属单位。此后国家上海新药安全评价研究中心（现上海市生物医药产业促进中心）与发行人不存在关联关系。

除上述关联方外，公司报告期内曾经的关联方还包括：

1) 公司的董事、监事、高级管理人员的人员及其关系密切家庭成员曾在报告期内直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

2) 报告期内曾担任公司控股股东和实际控制人的董事、监事、高级管理人员的人员及其直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

3) 报告期内曾担任公司的董事、监事、高级管理人员的人员及其关系密切家庭成员及其直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

4) 公司控股股东、实际控制人以及报告期内持股 5% 以上的股东曾经直接或间接控制的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

5) 其他存在于历史上根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市规则》应认定的或者实质重于形式原则认定的关联方。

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）关联销售

单位：万元

公司名称	交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>国药集团相关</b>				
医工总院	安全性评价、药代动力学研究	17.17	25.57	15.00
上海医工院	安全性评价	5.50	172.11	7.51
瀛科隆	临床检测及转化研究	-	52.64	-
上海多米瑞生物技术有限公司	安全性评价	254.65	7.26	-
国药集团宜宾制药有限责任公司	安全性评价	0.28	15.75	28.58
国药集团威奇达药业有限公司	安全性评价	-	4.53	-
江苏威奇达药业有限公司	安全性评价	-	15.19	-
北京生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	158.20		
上海生物制品研究所有限责任公司	安全性评价、药代动力学研究	41.64	511.76	90.82
武汉生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	-	93.60	-
成都生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	-	18.40	-
长春生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	-	13.60	-
成都蓉生药业有限责任公司	安全性评价	78.40	-	-
中生复诺健生物科技（上海）有限	临床检测及转化	246.53	160.74	12.50

公司	研究			
中国大冢制药有限公司	安全性评价	-	-	11.04
<b>小计</b>		<b>802.37</b>	<b>1,091.15</b>	<b>165.45</b>
<b>其他</b>				
恒瑞医药	安全性评价、药代动力学研究、药效学研究、临床检测及转化研究	9,878.72	4,626.43	2,432.69
苏州盛迪亚生物医药有限公司		496.33	28.78	-
上海恒瑞医药有限公司		367.70	15.91	776.37
天津恒瑞医药有限公司		22.55	-	-
上海瑞宏迪医药有限公司		4.06		
安评中心	安全性评价	-	188.68	391.89
斯微（上海）生物科技股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究、药效学研究	525.49	919.02	1,139.85
安徽盛鹏	寄养费	66.00	6.36	-
<b>小计</b>		<b>11,360.85</b>	<b>5,785.18</b>	<b>4,740.80</b>
<b>合计</b>		<b>12,163.22</b>	<b>6,876.33</b>	<b>4,906.25</b>

注：上海瑞宏迪医药有限公司于 2022 年 11 月由恒瑞医药的全资子公司变更为联营企业，公司将其于 2022 年 11 月之前发生的交易确认为关联交易。

#### 1) 发行人向国药集团及其下属企业提供服务

国药集团是一家以生命健康为主业的中央企业，是综合性医药健康产业集团，业务涵盖医药科技研发领域、医药工业制造领域、医药商贸流通领域、医药卫生健康领域、综合专业支撑领域、国际合作发展领域、生命健康保障领域和金融投融资融资领域。

发行人作为国药集团下属医药科技研发领域专业从事 CRO 的企业，在市场上拥有较高的市场地位和技术口碑，因此国药集团及其下属企业中存在科学研究需求的公司不可避免的会与发行人发生交易，其交易背景均系自身的需求和市场化选择，定价模式与其他非关联第三方一致，该等关联交易具有合理性和公允性。

#### 2) 发行人向其他关联方销售

##### ① 恒瑞医药相关

恒瑞医药是上海证券交易所主板上市公司，股票代码（600276.SH）。恒瑞医药主要从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广，致力于在抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药等领域的创新发展，并逐步形成品牌优势。发行人实际控制人国药集团通过国药投资持有其不超过 5% 股份，但向其单位派驻董事，可对其施加重大影响，因此发行人将报告期内与恒瑞医药及其

控制的上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、天津恒瑞医药有限公司、上海瑞宏迪医药有限公司形成的交易作为关联交易披露。

报告期内恒瑞医药及其控制的上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、天津恒瑞医药有限公司、上海瑞宏迪医药有限公司因自身研发需求，向发行人采购相关的安全性评价、药代动力学研究、药效学研究、临床检测及转化研究服务，发行人对其定价模式与其他非关联第三方一致，该等关联交易具有合理性和公允性。

## ② 安评中心

安评中心分别于 2015 年承担国家重大科技专项“生物大分子药物特殊评价关键技术研究”的子课题研究，于 2017 年承担国家重点研发计划项目“基于毒作用机制和健康效应终点的食品稀土元素和添加剂的安全性评估”的子课题研究，因安评中心受自身人员、设施、场地的限制，将上述子课题的研发任务委托发行人执行。发行人对其定价模式与接受其他非关联方的委托一致，该等关联交易具有合理性和公允性。

## ③ 因股东方派驻董事构成关联方的企业交易情况

报告期内，公司部分股东作为专业的投资公司，会同时投资多家医药领域相关企业，并派驻董事，因股东方同时向发行人及发行人的客户派驻董事而构成关联方的企业情况如下：

涉及董事	公司名称	任职期间	关联交易披露
应涛涛	发行人	2020 年 3 月至 2021 年 8 月	2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月发生的交易均为关联交易
	斯微（上海）生物科技股份有限公司	2020 年 9 月至 2021 年 5 月	
王德贵	发行人	2019 年 3 月至 2020 年 3 月	
	斯微（上海）生物科技股份有限公司	2019 年 10 月至 2020 年 9 月	

发行人作为一家专业的提供生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务（CRO）企业，是国内同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、符合美国 FDA 的 GLP 标准的企业之一。上述公司均信任发行人专业的服务能力，委托发行人提供相关科学研究服务。发行人报价合理，与自身业务水平相匹配，该等关联交易具有合理性和公允性。

## ④ 安徽盛鹏

为保证公司上游原材料实验动物的供应稳定性，2021年10月发行人与安徽盛鹏、黄山文投合资新设控股子公司黄山益诺思，并于当月收购黄山盛鹏与实验用猴繁育相关的经营性资产。在此次收购过程中由于双方对部分实验用猴的价格未达成共识，剩余300余只实验用猴仍归安徽盛鹏所有。鉴于双方仍有意向继续对该部分实验用猴价格进行友好协商，因此在谈判过渡期内，安徽盛鹏将该部分实验用猴委托黄山益诺思饲养，并按照1,200元/只/年支付饲养费用，该等关联交易具有合理性和公允性。

## (2) 关联采购

单位：万元

公司名称	交易内容	2022年度	2021年度	2020年度
中科生物	采购动物及检测	0.26	21.63	258.68
中科生物（湛江）	采购动物	-	1,082.90	731.37
国药集团化学试剂有限公司	采购试剂及耗材	146.20	225.52	66.54
上海沃凯药业有限公司	采购试剂	39.21	-	-
国药控股南通有限公司	采购试剂及耗材	2.50	3.68	-
上海医工院	技术服务	1.84	-	2.40
国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司	采购试剂及耗材	-	-	0.34
苏州胶囊有限公司	采购试剂及耗材	-	0.23	0.17
张江文化	能源费	11.66	-	-
新张江物业	物业费	9.51	1.59	-
深圳药检院	能源费、物业费	715.35	52.69	-
公共技术	咨询费	16.00	16.04	-
《中国新药杂志》有限公司	版面费	1.53	2.44	1.96
中国科学器材有限公司	招标费	0.23	0.05	0.05
中国科学器材有限公司上海分公司	招标费	0.15	-	-
中国科学器材有限公司四川分公司	招标费	-	0.72	-
上海多米瑞生物技术有限公司	技术服务	7.5	-	-
上海数图健康医药科技有限公司	版面费	0.48	-	-
<b>合计</b>		<b>952.42</b>	<b>1,407.49</b>	<b>1,061.51</b>

上述关联交易主要为发行人与国药集团下属各板块企业及参股公司根据业务需要进行的真实交易，具有商业实质，是双方市场化选择。双方以签订相关合同时的市场价格为基础，双方协商确定，该等关联交易具有合理性和公允性。

1) 中科生物（833207.NQ）成立于 2011 年，是一家主要提供标准实验非人灵长类动物、疾病模型动物和药物代谢及药效学评价实验技术服务的公司。中科生物（湛江）是其于 2017 年设立的控股子公司，是中科生物主要的实验用猴繁殖基地。发行人的实际控制人国药集团通过国药投资间接持有中科生物 16.67% 股份，并派驻一名董事。发行人与中科生物及中科生物（湛江）的交易构成关联交易。

2021 年 8 月，中科生物将其持有的中科生物（湛江）95% 股权转让予上市公司康龙化成（北京）新药技术股份有限公司，该项交易于 2021 年 10 月完成。自此之后，中科生物（湛江）与发行人无关联关系。

发行人作为以非临床安全性评价为核心业务的 CRO 公司，对实验用猴的需求量相对较大。自 2020 年开始，实验用猴的供应日趋紧张，发行人需要对实验用猴进行战略储备，除长期合作的实验用猴供应商外，发行人不断拓宽各种实验用猴采购渠道，因此对中科生物及其子公司中科生物（湛江）的采购额逐年加大。自中科生物（湛江）被出售后，发行人未再向中科生物采购实验用猴。

发行人与中科生物及其子公司中科生物（湛江）的关联交易方以签订相关合同时的市场价格为基础，双方协商确定，该等关联交易具有合理性和公允性。

2) 公司日常业务中需要使用化学试剂及实验耗材，发行人向国药集团化学试剂有限公司及其全资子公司上海沃凯药业有限公司、国药控股股份有限公司、国药控股南通有限公司、国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司进行采购，价格采用市场价格，该等关联交易具有合理性和公允性。

3) 国药奇贝德（上海）工程技术有限公司在生物医药项目的验证、测试、咨询、设计等方面具有较高的专业度和权威性，发行人子公司南通益诺思在冷库建成后，聘请其为冷库性能进行测试，测试价格依照市场价格确定，该等关联交易具有合理性和公允性。

4) 苏州胶囊有限公司成立于 1986 年，为美国 Capsugel 公司（隶属于 Lonza

集团）与国药集团共同出资建立的空心胶囊生产基地。2020年、2021年发行人由于实验所需分别向其采购胶囊0.17万元、0.23万元，关联交易金额较小，按照市场化定价，该等关联交易具有合理性和公允性。

5) 发行人租赁深圳市药品检验研究院的房屋、设备期间产生的水电能源费用及物业管理费构成关联交易，关联交易按照市场化定价，该等关联交易具有合理性和公允性。

### （3）关联租赁

单位：万元

公司名称	租赁资产种类	2022年度 <sup>注1</sup>	2021年度 <sup>注1</sup>	2020年度
张江集团	房屋	607.84	607.84	496.83
张江文化	房屋	81.22	26.07	-
安评中心	房屋	-	-	348.27
	设备	-	-	527.48
	安装工程	-	-	282.15
生药中心 <sup>注2</sup>	房屋	387.26	387.26	-
	设备	433.07	433.07	-
	安装工程	348.43	339.80	-
深圳市药品检验研究院	房屋	729.64	60.80	-
	设备	422.45	35.20	-
合计		<b>3,009.91</b>	<b>1,890.04</b>	<b>1,654.73</b>

注1：为保持报告期内交易数据可比性以及方便投资者理解，2021年和2022年关联租赁交易金额以实际产生的租赁费用列示披露。

注2：2020年7月安评中心的资产被划转至生药中心，由生药中心进行接收。生药中心作为安评中心资产的接收单位，将其继续租赁给发行人使用，并签订了《房屋租赁协议》与《设备租赁协议》，租赁期限为2021年1月1日至2025年12月31日。

公司与关联方的房屋租赁定价参考周边地区同类租赁价格，并综合考虑租赁房产装修情况、租赁面积及期限等因素由双方协商确定，关联交易价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

## 2、偶发性关联交易

报告期内，发行人为保障实验动物供应，逐步建立实验用猴的战略资源储备。发行人于2021年10月与安徽盛鹏、黄山文投合资设立黄山益诺思，并由黄山益诺思收购安徽盛鹏与实验用猴养殖相关的经营性资产。

2021年10月26日，发行人控股子公司黄山益诺思与安徽盛鹏签署资产转让协议，约定黄山益诺思以4,391.3849万元（含税）收购合同项下的实验用猴、固定资产、土地使用权等相关经营性资产。上述转让价格按照沃克森评估出具的《益诺思生物技术黄山有限公司拟收购安徽省实验动物科技有限公司固定资产、无形资产、使用权资产和生物资产的市场价值资产评估报告》（沃克森国际评报字（2021）第1004号）确定，交易价格具备公允性。具体情况参见原律师工作报告正文“十二、发行人的重大资产变化及收购兼并”之“（一）发行人已实施的重大资产变化及收购兼并”。

### 3、与其他利益相关方的交易情况

其他利益相关方是指根据《公司法》、《企业会计准则第36号——关联方披露》及《上市规则》等相关规则规定，与发行人不构成法定关联关系，但根据实质重于形式判断可能对公司产生一定影响的交易主体。

报告期内，发行人存在与关联方以外的其他利益相关方进行交易的情况。该等交易事项虽不构成法定的关联交易，但出于谨慎性考虑，发行人2022年第七次临时股东大会及2022年年度股东大会就发行人与其他利益相关方的交易事项比照关联交易进行了审议。

序号	关联方	关联关系
1	华珍合伙	直接持有发行人2.9429%股份
2	广州华珍生物科技有限公司	华珍合伙的实际控制人所实际控制的企业
3	广州奥骏生物科技有限公司	华珍合伙的实际控制人所实际控制的企业
4	海南金港	直接持有发行人0.8829%股份

报告期内，发行人与其他利益相关方的交易均为采购、接受劳务，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	交易内容	2022年度	2021年度
华珍合伙	实验动物及外采服务	10,455.99	855.81
广州华珍生物科技有限公司	外采服务	585.85	-
广州奥骏生物科技有限公司	实验动物	-	709.80
海南金港	实验动物及外采服务	1,150.24	1,353.82
合计		<b>12,192.08</b>	<b>2,919.43</b>

注：华珍合伙与海南金港于2022年6月成为公司股东，2021年6月至2022年12月为利益相关时间区间。基于数据完整性考虑，将2021年度及2022年度发生的交易事项纳入披露范围。

华珍合伙成立于 2003 年，是一家以驯养猕猴、食蟹猴，进行货物进出口贸易的合伙企业。广州华珍生物科技有限公司、广州奥骏生物科技有限公司与华珍合伙同属同一实际控制人，亦从事实验用猴的养殖业务。

海南金港成立于 2003 年，以非人灵长类实验动物（实验食蟹猴）的繁育、销售和动物实验为主营业务。

华珍合伙、海南金港于 2022 年 6 月成为公司股东。公司与华珍合伙、海南金港的交易按照市场化定价，该等交易具有合理性和公允性。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内的关联交易内容真实有效，具有合理性和公允性。

### （三）关联交易履行的决策程序

对于补充核查期间发行人与关联方之间的关联交易，发行人履行如下决策程序并获得相关结论意见：

发行人于 2023 年 3 月 10 日召开了第二届董事会第二十一次会议，并于 2023 年 3 月 31 日召开了 2022 年年度股东大会，分别审议通过了《关于公司 2022 年度关联交易确认及 2023 年度日常性关联交易预计的议案》，就发行人 2022 年度发生的各项关联交易之价格公允性、未损害发行人及其非关联股东的利益等事宜予以确认，并就发行人 2023 年度日常性关联交易总额进行预计，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。发行人独立董事已发表事前认可意见和同意的独立意见。

本所律师认为，发行人已按照《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，在关联股东及关联董事回避表决的情况下履行了内部审议程序，且经独立董事发表事前认可意见和同意的独立意见，相关程序合法有效。

### （四）规范和减少关联交易的措施

经本所律师核查，补充核查期间，原法律意见书和原律师工作报告正文“九、关联交易及同业竞争”之“（四）减少和规范关联交易的措施”所述事实情况并无变更与调整。

### （五）同业竞争情况分析

经本所律师核查，补充核查期间，对原法律意见书和原律师工作报告正文“九、关联交易及同业竞争”之“（五）同业竞争情况分析”部分相关内容进行补充、更新信息如下：

#### 1、控股股东医工总院及其控制的企业主营业务情况

经核查，控股股东医工总院系从事药品种开发等业务以及系管理性质的总部，其自身不从事具体业务，与发行人不存在同业竞争。医工总院控制下的除发行人及发行人子公司外的企业主营业务情况如下：

序号	公司名称	持股比例	主营业务	与发行人是否存在相似业务
1	国药集团健康产业研究院有限公司	100.00%	食品、化妆品等产品研发	否
2	上海益鑫商务有限公司	100.00%	物业管理等	否
3	上海医药工业研究院有限公司	100.00%	药物新品种新工艺的研发和服务、非临床研究业务	非临床研究业务与公司主营业务具有一定的相似性
4	上海欣生源药业有限公司	100.00%	目前无具体经营，处于注销过程中	否
5	上海数图健康医药科技有限公司	82.00%	医药信息服务、医药会议服务	否
6	国药集团宜宾制药有限责任公司	51.00%	特色中药、创新化药制剂、生物制剂、大健康产品等的研发和生产	否
7	上海瀛科隆医药开发有限公司	50.99%	药物的临床研究服务	主要从事临床CRO的运营服务，与发行人临床检测业务同属于临床CRO细分领域，但业务类型存在显著差异
8	中国新药杂志有限公司	40%	出版、发行杂志等	否
9	上海现代药物制剂工程研究中心有限公司	通过上海医工总院持股 84.37%	药物制剂研究、制剂产品和技术开发、非临床研究业务和临床检测分析业务	非临床研究和临床检测分析业务与公司主营业务具有一定的相似性
10	上海多米瑞生物技术有限公司	通过上海医工总院持股 75%	多肽类微生物药物的研发和服务	否
11	国药集团成都信立邦生物制药有限公司	通过国药集团宜宾制药有限责任公司持股 100%	研究开发生物制品、中西制剂	否

## 2、控股股东医工总院及其控制的企业同业竞争情况分析

经核查，除上海医工院、制剂中心和瀛科隆外，医工总院控制的其他下属企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情况。

上海医工院、制剂中心、瀛科隆虽存在部分与发行人相似业务，但不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。具体分析如下：

### （1）上海医工院

#### 1) 上海医工院的主营业务收入构成

上海医工院创建于 1957 年，先后隶属于中央企业工作委员会、国务院国资委、国药集团，现为医工总院 100% 持股的子公司。

上海医工院作为转制基础应用研究型的科研院所，侧重于基础应用的科学研究。目前上海医工院的主营业务以药学研究为主，包括药物品种开发（化学原料药研发、微生物药物创新工艺研究、生物技术药物研究、中药研究业务）及分析测试业务，其非临床研究业务包括药效与药代业务，系为药学研究业务提供良好的成药性评价的研究体系。因此，上海医工院从事少量非临床研究业务是为辅助其核心主营药学研究中的新药物品种开发的研究体系。

报告期内，上海医工院主要从事药物品种开发业务、药学检验测试业务的药学研究业务和少量非临床研究业务，其主营业务收入构成如下：

单位：万元

业务分类	2022 年	2021 年	2020 年
药学研究业务	7,097.16	5,826.29	7,123.10
非临床研究业务	1,593.71	2,442.92	1,696.34
<b>合计</b>	<b>8,690.87</b>	<b>8,269.20</b>	<b>8,819.44</b>

#### 2) 上海医工院的业务与益诺思业务经营相互独立

对于上海医工院的药学研究业务（药物品种研发和分析测试业务），其在业务资质、业务流程、主要生产要素、服务的展现形式等方面均与益诺思存在显著差异，双方业务不存在替代性、竞争性和利益冲突。

对于上海医工院的非临床研究业务（药效与药代业务），上海医工院侧重于科研的探索性研究，系为药学研究业务提供良好的成药性评价的研究体系，服务

对象主要为药品生产企业，且涵盖创新药、医疗器械、保健品、化妆品等业务，而发行人 90% 以上的服务对象均为创新药研发药企，具有显著差异。此外，上海医工院与发行人在资产、技术、人员、销售采购团队及相应渠道方面均相互独立。

因此，上海医工院与益诺思业务经营相互独立。

## （2）制剂中心

### 1）制剂中心的主营业务收入构成

制剂中心前身为上海医工院药物制剂研究室，1996 年 6 月设立为企业，目前为上海医工院持股 84.38% 的控股子公司。

报告期内，制剂中心主要从事制剂研究、药包材质量检测和相容性检测的药学研究业务和少量非临床研究和临床检测分析业务，其主营业务收入构成如下：

单位：万元

业务分类	2022 年	2021 年	2020 年
药学研究业务	5,143.38	6,906.35	6,480.72
非临床研究和临床测试分析业务	117.19	255.86	249.90
<b>合计</b>	<b>5,260.57</b>	<b>7,162.21</b>	<b>6,730.63</b>

### 2）制剂中心的业务与益诺思业务经营相互独立

对于制剂中心的药学研究业务（制剂研究以及药包材质量检测和相容性检测），其在业务资质、业务流程、主要生产要素、服务的展现形式等方面均与益诺思存在显著差异，双方业务不存在替代性、竞争性和利益冲突。

对于非临床研究和临床检测分析业务，制剂中心的非临床研究和临床检测分析业务与益诺思在服务对象上存在显著差异，由于制剂中心的主要业务系药物制剂研发和药品包材检测服务，且创新药的研发特性对创新型制剂研究需求较低，因此制剂中心的客户群体主要为改良型仿制药、仿制药或已上市药品的生物医药企业，而发行人 90% 以上的服务对象为创新药研发药企，具有显著差异。此外，制剂中心与发行人在资产、技术、人员、销售采购团队及相应渠道方面均相互独立。

因此，制剂中心与益诺思业务经营相互独立。

## （3）瀛科隆

### 1) 瀛科隆主营业务收入构成

瀛科隆成立于 2004 年 2 月，原系日本瀛科隆集团下属的全资子公司，医工总院根据业务需要、拓展旗下不同业务板块的业务范围，于 2014 年 1 月对瀛科隆完成增资，自此瀛科隆成为医工总院下属控股子公司。

瀛科隆专注于药物研发临床阶段的运营服务，包括临床试验监察和现场管理、数据管理和统计分析等。2020 年至 2022 年，瀛科隆主营业务收入为 3,260.50 万元、5,062.01 万元和 4,562.44 万元。

### 2) 瀛科隆的业务与益诺思业务经营相互独立

瀛科隆和益诺思提供的临床 CRO 服务存在较大差异，双方在业务资质、业务流程、主要生产要素、服务的展现形式等方面存在显著差异，并且瀛科隆不具备非临床药物研究服务和临床阶段生物样本分析、临床转化的研发和提供服务的能力，具体如下：

项目	益诺思	瀛科隆
主要业务	新药非临床研究服务和临床阶段的生物样本分析	新药研发的临床服务，主要包括 CRA 业务、CRC 业务、数据统计、医学策划和医学撰写
核心技术	重要靶器官毒性生物标志物评价技术、特殊毒性安全性评价关键技术、创新药物非临床安全性评价体系、非临床安全性评价中实验动物创新性给药技术等	药物研发临床阶段项目运营服务能力和经验、项目管理信息化系统
业务资质	主要业务需要 GLP 资质、实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证、AAALAC 等	GCP（《药物临床试验质量管理规范》）证书
业务流程	文献调研——试验设计——试验执行——提交试验报告	CRA 业务：根据各中心的入组情况及监查计划对其进行常规的监查访视——安排不定期协同监查访视、稽查、中期协调会及 CRF 的收集整理 CRC 业务：进行临床试验受试者的招募和筛选——临床试验数据的录入——受试者的协调与管理 数据统计：对临床实验过程中产生的数据进行清理、统计分析 医学策略：对新药准入过程中临床试验的策划

		医学撰写：对临床研究方案、总结报告的撰写
主要生产要素	GLP 等资质、实验动物、研发技术人员、专业实验仪器	项目管理人员、统计分析专员、项目管理信息化系统、通用型的办公设备
服务的展现形式	试验报告	临床试验总结报告、各临床中心小结、CRA 监察报告等

同时，瀛科隆作为提供药物研发的临床阶段运营服务的企业，其客户主要为研发仿制药的生物医药研发企业，也包括了一部分已上市药品和研发创新药的药企，与发行人客户 90% 以上为研发创新药的生物医药创新企业的客户群体存在较大差异。瀛科隆与益诺思在资产、技术、人员、销售采购团队及相应渠道方面均相互独立，因此，瀛科隆与益诺思业务经营相互独立。

### （3）上海医工院、制剂中心和瀛科隆不存在对发行人构成重大不利影响

上海医工院、制剂中心和瀛科隆的部分业务与发行人主营业务存在相似性，但不存在构成重大不利影响的同业竞争。上述业务的收入、毛利规模较小，占益诺思主营业务收入比例低于 30%，且呈整体下降的趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
上海医工院非临床研究业务	1,593.71	-255.93	2,442.92	377.26	1,696.34	410.58
制剂中心非临床研究业务和临床研究业务	117.19	82.77	255.86	176.43	249.9	201.13
瀛科隆临床研究业务	4,562.44	1,433.37	5,062.01	1,047.09	3,260.50	733.46
上述企业同类业务合计	6,273.34	1,260.21	7,760.79	1,600.78	5,206.74	1,345.17
益诺思主营业务	86,221.16	35,008.79	58,162.24	22,556.47	33,377.45	13,433.05
占益诺思主营业务收入/毛利比例	7.28%	3.60%	13.34%	7.10%	15.60%	10.01%

综上所述，医工总院下属的上海医工院、制剂中心和瀛科隆在医药研发（CRO）业务方面与发行人存在相似性，其收入、毛利规模较小，合计规模均低于益诺思主营业务收入、毛利的 30%，且呈整体下降的趋势。

因此，上海医工院、制剂中心和瀛科隆虽存在与发行人相似业务，但不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，不会影响公司的独立性，符合与控股股东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的发行条件。

## 2、实际控制人国药集团及其控制的其他企业同业竞争情况

发行人实际控制人国药集团是综合性医药健康产业集团，拥有集科技研发、工业制造、物流分销、零售连锁、医疗健康、工程技术、专业会展、国际经营、金融投资等为一体的大健康全产业链。除了发行人控股股东医工总院及其控制的企业以外，国药集团及其控制的其他企业主要从事的板块，不存在与发行人经营相同或相似业务的情况，符合与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的发行条件。

除了医工总院外，国药集团控制下的二级下属企业（不含三级及以下级别）和上市公司的主营业务情况如下：

序号	公司名称	关联关系	主营业务	与发行人是否存在相似业务
1	中国生物技术股份有限公司	直接控股	生物制品的开发	否
2	中国医药集团联合工程有限公司	直接控股	医药工程设计	否
3	中国中药有限公司	直接控股	中药研发、制造和销售	否
4	中国国际医药卫生有限公司	直接控股	国际贸易、免税业务	否
5	中国医药投资有限公司	直接控股	医药健康产业投资	否
6	北京中卫医疗卫生器材高新技术服务有限公司	直接控股	目前已无实际业务经营	否
7	北京国药物业管理有限公司	直接控股	物业管理	否
8	国药集团财务有限公司	直接控股	财务管理	否
9	国药产业投资有限公司	直接控股	药品、医疗器械分销与物流配送；零售连锁药房	否
10	国药广告有限公司	直接控股	广告推广业务	否
11	国药励展展览有限责任公司	直接控股	广告、会议、展览业务	否
12	北京天坛生物制品股份有限公司	间接控股	血液制品的研发、生产和销售	否

	（天坛生物：600161.SH）			
13	国药集团一致药业股份有限公司 （国药一致：000028.SZ）	间接控股	医药分销和医药零售	否
14	国药集团药业股份有限公司 （国药股份：600511.SH）	间接控股	医药分销	否
15	国药控股股份有限公司 （国药控股：01099.HK）	间接控股	药品及医疗器械分销业务	否
16	上海现代制药股份有限公司 （国药现代：600420.SH）	间接控股	医药产品的研发、生产、销售	否
17	中国中药控股有限公司 （中国中药：00570.HK）	间接控股	中药材种采、中药饮片、配方颗粒、中成药、中医药大健康等产业	否
18	重庆太极实业（集团）股份有限公司 （太极集团：600129.SH）	间接控股	中、西成药的生产和销售	否

#### （六）同业竞争避免措施

##### 1、关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

（1）截至本承诺函出具之日，除发行人外，承诺人及承诺人控制的其他企业（即承诺人下属全资、控股或其他具有实际控制权的企业，但不含发行人，下同）与发行人主营业务不存在实质性的同业竞争，且不存在对发行人构成重大不利影响的业务或活动。

（2）自本承诺函出具之日起，对于承诺人及承诺人控制的其他企业中与发行人从事相同或相近业务的企业（以下简称“竞争性企业”），其生产经营活动不得对发行人业务构成重大不利影响；对于除竞争性企业以外的承诺人和/或承诺人控制的其他企业，承诺人将自行或促使其控制的企业不新增与发行人相同或相近的业务，以避免与发行人的业务经营产生直接或间接的同业竞争。

（3）自本承诺函出具之日起，如果承诺人及其控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与发行人的生产经营构成竞争的活动，则立即将上述

商业机会通知发行人；若在通知中指定的合理期间内，发行人作出愿意利用该商业机会的肯定答复，承诺人及其控制的其他企业尽力将该商业机会给予发行人。

（4）自本承诺函出具之日起，承诺人愿意承担因不能履行上述承诺所产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人造成的损失。

（5）本承诺函在发行人有效存续且承诺人作为发行人控股股东/实际控制人期间持续有效。

## 2、关于同业竞争相关承诺的补充承诺

### （1）国药集团

为避免国药集团及其下属企业与发行人之间未来可能存在的同业竞争，细化管控措施，国药集团作出进一步承诺如下：

“1、本承诺人将依据集团整体规划及业务板块划分，通过积极发挥对所控制的下属企业的经营方针、投资计划的影响，保证本公司控制的下属企业按照各业务板块的规划保持差异化发展，发行人以综合医药研发（CRO）业务作为主营业务，其他企业与发行人保持差异化发展。

2、本承诺人将要求中国医药工业研究总院有限公司，通过在股东会、董事会行使表决权，积极发挥对上海医药工业研究院有限公司、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司、上海瀛科隆医药开发有限公司的经营决策的影响，控制前述企业发展现有业务中部分与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成重大不利影响的同业竞争，并持续防范前述同行业企业与发行人之间发生利益输送、利益冲突，保持发行人的独立性。

3、承诺人将通过严格执行下属各层级企业新增投资项目、新增设施的建设工程项目的内部审批管理制度，保证下属企业不新增与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成同业竞争。

4、若发现承诺人控制的其他企业未来因业务发展可能形成对发行人构成重大不利影响的同业竞争情况，承诺人届时将依法履行决策程序，在符合国有资产监管、上市公司监管相关法律法规等规范性文件规定的前提下，采用市场化公开、公平、公允的方式，通过包括但不限于停止经营竞争业务、委托管理、将竞争业

务转让给发行人或无关联第三方等方式妥善解决该等对发行人构成重大不利影响的同业竞争问题。”

## （2）医工总院

为避免医工总院及其下属企业与发行人之间未来可能存在的同业竞争，细化管控措施，医工总院作出进一步承诺如下：

“1、本承诺人将依据中国医药集团有限公司的规划及业务板块划分，保证本承诺人控制的下属企业各自聚焦主业，发行人以综合医药研发（CRO）业务作为主营业务，其他企业与发行人保持差异化发展。

2、本承诺人将通过在股东会、董事会行使表决权，积极发挥对上海医药工业研究院有限公司、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司、上海瀛科隆医药开发有限公司的经营决策的影响，控制前述企业发展现有业务中部分与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成重大不利影响的同业竞争，并持续防范前述同行业企业与发行人之间发生利益输送、利益冲突，保持发行人的独立性。

3、承诺人将通过严格执行下属各层级企业新增投资项目、新增设施的工程建设项目的内部审批管理制度，保证下属企业不新增任何与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成同业竞争。

4、若发现承诺人控制的其他企业未来因业务发展可能形成对发行人构成重大不利影响的同业竞争情况，承诺人届时将依法履行决策程序，在符合国有资产监管、上市公司监管相关法律法规等规范性文件规定的前提下，采用市场化公开、公平、公允的方式，通过包括但不限于停止经营竞争业务、委托管理、将竞争业务转让给发行人或无关联第三方等方式妥善解决该等对发行人构成重大不利影响的同业竞争问题。”

综上所述，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人已经出具了《关于避免同业竞争的承诺函》和《关于进一步避免同业竞争的补充承诺》，该等承诺合法有效，承诺的措施可以有效避免未来产生对发行人构成重大不利影响的同业竞争，有利于保护发行人及中小股东的合法权益。

## 十、发行人的主要财产

### （一）对外投资

截至本补充法律意见书出具之日，原法律意见书和原律师工作报告正文“十、发行人的主要财产”之“（一）对外投资”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

### （二）土地使用权及房屋所有权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人募投项目“益诺思总部及创新转化中心项目”已取得土地证，发行人土地使用权情况更新如下：

序号	产权人	不动产权证号	土地面积	用地性质	使用权期限	抵押查封
1	益诺思	沪（2023）浦字不动产权第047386号	16438.00 m <sup>2</sup>	科研设计用地（研发总部产业项目类）	2023年4月19日至2073年4月18日	无

### （三）发行人租赁土地情况

截至本补充法律意见书出具之日，原法律意见书和原律师工作报告正文“十、发行人的主要财产”之“（三）发行人租赁土地情况”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

### （四）发行人租赁房产情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁房产情况更新如下：

序号	承租方	出租方	不动产权证号	房屋坐落地址	租赁面积	租赁期限	用途
1	发行人	生药中心	-	上海浦东新区张江高科技园区郭守敬路199号一期办公实验用房（主楼及辅助用房）	5245.40 m <sup>2</sup>	2021.01.01-2025.12.31	办公、实验、科研
2	发行人	张江集团	-	上海市张江高科技园区郭守敬路199号二期建筑	9060 m <sup>2</sup>	2015.07.01-2035.06.30	从事新药安全性评价业务
3	发行人	复盛医药	-	上海市康南路222号复星医药创新中心园区（C6-1地块）	3017.6 m <sup>2</sup>	2018.06.01-2023.05.31 <sup>注</sup>	技术开发和办公经营

序号	承租方	出租方	不动产权证号	房屋坐落地址	租赁面积	租赁期限	用途
				内综合楼五层和六层			
4	发行人	复盛医药	-	上海市康南路 222 号复星医药创新中心园区 (C6-1 地块) 内综合楼五层储藏室办公用房和 7 层 (701-705、709-712)	储藏室: 20.2 m <sup>2</sup> 7 层: 1034.2 m <sup>2</sup>	储藏室: 2022.03.01- 2023.05.31 <sup>注</sup> 7 层: 2022.06.01- 2023.05.31 <sup>注</sup>	技术开发和办公经营
5	深圳益诺思	深圳药检院	-	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中二道 28 号药检大楼 (9 层部分、10 层、11 层部分、12 层部分、14 层、15 层、18 层)	9862.41 m <sup>2</sup>	2021.12.01- 2031.11.30	办公、实验、科研
6	发行人	张江文化	沪房地浦字(2012)第 058265 号	上海市浦东新区郭守敬路 351 号 1 幢 432、434 室, 512 室	850.73 m <sup>2</sup>	2021.08.15- 2026.08.14	研发办公用途
7	南通益诺思	南通海新生物医药科技发展有限公司	苏(2017)海门市不动产权第 0002786 号	海门临江镇洞庭湖路 100 号海门生物医药科创园内 B3、B5、A18、A19 楼	29497.81 m <sup>2</sup>	2017.02.20- 2037.02.19	办公、实验、科研

注：发行人与复盛医药的房屋租赁合同正在办理续签流程中。

### （五）知识产权

截至本补充法律意见书出具之日，原法律意见书和原律师工作报告正文“十、发行人的主要财产”之“（五）知识产权”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

### （六）发行人的主要生产经营设备

发行人生产经营所需的重大设备主要为实验中使用的专业仪器设备。根据发行人及其子公司提供的截至报告期末的固定资产台账并抽查价值 100 万以上的、自有的专业仪器设备的购买合同、发票等材料，发行人及其子公司合法拥有该等重大设备的所有权，截至本补充法律意见书出具之日，该等重大设备不存在被抵押、质押、查封的情况或权属纠纷情形。

## 十一、发行人的重大债权债务

截至本补充法律意见书出具之日，除原法律意见书和原律师工作报告正文“十一、发行人的重大债权债务”所述事实情况以外，本所律师对该部分补充、更新如下：

### （一）重大合同

经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已签署的对公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的正在履行或已履行的重大合同包括：

#### 1、销售合同

截至报告期末，发行人及其子公司报告期内已履行和正在履行的重大销售合同（报告期内各期前五大客户的单个合同金额或框架合同下的实际交易金额超过 1000 万，或除上述客户外的其他客户的合同金额或框架合同下的实际交易金额超过 1500 万元）如下：

单位：万元

序号	销售方	客户名称	服务内容	合同编号	签订日期	合同金额	履行状态
1	发行人	上海复诺健生物科技有限公司	一类新药 VG2025 临床前毒理学研究	2020AP188-3	2020/11/5	102.40	履行完毕
				2020AP188-4	2020/11/5	889.70	正在履行
				2020AP188-B05	2021/6/18	529.60	正在履行
				2020AP188-B06	2021/12/30	70.30	正在履行
2	发行人	恒瑞医药	一类新药 HRS9531 临床前毒理学研究	2020AP224	2020/8/28	108.50	履行完毕
				2020AP224-1	2020/9/18	614.70	履行完毕
				2020AP224-B03	2021/3/30	95.50	正在履行
			一类新药 HRS9531 临床前毒理学和药代动力学研究	2020AP224-2	2021/1/8	216.20	履行完毕
				2020AP224-B04	2021/7/27	14.50	正在履行
				2020AP224-B05	2022/10/17	15.50	正在履行
3	发行人	成都百利多特生	一类新药 BL-B01D1 与对	2020AP301	2020/12/1	44.50	正在

		物药业有限责任公司（曾用名：成都多特抗体药物有限责任公司）	照分子 Control 临床前毒理学研究		7		履行
			一类新药 BL-B01D1 与毒素小分子 Ed-04 临床前毒理学研究	2020AP301-1	2020/12/30	1,029.00	正在履行
4	发行人	基石药业（苏州）有限公司	一类新药 ROR1-ADC（PBD）临床前毒理学和药代动力学研究 <sup>注1</sup>	2021AP022	2021/3/3	1,603.60	履行完毕
		拓石药业（上海）有限公司		2021AP022-B01	2021/3/4	118.70	履行完毕
		基石药业（苏州）有限公司	一类新药 ROR1-ADC（PBD）临床前体外药效研究	2021AP022-B03	2021/10/15	102.30	履行完毕
5	发行人	齐鲁制药有限公司	一类新药 QLF32101 非临床毒理学和药代动力学研究	2021AP056	2021/2/24	1,030.20	正在履行
				2021AP056-B01	2021/11/17	403.40	正在履行
				2021AP056-NB01	2022/8/10	302.40	正在履行
6	发行人	德琪（杭州）生物有限公司	一类新药 ATG-022 临床前毒理学和药代动力学研究 <sup>注2</sup>	2021AP179	2021/8/27	1,188.00	正在履行
7	发行人	天士力生物医药股份有限公司	支持一类新药 B1655 项目 II 期临床的毒理研究	2021AP196	2021/11/8	1,382.20	正在履行
8	发行人	上海君实生物医药科技股份有限公司	一类新药 JS018 临床前毒理学和药代动力学研究	2021AP213	2021/8/20	1,070.10	正在履行
9	发行人	恒瑞医药	一类新药 SHR-4602 临床前毒理学研究 <sup>注3</sup>	2021AP237	2021/9/24	900.90	正在履行
				2021AP237-B05	2022/11/24	26.30	正在履行
			一类新药 SHR-4602 临床前药代动力学研究 <sup>注4</sup>	2021AP237-B01	2021/9/24	199.00	正在履行
				2021AP237-B04	2022/7/2	55.10	正在履行
				2021AP237-B06	2022/11/24	20.50	正在履行
10	发行人	恒瑞医药	一类新药 SHR-3032 临床前毒理学研究	2021AP250	2021/11/8	1,171.20	正在履行
				2021AP250-B01	2021/11/8	309.40	正在履行
			一类新药 SHR-3032 临床前药代动力学研究	2021AP250-B02	2022/7/17	213.40	正在履行
11	发行人	天津天士力圣特制药有限公司	抗抑郁新药 JS1-1-01 片支持后期临床的毒理研究	2021AP251	2021/11/8	1,030.00	正在履行
12	发行人	祐和医药科技（北京）有限公司	一类新药 YH008 CD40+PD1 双抗临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP008	2022/2/9	1,054.92	正在履行
				2022AP008-B01	2022/7/9	138.79	正在履行

13	发行人	礼新医药科技（上海）有限公司	一类新药 LM-306 临床前毒理学和药代动力学研究 <sup>注5</sup>	2022AP024	2022/2/9	1,314.50	正在履行
				2022AP024-B01	2022/8/26	195.30	正在履行
14	发行人	斯微（上海）生物科技股份有限公司	IL-12 mRNA 疫苗临床前毒理研究	2022AP037	2022/3/4	1,202.50	正在履行
15	发行人	天境生物科技（杭州）有限公司	一类新药 TJ-M2 临床前毒理学研究	2022AP027	2022/3/9	1,609.30	正在履行
16	发行人	苏州君盟生物医药科技有限公司	一类新药 JS209 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP034	2022/5/13	1,562.00	正在履行
17	发行人	江苏康缘药业股份有限公司	KYS202002 临床前药代动力学及安全性评价实验研究	2022AP053	2022/4/22	1,581.75	正在履行
			KYS202002 临床前药代动力学及安全性评价实验研究 <sup>注6</sup>	2022AP053-N01	2022/5/13	7.60	正在履行
18	发行人	和铂医药（苏州）有限公司	一类新药 HBM9033 临床前毒理学研究	2022AP052	2022/5/7	1,676.90	正在履行
				2022AP052-B01	2022/7/1	17.60	正在履行
				2022AP052-N01	2022/9/1	7.50	正在履行
				2022AP052-N01-B01	2022/9/16	167.00	正在履行
19	发行人	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	一类新药 RC198 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP071	2022/4/27	2,301.70	正在履行
				2022AP071-B01	2022/8/12	172.90	正在履行
20	发行人	礼新医药科技（上海）有限公司	一类新药 LM-317 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP054	2022/6/10	1,605.70	正在履行
				2022AP054-N01	2022/12/2	29.60	正在履行
21	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 BL-M11D1 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP084	2022/5/7	1,353.40	正在履行
22	发行人	君合盟生物制药（杭州）有限公司	一类新药 JHM02 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP100	2022/6/8	1,842.40	正在履行
23	发行人	祐和医药科技（北京）有限公司	一类新药 YH012 HER2-TROP2-vcMMAE 双抗 ADC 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP055	2022/4/24	1,726.38	正在履行
24	发行人	恒瑞医药	一类新药 SHR-2173 临床前毒理学研究	2022AP096	2022/6/1	1,094.80	正在履行
			一类新药 SHR-2173 临床前药代动力学研究	2022AP096-N01	2022/6/1	250.40	正在履行
25	发行人	明济生物制药（北京）有限公司	一类新药 B901-1654 临床前毒理学和药代动力学	2022AP001	2022/1/11	1,231.50	正在履行

			研究	2022AP001-NB01	2022/7/20	298.10	正在履行
				2022AP001-NB02	2022/12/6	19.10	正在履行
26	发行人	科霸生物（江苏）有限公司	一类新药 SPX-303 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP017	2022/2/9	1,432.20	正在履行
				2022AP017-NB01	2022/8/4	255.40	正在履行
27	发行人	Adcentrx Therapeutics, Inc.	NG-Non-clinical Services Contract	2022AP056-N01	2022/7/14	390.89	正在履行
			Innostar Adcentrx GLP NHP and Rat Contract	2022AP056-N02	2022/9/26	1,110.44	正在履行
			Supplementary Contract 1	2022AP056-B01	2022/6/27	9.42	正在履行
28	发行人	沈阳三生制药有限责任公司	一类新药 SSGJ715 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP060	2022/6/20	1,430.30	正在履行
				2022AP060-B01	2022/9/22	273.80	正在履行
29	发行人	浙江时迈药业有限公司	一类新药 C21802 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP073	2022/4/27	1,476.70	正在履行
				2022AP073-B01	2022/9/28	137.60	正在履行
30	发行人	上海瑞宏迪医药有限公司	一类新药 RGL-2102 临床前体内研究	2022AP101	2022/7/25	140.20	正在履行
				2022AP101-N01	2022/7/25	1,320.80	正在履行
31	发行人	上海舶望制药有限公司	一类新药 BW-05 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP127	2022/9/28	1,503.00	正在履行
32	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 SI-B001 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP145	2022/8/11	1,419.20	正在履行
33	发行人	祐和医药科技（北京）有限公司	YH013 双抗 ADC 一类新药临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP149	2022/9/6	1,778.10	正在履行
34	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 BL-B01D1 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP169	2022/9/23	1,644.10	正在履行
35	南通益诺思	时森海（杭州）生物制药有限公司	HSP638 临床前毒理学和药代动力学研究	2022HMAP016	2022/4/12	1,553.30	正在履行
36	南通益诺思	斯微（上海）生物科技股份有限公司	一类新药 HPV mRNA 疫苗临床前毒理学研究	2022HMAP066	2022/6/16	1,350.80	正在履行
37	南通益诺思	上海瑞宏医药有限公司	一类新药 RGL-2101 临床前毒理学研究	2021HMAP021-N01	2022/7/25	234.20	正在履行
				2021HMAP021-N02	2022/7/25	168.30	正在履行
				2021HMAP021-N03	2022/7/25	1,361.50	正在

							履行
38	南通益诺思	江苏恒瑞医药股份有限公司	一类新药 HRS-1310 临床前毒理学研究 <sup>注7</sup>	2022HMAP070	2022/7/8	1,040.00	正在履行
39	南通益诺思	江苏恒瑞医药股份有限公司	一类新药 SHR-1654 临床前毒理学研究	2022HMAP097	2022/9/8	1,302.70	正在履行
40	南通益诺思	祐和医药科技（北京）有限公司	YH015 一类新药临床前毒理学和药代动力学研究	2022HMAP101	2022/9/6	1,718.00	正在履行
41	南通益诺思	东莞市东阳光生物药研发有限公司	一类新药 HEC-301 临床前毒理学和药代动力学研究	2022HMAP103	2022/8/15	1,610.00	正在履行
42	南通益诺思	深圳科兴药业有限公司	一类新药 GB08 临床前毒理学和药代动力学研究	2022HMAP155	2022/11/23	1,517.00	正在履行

注 1：2021 年 10 月，发行人与基石药业（苏州）有限公司签订《一类新药 ROR1-ADC（PBD）临床前毒理学和药代动力学研究技术开发合同之补充合同》，约定合同金额调减 19.10 万元。

注 2：2022 年 12 月，公司与德琪（杭州）生物有限公司签订《一类新药 ATG-022 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同（一）》，约定合同金额调增 45.50 万元。

注 3：2022 年 1 月，发行人与恒瑞医药签订《一类新药 SHR-4602 临床前毒理学研究补充合同（一）》，约定合同金额调减 28.00 万元。

注 4：2022 年 1 月，发行人与恒瑞医药签订《一类新药 SHR-4602 临床前药代动力学研究补充合同（一）》约定，合同金额调减 19.20 万元。

注 5：2022 年 12 月，公司与礼新医药科技（上海）有限公司签订《终止协议》，约定终止原合同，确认 97.5 万元费用并调减剩余 1,412.30 万元。

注 6：2022 年 9 月，公司与江苏康缘药业股份有限公司签订《补充协议（二）》，约定调增金额 5.20 万元；2022 年 12 月，公司与江苏康缘药业股份有限公司签订《补充协议（三）》，约定调增金额 96.60 万元。

注 7：2022 年 12 月，南通益诺思与江苏恒瑞医药股份有限公司签订《一类新药 HRS-1310 临床前毒理学研究补充合同（一）》，约定合同金额调减 32.9 万元。

## 2、采购合同

发行人及其子公司的采购合同主要包括仪器设备类采购、原材料采购（实验动物类采购、试剂耗材类采购）。

### （1）原材料采购

公司的原材料采购活动主要以与供应商签订采购框架协议和具体订单相结合的模式进行。截至报告期末，发行人及其子公司在报告期内已履行和正在履行的重大原材料采购合同（单个合同金额或框架合同下的实际交易金额超过 1,000 万元）如下：

序号	采购方名称	供应商名称	合同编号	合同标的	合同期限/签订日期	合同金额（万元）	履行情况
1	发行人	广西桂东灵长类开发实验有限公司	2020BB002	动物采购	2020.1.1-2020.12.31	1,485.00	履行完毕 <sup>注1</sup>
2	发行人/	四川横竖生物	2020BB015	动物采购	截至	2,700.00	履行中 <sup>注2</sup>

序号	采购方名称	供应商名称	合同编号	合同标的	合同期限/签订日期	合同金额（万元）	履行情况
	南通益诺思	科技股份有限公司			2024.6.30		
3	南通益诺思	中科灵瑞（湛江）生物技术有限公司	2020HMBB008	动物采购	2020.8.1-2021.2.28	1,300.00	履行完毕
4	发行人	新野县新豫野生动物养殖有限公司	2020BB032	动物采购及委托饲养	2020.10.15-2025.10.14	4,251.20	履行中 <sup>注3</sup>
5	发行人/南通益诺思	海南新正源生物科技有限公司	2020BB037	动物采购	2020.12.28-2021.12.27	框架协议，以实际结算金额为准	履行完毕
6	发行人/南通益诺思	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	2020BB006	动物采购	2021.1.13	6,040.00	履行完毕 <sup>注4</sup>
7	发行人/南通益诺思	中科灵瑞（湛江）生物技术有限公司	2020BB036	动物采购	2021.1.13	1,600.00	履行完毕
8	黄山益诺思	新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地	-	动物采购及饲养服务	2021.10.15-2026.10.14	2,013.00	履行中 <sup>注5</sup>
9	黄山益诺思	安徽盛鹏	2021HSK001	动物采购	2021.10.26	1,076.10	履行完毕
10	南通益诺思	新野县新豫野生动物养殖有限公司	2021HMBB031	动物采购和饲养	2021.12.23	2,250.00	履行中 <sup>注6</sup>
11	南通益诺思	广西玮美生物科技有限公司	2021HMBB032	动物采购	2021.12.24	1,700.00	履行完毕
12	深圳益诺思	广西玮美生物科技有限公司	2022-02	动物采购	2021.11.29	1,900.00	履行完毕
13	发行人/南通益诺思	海南新正源生物科技有限公司	2022BE019	动物采购及饲养服务	2022.5.19-2022.12.30	1,500.00	履行完毕
14	发行人/南通益诺思/深圳益诺思	华珍合伙	2022BE018	动物采购	2022.6.1-2027.5.31	框架协议，以实际结算金额为准	履行中
15	发行人	海南金港	2022BB002	动物采购	2022.3.27	2,180.00	履行完毕 <sup>注7</sup>
16	发行人	华珍合伙	2022BB004	动物采购	2022.4.20	1,620.00	履行完毕
17	发行人	金岩生物科技云南有限公司	2022BB011	动物采购	2022.7.04	1,700.80	履行完毕
18	发行人/南通益诺思	上海优宁维生物技术股份有限公司	2021HMBE044	试剂耗材采购	2021.6.1-2023.5.31	框架协议，以实际结算金额为准	履行中
19	发行人/	上海泰坦科技	2021BE013	试剂耗材采	2021.1.1-20	框架协议	履行完毕

序号	采购方名称	供应商名称	合同编号	合同标的	合同期限/签订日期	合同金额（万元）	履行情况
	南通益诺思	股份有限公司		购	22.12.31	议，以实际结算金额为准	

注 1：2020 年 8 月、2020 年 10 月、2020 年 12 月，因实验动物单价调整，发行人与广西桂东灵长类开发实验有限公司陆续签订《补充协议》。

注 2：2022 年 8 月，因采购数量和单价调整，发行人、南通益诺思与四川横竖生物科技股份有限公司签订《补充协议》，补充协议有效期至 2024 年 6 月 30 日止。

注 3：该合同中涉及实验动物采购部分已执行完毕，涉及实验用猴寄养部分正在履行。

注 4：2021 年 8 月、2021 年 12 月，因实验动物单价调整，发行人、南通益诺思与广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司陆续签订补充协议。

注 5：该合同中涉及实验动物采购部分已执行完毕，涉及实验用猴寄养部分正在履行。

注 6：2022 年 1 月，因采购数量调整，南通益诺思与新野县新豫野生动物养殖有限公司签订《<实验动物采购及寄养合同>补充协议》，该合同中涉及实验动物采购部分已执行完毕，涉及实验用猴寄养部分正在履行。

注 5：2022 年 6 月，因采购数量调整，公司与海南金港签订《补充协议》，合同总金额变更为 1,280.00 万元。

## （2）仪器设备类采购

截至报告期末，发行人及其子公司在报告期内已履行和正在履行的重大仪器设备类采购合同（单个合同金额或框架合同下的实际交易金额超过 500 万元）如下：

序号	采购方	供应商名称	合同内容	签订日期	合同金额（万元）	履行状态
1	发行人	建发（上海）有限公司	液质联用仪	2020.4.18	802.00	履行完毕
2	南通益诺思	上海瑞曼信息科技有限公司	大动物口鼻暴露系统	2021.7.23	520.00	履行完毕

## 3、债务融资及担保合同

截至报告期末，发行人及其子公司报告期内已履行和正在履行的银行融资类债务合同情况如下：

序号	合同编号	贷款方	借款方	借款额度	借款期限	履行情况
1	《固定资产借款合同》 JK052917001036	江苏银行海门支行	南通益诺思	5000 万元	2017.10-2022.10	履行完毕

2017 年 10 月 30 日，发行人与江苏银行海门支行签署《保证担保合同》（BZ052917000454），为南通益诺思与江苏银行海门支行签署的上述《固定资产借款合同》（JK052917001036）项下全部债务提供连带责任保证担保。保证期间为保证合同生效之日起至主合同项下债务到期（包括展期到期）后满两年之日止。

#### 4、不动产买卖合同

2021年12月，中兴管服与南通益诺思分别签署了《房屋买卖意向协议》及《房屋买卖意向协议之补充协议》，约定由南通益诺思预定购买中兴管服坐落于临江大道与玄武湖交汇处的在建房屋，编号为“中兴5G产业创新生态链项目-1#地块-一期-13#、14#、23#、24#、25#、26#”（以下简称“该房屋”），该房屋总价为92,151,394.00元，南通益诺思应在2021年12月31日前向甲方支付定制意向金，定制意向金为约定房款总价的10%，即9,215,139.40元，自双方签署正式的厂房购置合同后，前述定制意向金转化为乙方购房款。

2022年3月，中兴管服与南通益诺思签署《海门中兴智谷项目定制厂房合同》及《〈定制厂房合同〉补充合同》，约定中兴管服为南通益诺思定制厂房，暂定厂房编号为“中兴5G产业创新生态链项目-1#地块-一期-13#、14#、23#、24#、25#、26#”，该厂房位于临江大道与玄武湖路交汇处，用途为生产研发等，预测建筑面积为24115.93 m<sup>2</sup>，总房款金额为92,151,394.00元。根据发行人相关负责人员的说明，中兴管服原定于2023年3月30日前将经建设、施工、监理、设计四方验收合格并符合合同约定的厂房交付南通益诺思使用，因定制厂房的结构施工图发生修改需重新审查，为避免上部结构调整影响桩基工程导致重大损失，土建施工方延迟工程桩开工时间，原计划2022年3月30日完成厂房四方验收，现调整为6月底完成四方验收。本合同下所定制的厂房为发行人本次发行募投项目，具体请见原律师工作报告及原法律意见书正文“十八、发行人募集资金的运用”。

#### 5、建设工程合同

2022年11月21日，黄山益诺思与黄山市祁红建工（集团）有限公司（以下简称“祁红建工”）签署《建设工程施工合同》，就黄山益诺思二期猴舍建设项目工程施工事宜进行约定，建筑面积约6864平方米，开工日期为2022年11月22日，竣工日期为2023年5月19日，合同总价（含税）为人民币13,657,318.13元。该合同处于正常履行中。

本所律师认为，该等重大合同的签订形式和内容均合法有效，且已经履行了必要的内部决策程序，不涉及需取得监管机关的批准或办理登记的情形，合同的履行不存在重大法律风险。

## （二）发行人金额较大的其他应收、应付款

根据《申报审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款总额为 6,136,978.17 元，包括保证金及押金 3,998,849.49 元，应收代垫、暂付款 1,930,701.30 元，员工借款及备用金 207,427.38 元，按欠款方归集的其他应收款前五名明细如下：

单位名称	款项性质	金额（元）
上海张江（集团）有限公司	保证金及押金	1,446,768.75
上海复盛医药科技发展有限公司	保证金及押金	734,282.80
上海张江文化控股有限公司	保证金及押金	232,887.34
南通市海门区临江新区管理委员会	保证金及押金	200,000.00
中国科学器材有限公司	保证金及押金	170,000.00
合计	-	2,783,938.89

根据《申报审计报告》及申报会计师提供的其他应付款明细余额表、其他应收款明细余额表，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的其他应付款总额为 32,644,249.08 元，包括押金及保证金 8,056,415.09 元，垫款、借款及往来款 1,466,805.92 元，应付非流动资产购建款 13,854,054.11 元，预提费用 9,266,973.96 元，其中，发行人及其子公司与其他主体之间发生的金额 50 万元以上（不含发行人与子公司之间的应付款）的其他应付款明细如下：

单位名称	应付主体	款项性质及内容	金额（元）
齐鲁制药有限公司	发行人	押金及保证金	3,000,000.00
上海复盛医药科技发展有限公司	发行人	计提租赁费及物业管理费	1,007,876.93
上海普经建设工程有限公司	发行人	应付非流动资产购建款，一期 2 楼机房空调	774,327.59
上海市张江高科技园区新能源技术有限公司	发行人	蒸汽费	597,856.19
上海研健新药研发有限公司	发行人	科技券	500,000.00
河北运盛建筑装饰工程有限公司	南通益诺思	应付非流动资产购建款	4,182,659.27
南通晟业环保工程有限公司	南通益诺思	应付非流动资产购建款	553,390.73
深圳市药检院	深圳益诺思	物业能源费预提费用	1,412,291.94

合计	-	12,028,402.65
----	---	---------------

经核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收、应付款均是因正常的生产经营活动发生，相关合同真实有效履行。

### （三）发行人的侵权之债

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、网络信息安全、人身权等原因产生的尚未了结的重大侵权之债。

### （四）发行人的对外担保

经核查，除已在本补充法律意见书正文“十一、发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同”中披露的对全资子公司的担保之外，发行人在报告期内不存在其他对外担保，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情形。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，原法律意见书和原律师工作报告正文“十二、发行人的重大资产变化及收购兼并”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

## 十三、发行人章程的制定与修订

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，原法律意见书和原律师工作报告正文“十三、发行人章程的制定与修订”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经核查，补充核查期间，发行人共召开了 4 次股东大会、4 次董事会会议，1 次监事会会议。经查验发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的通知、签

到表、表决票、会议决议、会议记录等相关材料，发行人存在部分临时股东大会的会议通知时间距离会议召开时间不足 15 日的情况，但相关会议通知时限的缩短已经股东确认豁免，该等情况未对股东利益造成损害，不影响相关股东大会会议决议的有效性。发行人在报告期内历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开程序符合法律法规、规范性文件及《公司章程》规定，有关决议内容合法合规，不存在侵害股东利益的情况。

## 十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

自首次申报日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变化情况如下：

2023 年 3 月 6 日，发行人召开第二届董事会第二十次会议，审议通过《关于上海益诺思生物技术股份有限公司及益诺思生物技术南通有限公司“新任期（2023 年~2025 年）高管续聘”的议案》，同意周绍联先生因个人家庭原因辞去公司高级副总裁职务，并不再续聘职业经理人。

最近两年，公司高级管理人员的变动情况如下：

时间	变动前	变动后	变动原因
2021.7	-	邱云良、姚加钦	增补副总经理
2022.6	许庆	高晓红	进一步优化公司治理结构，更换财务总监
2022.6	-	许庆	进一步完善公司治理结构，增设总法律顾问岗位，并在公司章程中明确列入高级管理人员范围
2023.3	周绍联	-	因个人及家庭原因离职

经核查，发行人高级管理人员最近 2 年的变化符合《公司法》等法律、行政法规、规范性文件及发行人《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，上述高级管理人员变动不构成对发行人生产经营的重大不利影响。

## 十六、发行人的税务

### （一）发行人及其子公司的主要税种和税率

依据相关税收法律法规的规定、《主要税种纳税情况说明及专项报告》及相关纳税申报表，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司执行的主要税种、税率如下：

税种	计税依据	税率	
		2022 年度、2021 年度	2020 年度
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	13%、6%	13%、6%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%	15%

报告期内，发行人合并报表范围内子公司的企业所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率	
	2022 年度、2021 年度	2020 年度
南通益诺思	15%	15%
深圳益诺思	25%	/
黄山益诺思	25%	/

经核查，发行人及其子公司在报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求。

### （二）发行人及其子公司享受的税收优惠

1、发行人及其子公司在报告期内享有高新技术企业的税收优惠，按照 15% 的税率执行企业所得税，持证情况如下：

序号	持证主体	证书编号	发证机关	发证日期	有效期
1	发行人	GR201731002862	上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局	2017.11.23	三年
2		GR202031003152	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2020.11.12	三年
3	南通益诺思	GR202032011695	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2020.12.2	三年

2、根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36号），符合规定条件的技术开发、技术转让收入免征增值税。发行人部分技术开发合同符合备案条件进行了备案，相应享受了免征增值税政策。

3、根据《财政部 税务总局 海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号）和《财政部 税务总局关于明确生活性服务业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告2019年第87号）的规定，自2019年4月1日至2021年12月31日，允许生产、生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计10%，抵减应纳税额。并根据《财政部 税务总局关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告2022年第11号），前述文件规定的生产、生活性服务业增值税加计抵减政策，执行期限延长至2022年12月31日。发行人、南通益诺思、深圳益诺思均属于现代服务业中的研发和技术服务，选择享受该优惠政策用加计抵减额抵减当期应纳税额。

4、根据财政部、国家税务总局《关于专项用途财政性资金企业所得税处理问题的通知》（财税〔2011〕70号）的规定，发行人从县级以上各级人民政府财政部门及其他部门取得的应计入收入总额的财政性资金在计算应纳税所得额时从收入总额中扣除。

5、根据《财政部、税务总局 科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部 税务总局 科技部公告2022年第28号）的规定，高新技术企业自2022年12月1日至2022年12月31日间新购置的设备、器具，允许当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行100%加计扣除。现行适用研发费用税前加计扣除比例75%的企业，在2022年10月1日至2022年12月31日期间，税前加计扣除比例提高至100%。发行人、南通益诺思在2022年第四季度内具有高新技术企业资格，选择享受该优惠政策，将自2022年12月1日至2022年12月31日间新购置的设备、器具，不选择在当年一次性全额在计算应纳税所得额，但在税前实行100%加计扣除。

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司享受的税收优惠具有合法的法律法规依据。

### （三）政府补助

根据《申报审计报告》《招股说明书》及发行人提供的相关补贴依据性文件并经本所律师核查，发行人及其子公司在补充核查期间享受的主要财政补贴（补助总额 10 万元以上）情况如下：

#### 1、发行人

序号	政府补助项目	依据文件	补助总额（元）
1	浦东新区“十四五”期间促进中小企业上市挂牌财政扶持资金	关于印发《浦东新区“十四五”期间促进中小企业上市挂牌财政扶持办法》的通知	1,000,000.00
2	生物医药安评中心项目（第二期）	《南山区自主创新产业发展专项资金管理办法》《深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司申请南山区自主创新发展自主的请示》	18,978,200.00

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司享受的财政补助具有合法的政策依据。

### （四）税务合规性

根据《申报审计报告》《主要税种纳税情况说明及专项报告》、发行人及其子公司提供的纳税申报表、相关税务主管部门出具的证明文件，并经本所律师适当核查，发行人及其子公司补充核查期间已依法纳税，不存在受到主管税务部门行政处罚的情形。

## 十七、发行人的环境保护、产品质量、安全生产、劳动用工

截至本补充法律意见书出具之日，除原法律意见书和原律师工作报告正文“十七、发行人的环境保护、和产品质量、安全生产、劳动用工”所述事实情况以外，本所律师对该部分补充阐述如下：

### （一）环保合规性核查

#### 1、发行人及其子公司的废弃物处置情况

发行人及其子公司经营中产生的危险废弃物均委托具有资质的单位处理处置，补充核查期间，相关危废处置合同的更新情况如下：

序号	委托单位	处置单位	危险废物经营许可证	许可证期限	委托内容	合同有效期
1	发行人	上海市固体废物处置有限公司	沪环保许防[2021]1442号	2021.10.27-2023.10.31	医疗废物、为防治动物传染病而需要收集和处置的废物、研究、开发和教学活动中,化学和生物实验室产生的废物	2023.1.1-2023.12.31
2	深圳益诺思	深圳市环保科技集团股份有限公司	440306201224	2021.12.23-2026.12.22	含乙腈废液、废空容器、废弃化学品1、实验室有机混合废液、废有机溶剂与含有机溶剂废物	2022.3.15-2024.3.14
3	深圳益诺思	深圳市益盛环保技术有限公司	440300001	2022.6.9-2023.6.8 <sup>注</sup>	医疗废物	2023.4.1-2024.3.31

注：根据深圳市益盛环保技术有限公司出具的说明，其目前正在按照程序申请延续申领《危险废物经营许可证》。

## 2、发行人及其子公司报告期内的环保行政处罚情况

经本所律师核查信用中国网站、上海市浦东新区人民政府官网等网络公示信息，补充核查期间，发行人及其子公司未受到环境保护监管部门的行政处罚。

根据南通市海门生态环境局于2023年1月9日出具的《情况说明》，自2019年1月1日至2023年1月9日，南通益诺思在该局无环境行政处罚记录。

经本所律师核查信用中国网站、黄山市生态环境局官网等网络公示信息，黄山益诺思在补充核查期间未受到环境保护监管部门的行政处罚。

经本所律师核查广东省行政执法信息公示平台、深圳市生态环境局官网等网络公示信息，补充核查期间，深圳益诺思未受到环境保护监管部门的行政处罚。

经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其子公司未发生环保事故或重大群体性环保事件，未发现有关公司环保的负面媒体报道。

综上所述，本所律师认为，补充核查期间，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，发行人及其子公司不存在因违反环境保护方面的法律、行政法规、部门规章和规范性文件而受到行政处罚的情况，发行人及其子公司未发生环保事故或重大群体性环保事件，不存在有关公司环保的负面媒体报道。

## （二）产品质量和技术标准

补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督的法律法规而受到有关部门行政处罚的情形。

## （三）安全生产

补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反有关安全生产的法律法规而受到有关部门行政处罚的情形。

## （四）劳动用工与社会保障

### 1、劳动用工情况

经核查，截至报告期末，发行人的劳动用工情况如下：

单位：人

项目	2022.12.31
员工人数	1120
派遣人数	56
用工总人数	1176
派遣人员占比	4.76%

注：上述人数均为发行人及其子公司人数合计数量。

### 2、社会保险、住房公积金缴纳情况

经核查，截至报告期末，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下：

期间	2022.12.31
员工数量	1120
社会保险	已缴数量 1117
住房公积金	已缴数量 1113

注 1：上述人数为发行人及其子公司人数合计数量。

注 2：社会保险/住房公积金的已缴数量包含当月离职人员的社会保险/住房公积金的缴纳情况。

经核查，报告期期末存在社会保险已缴纳人数与员工总数差异的原因包括：少量外籍员工无需缴纳，新员工入职当月尚未开始缴纳、离职人员当月未停缴等。

经核查，报告期期末存在住房公积金已缴纳人数与员工总数差异的原因包括：少量外籍员工无需缴纳，新员工入职当月尚未开始缴纳、离职人员当月未停缴、退休人员返聘无需缴纳、非城镇户籍无需缴纳等。

### 3、合规证明出具情况

根据上海市公共信用信息服务平台查询的《法人劳动监察行政处罚信用报告》、南通市海门区人力资源和社会保障综合执法大队、南通市海门区医疗保险基金管理中心、南通市海门区社会保险事业管理处、南通市海门区医疗保障局、祁门县人力资源和社会保障局、祁门县社会保险基金征缴管理中心、祁门县医疗保障局分别开具的证明和从“信用中国（广东）”网站上下载的深圳益诺思的《企业信用报告（无违法违规证明版）》，补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反人力资源和社会保障领域相关法规而受到行政处罚的记录。

根据上海市公积金管理中心、南通市住房公积金管理中心海门管理部、祁门县住房公积金管理中心出具的证明和“信用中国（广东）”网站上下载的深圳益诺思的《企业信用报告（无违法违规证明版）》，补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反有关住房公积金的法律法规而受到行政处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

截至本补充法律意见书出具之日，发行人募集资金投资项目的进展更新如下：

### （一）本次募集资金投资项目的用地情况

#### 1、高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目

此项目由发行人子公司南通益诺思通过委托定制厂房的方式委托中兴管服投资建设，双方已于2022年3月签订《海门中兴智谷项目定制厂房合同》以及补充合同，约定购买价款、支付进度、交付时间等内容。根据合同约定，建设方应在2023年3月30日前将满足约定条件且验收合格的厂房交付南通益诺思。

根据公司有关负责人员的说明，因“高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目”定制厂房的结构施工图发生修改需重新审查，为避免上部结构调整影响桩基工程导致重大损失，土建施工方延迟工程桩开工时间，原计划2022年3月30日完成厂房四方验收，现调整为6月底完成四方验收。

#### 2、益诺思总部及创新转化中心项目

根据 2022 年 11 月 30 日上海市浦东新区发改委出具的《上海市企业投资项目备案证明》，益诺思总部及创新转化中心项目建设地点位于浦东新区周浦镇（四至范围：东至青黛路，西至 32-02 地块，南至 32-03D 地块，北至 32-03A 地块）。

2023 年 4 月 6 日，发行人通过国有土地招拍挂程序竞得“益诺思总部及创新转化中心项目”位于上海市浦东新区上海国际医学园区 32-03C 地块（地块公告号：B202300101）的国有建设用地使用权，当日与上海市浦东新区规划和自然资源局签署了《成交确认书》，并签署了《上海市国有建设用地使用权出让合同》，出让宗地面积为 16,437.70 平方米，出让价款为 9,873.00 万元，土地用途为科研设计用地，出让年限为 50 年。

发行人已按照《上海市国有建设用地使用权出让合同》的约定支付完毕土地出让金及履约保证金。

发行人已就该地块取得证号为“沪（2023）浦字不动产权第 047386 号”的《不动产权证书》。

## （二）本次募集资金投资项目的项目备案及环境影响评价批复情况

### 1、高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目

发行人子公司南通益诺思已就此项目向南通市海门区行政审批局备案，并于 2022 年 11 月 18 日取得《江苏省投资项目备案证》（海行审备（2022）776 号）。

2022 年 7 月，南通益诺思已就此项目向南通市海门区行政审批局提交《建设项目环境影响报告表》。2022 年 9 月 29 日，南通市海门区行政审批局出具证明函，确认该项目的环评材料已按要求提交，经审核符合相关要求。

2023 年 1 月 30 日，南通市海门区行政审批局向南通益诺思出具《关于〈益诺思生物技术南通有限公司高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目环境影响报告表〉的批复》（海审批表复[2023]9 号），原则同意《建设项目环境影响报告表》中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和环境保护对策措施。

### 2、益诺思总部及创新转化中心项目

发行人已就此项目向浦东新区发改委备案，并于 2022 年 11 月 30 日取得《上海市企业投资项目备案证明》。

2023年3月21日，上海市浦东新区生态环境局向发行人出具《上海市浦东新区生态环境局关于益诺思总部及创新转化中心项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2023]66号），从环保角度原则同意项目建设。

## 十九、发行人业务发展目标

截至本补充法律意见书出具之日，原法律意见书和原律师工作报告第十九部分“发行人业务发展目标”所述事实情况及律师核查意见并无变更与调整。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

### （一）发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的涉诉金额超过500万元或可预见的对其生产经营产生重大影响的重大诉讼、仲裁；在报告期内，发行人及其子公司不存在被监管部门行政处罚的情况。

### （二）发行人持股5%以上的主要股东的重大诉讼、仲裁情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持股5%以上的主要股东不存在尚未了结的或可预见的对发行人的生产经营产生重大影响的重大诉讼、仲裁案件。

### （三）发行人董事、监事及高级管理人员的重大诉讼、仲裁情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营产生重大影响的重大诉讼、仲裁案件。

## 二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》部分章节的讨论，已审阅《招股说明书》，特别对《招股说明书》中引用原法律意见书、原律师工作报告、补充法律意见书（一）和本补充法律意见书的相关内容进行了审阅，《招股说明书》引用原法律

意见书、原律师工作报告、补充法律意见书（一）和本补充法律意见书相关内容与原法律意见书、原律师工作报告、补充法律意见书（一）和本补充法律意见书无矛盾之处。本所律师确认《招股说明书》不致因引用本补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、律师认为需要说明的其他事项

根据《关于发布〈上海证券交易所发行上市审核业务指南第4号——常见问题的信息披露和核查要求自查表〉的通知》（上证函〔2023〕657号，以下简称“《自查表》”），截至本补充法律意见书出具之日，本所律师对如下事项进行补充说明如下：

### （一）锁定期安排——《自查表》2-3

经核查，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人所持股份已按照法律、法规和规范性文件的规定出具股份锁定承诺。

经核查，发行人申报前6个月内未进行增资扩股，亦不存在申报前6个月内从控股股东、实际控制人处受让股份的新股东，不涉及比照控股股东、实际控制人持有股份进行锁定的情形。

### （二）信息披露豁免——《自查表》2-6

由于发行人就《问询函》所回复的部分信息涉及商业秘密，披露后可能对公司开展商业谈判造成重大影响，损害公司及其股东利益，发行人已就前述事项出具信息披露豁免申请，并已由保荐机构、本所律师出具信息披露豁免的专项报告。

### （三）首发相关承诺——《自查表》2-25

经查阅发行人、股东、发行人的董事、监事、高级管理人员等主体作出的与本次上市相关的承诺，本所律师认为，前述承诺主体就发行人本次公开发行并上市作出的承诺及约束措施均由相关主体签署确认，系其真实意思表示，对其具有法律约束力，承诺内容符合相关法律法规的规定，上述公开承诺及相关约束措施合法、有效。

#### （四）所处行业的信息披露——《自查表》4-10

1、发行人信息披露是否真实、准确、完整，是否简明清晰、通俗易懂，是否以投资者需求为导向，结合企业自身特点进行有针对性的信息披露

经核查，发行人已在招股说明书正文“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”披露了发行人从事业务所处行业的基本情况，相关信息真实、准确、完整，内容简明清晰、通俗易懂，以投资者需求为导向，结合了企业自身特点进行了有针对性的信息披露。

2、报告期内新制定或修订、预计近期将出台的与发行人生产经营密切相关的主要法律法规、行业政策的具体变化情况，相关趋势和变化对发行人的具体影响

经核查，发行人已在招股说明书正文“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“（二）行业主管部门、监管体制及主要法律法规政策”披露了报告期内新制定或修订、预计近期将出台的与发行人生产经营密切相关的主要法律法规、行业政策的主要内容。相关主要法律法规、行业政策均鼓励和支持发行人业务相关产业的发展，有利于发行人所在行业、发行人自身业务的发展。

3、是否结合行业特征、自身情况等，针对性、个性化披露实际面临的风险因素，是否使用恰当标题概括描述具体风险点，精准清晰充分地揭示每项风险因素的具体情形、产生原因、目前发展阶段和对发行人的影响

经核查，发行人已在招股说明书正文“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”披露了行业风险因素，发行人结合行业特征、自身情况等，针对性、个性化披露了实际面临的风险因素，使用了恰当标题概括描述具体风险点，精准清晰充分地揭示了每项风险因素的具体情形、产生原因、目前发展阶段和对发行人的影响。

## 二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人的主体资格合法，本次发行上市的批准和授权合法有效，发行人符合股票发行上市条件；发行人最近三年内不存在重大违法行为，其申请发行上市不存在法律障碍；发行人《招股说明书》所引用的律师工作报告和法律意见书的内容适当。除尚需获得上交所发行上市审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，发行人本次发行上市在形式和实质条件上符合《证券法》《公司法》及《注册管理办法》的规定。

### 第三节 《问询意见》回复更新

#### 一、《问询意见》问题4 关于实验用猴

根据申报材料：1) 实验用猴系发行人重要原材料且报告期内采购单价由 1.45 万元/只涨到 8.90 万元/只；2) 2020 年以来，市场需求旺盛叠加疫情影响进口，导致猴资源市场供需紧张，报告期内发行人供应商广西玮美、中科灵瑞自被收购后即退出发行人实验用猴的供应；为应对实验用猴的供应紧张状况，2022 年上半年发行人引入实验用猴供应商华珍合伙、金港生物作为公司股东。

请发行人说明：（1）报告期各期实验用猴消耗数量、单价及金额波动情况，区分涉及/不涉及实验用猴的业务说明成本构成中实验用猴的金额及占比情况，分析实验用猴对发行人的重要性、近年来猴资源市场的变化情况及其对发行人业务开展的影响；（2）报告期内实验用猴向不同供应商的采购及单价差异情况，平均采购单价与同行业可比公司是否存在较大差异，实验用猴价格变化对发行人成本及利润数据的敏感性分析，期后实验用猴采购价格变动情况、是否存在进一步上涨风险；（3）主要供应商退出实验用猴供应对发行人生产经营产生的影响，华珍合伙、金港生物的经营规模、与发行人合作情况，入股发行人后采购单价的公允性、供应渠道及数量的稳定性；（4）发行人现有实验用猴供应商和自有猴场在规模、供应量等方面与同行业可比公司的比较情况，实验用猴的未来供应是否能够得到保障及发行人的应对措施，发行人对未来实验用猴及其模式的规划，并就实验用猴供应相关的风险进一步完善重大事项提示；（5）发行人生产、养殖实验动物所取得的资质情况及其是否符合相关规定，发行人及供应商生产、养殖及使用实验动物是否违反动物保护相关规定。

请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

回复：

（五）发行人生产、养殖实验动物所取得的资质情况及其是否符合相关规定，发行人及供应商生产、养殖及使用实验动物是否违反动物保护相关规定

#### 1、核查方式

（1）查阅了实验动物生产、养殖所适用的相关法规，了解发行人及其子公司生产经营情况，走访实验动物饲养场所，并查阅发行人及其子公司持有的实验动物相关的资质许可证照；

（2）查阅公司动物管理和使用委员会制度、实验动物管理制度，查阅相关部门的监管工作记录；

（3）查阅发行人出具的说明，并登录国家企业信用信息公示系统、信用中国官网、上海市科学技术委员会官网、江苏省科学技术厅官网、广东省科学技术厅官网、安徽省科学技术厅官网查询发行人是否存在因违反实验动物相关法律法规受到行政处罚的情形；

（4）查阅发行人各期前十大实验动物供应商与发行人签署的采购合同、实验动物相关的资质许可证照，抽查实验猴的运输批文，向公司了解相关证照未取得或不适用的原因。

## 2、核查情况及核查意见

### （1）发行人生产、养殖实验动物所取得的资质情况及其是否符合相关规定

根据我国现行有效的法规，从事实验动物的生产、养殖、使用等活动需取得的必要资质许可的规定如下：

序号	所需资质许可	适用要求	适用法规
1	实验动物生产许可证	从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和个人应当取得实验动物生产许可证	《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法（试行）》
2	实验动物使用许可证	使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人应当取得实验动物使用许可证	
3	国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	人工繁育国家重点保护野生动物实行许可制度，应当经省、自治区、直辖市人民政府野生动物保护主管部门批准，取得人工繁育许可证	《野生动物保护法》、《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证管理办法》、《陆生野生动物保护实施条例》

发行人及其子公司持有的实验动物相关的资质许可证照情况如下：

序号	所需资质许可	益诺思	南通益诺思	深圳益诺思	黄山益诺思
1	实验动物生产许可证	生产经营活动不涉及实验动物生产，不适用	生产经营活动不涉及实验动物生产，不适用	生产经营活动不涉及实验动物生产，不适用	√

序号	所需资质许可	益诺思	南通益诺思	深圳益诺思	黄山益诺思
2	实验动物使用许可证	√	√	√	生产经营活动不涉及实验动物使用，不适用
3	国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	√	不涉及野生动物驯养繁殖，不适用	不涉及野生动物驯养繁殖，不适用	√

综上所述，本所律师认为：发行人及其子公司各自持有的相关许可满足其经营活动所需取得的实验动物相关资质的法规要求，发行人生产、养殖及使用实验动物未违反动物保护相关规定。

## （2）发行人及供应商生产、养殖及使用实验动物是否违反动物保护相关规定

### 1）发行人生产、养殖及使用实验动物不违反动物保护相关规定

本所律师查验了发行人及其子公司的《实验动物使用许可证》《野生动物驯养繁殖许可证》等资质证书，根据发行人的说明并经本所律师现场走访发行人的实验动物饲养场所，发行人及其子公司在许可证登记的适用范围使用实验动物，并已设立了动物管理和使用委员会，负责动物福利、试验方案和机构设施的监管和审查，并对动物饮用水、食品进行专门管理；实验动物从业人员均通过专业培训上岗并定期接受培训；发行人制定了实验动物管理相关的规章制度和标准化操作规程，并根据实际情况不断完善和修改。

根据发行人出具的说明，发行人及控股子公司在生产经营中均严格依照相关法律法规的规定，不存在将实验动物相关资质转借、转让或出租给他人使用的情形，发行人在实验动物使用过程中，均严格按照许可证登记的要求使用实验动物，未因违反实验动物管理法律法规而受到行政处罚的情形。

经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、信用中国官网、上海市科学技术委员会官网、江苏省科学技术厅官网、广东省科学技术厅官网、安徽省科学技术厅官网查询，发行人不存在因违反实验动物相关法律法规受到行政处罚的情形。

### 2）发行人与供应商的实验动物交易不违反动物保护相关规定

根据《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》，实验动物的供应商应具备《实验动物生产许可证》。另外，根据《野生动物保护法》《国

家重点保护野生动物驯养繁殖许可证管理办法》《陆生野生动物保护实施条例》等相关法律法规规定，实验动物中的国家重点保护野生动物（如猕猴、食蟹猴）的供应商需取得国家重点野生动物驯养繁殖许可证，且买卖交易相关单位还必须就每一次国家保护动物的交易行为取得林业主管部门或其授权的单位批准。

2020年至2022年，发行人向各期前十大实验动物供应商采购额占比分别为实验动物采购总额的92.57%、87.97%、96.57%。经核查，发行人各期前十大实验动物供应商中除新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地（以下简称“新野碧水湾”）外，均已取得向发行人供应实验动物所需的资质证照。发行人与供应商之间已完成交付的实验用猴的交易均已取得林业主管部门或其授权单位的批准。

新野碧水湾已持有编号为“豫发驯繁（2014-13）号”的《驯养繁殖许可证》，尚未取得《实验动物生产许可证》。报告期内，发行人向新野碧水湾采购了一批实验用猴。截至目前，公司仍在与新野碧水湾协调《实验动物生产许可证》的办理事宜。待其取得《实验动物生产许可证》后，再将该批实验用猴运输至发行人处。根据发行人出具的说明，除新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地以外，报告期内与发行人及其子公司发生交易的实验动物供应商均具备法律法规所要求的相关资质许可，发行人不存在因违反实验动物管理法律法规而受到行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为：除新野碧水湾尚未取得《实验动物生产许可证》以外，报告期内，与发行人及其子公司发生交易的其他实验动物供应商具备法律法规所要求的相关资质许可，新野碧水湾将于其取得《实验动物生产许可证》后，再将该批实验用猴运输至发行人处，发行人及其子公司与实验猴供应商之间已发生的交易行为已取得了相关主管部门的批准，符合我国法律法规关于动物保护的相关规定。

## 二、《问询意见》问题5 关于安评中心与独立性

根据申报材料：1) 安评中心为原隶属于上海市科学技术委员会的事业单位性质的科研机构，于2000年正式设立，安评中心与发行人主营业务存在重合；2) 2010年1月5日，上海医工院出具《关于同意设立安评中心运营公司的决定》，确定由上海医工院出资365万元，张江集团出资360万元、浦东科投出资75万元，以及社会法人翱鹏有限出资200万元，共同组建益诺思有限；3) 2014年12月，上海市科学技术委员会批准安评中心进行改革，安评中心的科研楼、实验室以及

相关设备整体出租益诺思有限使用；部分安评中心离职科研人员加入益诺思有限；4) 发行人持有的专利中有 4 项专利登记为与安评中心共有，以上 4 项专利产生于益诺思自主研发项目，系益诺思作为专利申请人利用研发项目成果申请发明专利后获得授权，专利授权时间在 2016 年至 2018 年期间，发行人于 2018 年与安评中心签订《专利权份额转让协议》将安评中心无偿添加为上述 4 项专利共有专利权人；5) 安评中心分别于 2015 年、2017 年承担国家重大科技专项、国家重点研发计划项目的子课题研究，并将上述子课题的部分研发任务委托发行人执行。

请发行人说明：（1）安评中心原主管部门、出资方以及理事单位在经营决策等方面所起的作用，上述各方对于由上海医工院等 4 名股东出资设立发行人前身是否存在争议或潜在争议；安评中心运营公司的具体意义和职能定位，发行人前身是否实质上为安评中心下属企业；（2）安评中心的员工中，目前在发行人工作的人员及职务信息，以及在离职并加入发行人的过程中，相关人员与安评中心之间是否协商一致，是否存在竞业禁止等要求，是否存在劳动争议或潜在纠纷；（3）公司租赁安评中心经营场所的具体情况，包括但不限于租赁资产内容、相关资产在生产经营过程中所起作用、租金确定方式及其公允性等，GLP 等生产经营相关资质、设备与所租赁场地的关系，若需变更经营场所，是否涉及资质更新、设备重置、装修等，相关事项对公司生产经营和财务的具体影响；（4）安评中心承接项目并转让发行人的原因、合理性、公允性、合规性；邱云良作为发行人员工，以安评中心课题负责人身份申报项目的原因及合理性，是否还存在其他类似情形，发行人自主研发项目并取得发明专利后，增加安评中心的原因、合理性，发行人取得相关研发项目的方式及合规性，相关专利是否涉及发行人核心专利技术；（5）结合上述情况，说明发行人与安评中心是否存在人员、业务、资产、核心技术混同等影响发行人独立性的情形，发行人业务开展是否对安评中心存在较大依赖性。

请保荐机构、发行人律师核查以上问题并发表明确意见。请中介机构详细说明有关问题（1）的核查程序、核查方法。

（一）回复：安评中心原主管部门、出资方以及理事单位在经营决策等方面所起的作用，上述各方对于由上海医工院等 4 名股东出资设立发行人前身是否存

在争议或潜在争议；安评中心运营公司的具体意义和职能定位，发行人前身是否实质上为安评中心下属企业

## 1、核查方式

（1）查阅了上海市机构编制委员会《关于同意建立国家新药安全评价研究中心的通知》（沪编[2000]86号）、上海市科学技术委员会《关于同意建立国家新药安全评价研究中心的通知》（沪科[2000]第524号）、《国家新药安全评价研究中心投资协议》及其补充协议、国家新药安全评价研究中心的《验资报告》（东会验[2003]1816号）、《国家新药安全评价研究中心章程》，了解安评中心的设立、出资、决策机制，以及主管单位、出资单位、理事单位在安评中心经营决策方面所起的作用；

（2）查阅了上海市科学技术委员会等理事单位于2023年出具的关于国家上海新药安全评价研究中心有关事宜的确认文件，查阅了《国家上海新药安全评价研究中心2008-2012年度理事会决议》、益诺思有限设立及2012年增资时的相关决议及批准文件、上海市生物医药科技发展中心2022年1月出具的《关于确认国家上海新药安全评价研究中心改革情况的请示》以及中共上海市科学技术工作委员会、上海市科学技术委员会2022年2月出具的《关于确认国家上海新药安全评价研究中心改革情况的复函》、上海医工院2023年出具的《关于上海益诺思生物技术股份有限公司设立相关事宜的确认函》等文件，了解安评中心主管单位、出资单位、理事单位就发行人前身益诺思有限的设立是否存在争议或潜在争议；

（3）查阅了上述第（1）、（2）项所述文件，了解安评中心出资方另行设立益诺思有限的具体意义，安评中心当时的职能定位，发行人前身是否为安评中心下属企业。

## 2、核查情况及核查意见

（1）安评中心原主管部门、出资方以及理事单位在经营决策等方面所起的作用

安评中心是国家为促进我国创新药物的开发与研究工作而在上海建立的、以承担政府医药研发科研任务为主，同时为医药企业提供生物医药安全性评价研究的科研型事业单位。安评中心原主管单位为上海市科委，其负责对安评中心

的国有资产实施监督管理；安评中心的出资单位为上海医工院、上海新药研究开发中心、上海市张江高科技园区开发公司、浦东科投，其为安评中心筹建经费的出资方；前述 5 家单位以及上海市浦东新区政府、上海市卫生局、上海市药品监督管理局、国家新药筛选中心、安评中心委派的理事共同组成安评中心的理事会，按照安评中心的章程规定行使经营管理决策职权。

#### 1) 安评中心成立的过程

1998 年 12 月，上海医工院、上海新药研究开发中心、上海市张江高科技园区开发公司、浦东科投共同签署了国家新药安全评价研究中心投资协议，系安评中心筹建经费的出资方。

2000 年 6 月，上海市机构编制委员会下发《关于同意建立国家新药安全评价研究中心的通知》（沪编[2000]86 号），通知明确安评中心为上海市科委下属事业单位，经济上实行独立核算、自收自支，人员编制定为 50 名，即明确上海市科委为安评中心的上级主管部门。

2000 年 11 月，上海市科委下发《关于同意建立国家新药安全评价研究中心的通知》（沪科[2000]第 524 号），通知明确安评中心实行理事会领导下的主任责任制，依托单位上海医工院根据安评中心章程负责处理安评中心运营中的事宜。

2000 年 12 月，由 10 家理事单位共同签署《国家新药安全评价研究中心章程》。

#### 2) 安评中心原主管部门、出资方以及理事单位在经营决策等方面所起的作用

安评中心原主管部门、出资方以及理事单位在经营决策等方面所起的作用具体如下：

##### ①原主管部门

上海市科委作为安评中心的原主管部门，根据《事业单位国有资产管理暂行办法》，其负责对安评中心的国有资产实施监督管理，有权批准安评中心的国有资产的对外投资、出租、出借、国有资产的市场化、事业单位转企改制中的国有资产监督管理。

##### ②出资方

上海医工院、上海新药研究开发中心、上海市张江高科技园区开发公司、浦东科投为安评中心筹建经费的出资单位，并作为安评中心的理事单位之一按照安评中心章程的规定参与安评中心的经营决策。

### ③理事单位

安评中心的理事会由主管部门上海市科委及其下属事业单位（国家新药筛选中心、安评中心）、4家出资单位以及上海市浦东新区政府、上海市卫生局、上海市药品监督管理局委派的理事共同组成。

根据上海市科委《关于同意建立国家上海新药安全评价研究中心的通知》（沪科[2000]第524号）以及《国家新药安全评价研究中心章程》，安评中心的经营管理决策机制为理事会领导下的主任负责制，理事会是安评中心的最高决策机构，对如下重大事项进行决策：1）安评中心章程的制定和修改；2）安评中心主任、副主任的任命；3）安评中心发展规划、年度规划及预决算；4）安评中心重要规章制度及其他重大事宜。

除应由理事会批准的重大事项外，安评中心的日常研究、开发和管理工作由主任负责。安评中心的主任由上海医工院提名，理事会审议决定任免；副主任由主任提名，理事会审议决定任免。

综上所述，本所律师认为：安评中心的经营决策由其理事会及安评中心主任依据安评中心章程规定的职权做出。安评中心的主管部门、出资单位均为安评中心的理事单位之一，各理事单位均通过其各自委派的理事参与安评中心重大事项的决策。

## **（2）上述各方对于由上海医工院等4名股东出资设立发行人前身是否存在争议或潜在争议**

### 1）设立发行人前身系为把握我国新药研发市场机遇

随着国家对生物医药创新的鼓励与政策支持，国内新药研发投入持续增长，安全性评价是新药上市前的必经环节，安全性评价服务企业的发展有利于提升我国生物医药研发的进度和市场竞争能力。由于安评中心为自收自支的事业单位，无法通过财政拨款和引入外部投资方等方式取得资金用于扩大经营场地和购买设施设备，并且其人员扩张也受到事业单位人员编制的制约，因此，为提升我国生物

医药研发的进度和市场竞争能力、把握我国新药研发的市场机遇，当时以上海医工院为主的安评中心出资方，决定另行出资新设发行人前身益诺思有限，从而以市场化企业机制吸引人才、开发业务、参与新药研究服务市场的竞争。

## 2) 发行人前身的设立已履行必要的批准程序

经上海医工院批准，益诺思有限于 2010 年 5 月成立，其股东为上海医工院、张江集团、浦东科投和翱鹏有限。上海医工院是益诺思有限的第一大股东，且当时是国务院国资委直属的一级国有独资企业，根据《企业国有资产法》以及当时上海医工院的《院长办公会议事规则》和《投资管理办法》，上海医工院有权作出关于批准新设益诺思有限的决定。

根据上海医工院于 2023 年出具的《关于确认上海益诺思生物技术有限公司设立相关事宜的确认函》中确认，上海医工院有权作出关于批准新设益诺思有限的决定。

上海市科委作为原安评中心的主管单位和理事长单位，于 2023 年出具《关于国家上海新药安全评价研究中心有关事宜的确认函》，确认益诺思有限的设立已履行必要的批准程序，其对此不存在异议。

因此，发行人前身的设立已履行必要的批准程序。

## 3) 安评中心原主管单位、出资方以及理事单位对发行人前身的设立不存在争议

### ①安评中心出资方对此不存在争议

安评中心的 4 家出资单位与益诺思有限的股权投资关系如下：

序号	安评中心出资单位	与益诺思有限的股权投资关系
1	上海医工院	益诺思有限设立时的股东，后其全部股权转让给医工总院，上海医工院现为医工总院的全资子公司
2	上海张江高科技园区开发公司	益诺思有限设立时的股东，后其全部股权转让给其全资子公司张江生药
3	浦东科投	益诺思有限设立时的股东，后其全部股权转让给其新设分公司浦东科投
4	上海新药研究开发中心	2012 年批准其全资子公司公共技术以增资方式入股益诺思有限

注：上海张江高科技园区开发公司已更名为“上海张江（集团）有限公司”。上海新药研究开发中心已更名为“上海市生物医药科技发展中心”。

安评中心的四家出资单位均系益诺思有限的直接股东或已批准其全资子公司

投资益诺思有限。经核查益诺思有限设立及 2012 年增资时的股东会决议、公司章程、工商档案以及对相关现有股东的访谈，上述出资单位对于益诺思有限的设立及增资已履行必要程序，不存在争议或潜在争议。

因此，安评中心出资方均认可益诺思有限的设立，不存在争议或潜在争议。

### ②安评中心主管单位对此不存在争议

上海市科委为安评中心的原主管单位以及理事长单位，由其于 2000 年批准安评中心的成立以及理事会的设立，并于 2020 年决定安评中心终止经营职能并取消理事会。就益诺思有限的设立事宜，上海市科委于 2023 年出具《关于国家上海新药安全评价研究中心有关事宜的确认函》，确认益诺思有限的设立已履行必要的批准程序，其对此不存在异议。

因此，安评中心的主管单位对益诺思有限的设立无异议。

### ③安评中心其他理事单位对此不存在争议

发行人前身益诺思有限不是安评中心下属企业，按照法律法规以及安评中心的职权，益诺思有限的设立事宜不需要安评中心或其理事单位审批。

安评中心共有 10 家理事单位（包括安评中心自身为理事单位之一），其中 8 家理事单位已出具确认文件，确认其对发行人设立事宜不存在异议，另有 1 家理事单位（上海市浦东新区政府）正处于出具相关确认文件的内部流程中。鉴于安评中心于 2020 年 11 月职能调整后，原有的人员、名称、主管单位已全部更换，因此由其原主管单位上海市科委对此出具意见，确认不存在争议。

根据安评中心的章程，由三分之二以上的理事出席的会议所形成的决议即为有效决议。目前已取得的 9 家理事单位的确认意见，可形成安评中心理事会对所述事宜无异议的决定。

综上所述，本所律师认为：安评中心的原主管单位、出资单位、理事单位对于上海医工院等 4 名股东出资设立益诺思有限的行为无异议，不存在争议或潜在争议。

### （3）安评中心运营公司的具体意义和职能定位，发行人前身是否实质上为安评中心下属企业

#### 1) 安评中心运营公司的具体意义和职能定位

随着我国生物医药产业快速发展，医药企业对新药安全性评价研究服务的需求大量增长，国家鼓励及支持企业单位开展市场化的医药研发服务外包经营活动，提升我国生物医药研发的进度和市场竞争能力。在此背景下，以上海医工院为主的4家单位决定设立益诺思有限（安评中心运营公司系上海医工院在批准设立益诺思有限的决议中使用的临时名称），把握我国新药研发的市场机遇，从而以市场化企业机制吸引人才、开发业务、参与新药研究服务市场的竞争。

益诺思有限与安评中心为相互独立运营、独立发展业务的主体。根据2012年8月《国家上海新药安全评价研究中心2008-2012年度理事会决议》，益诺思有限和安评中心的业务各有侧重，益诺思有限侧重于承接国外和上海以外企业委托的项目，安评中心承担国家和上海市的政府课题研究任务及上海市的企业委托的项目。

#### 2) 发行人前身不属于安评中心下属企业

##### ①双方不存在上下级隶属关系

安评中心系上海市科委下属事业单位，经济上实行独立核算、自收自支。益诺思有限系由上海医工院等股东出资设立的有限责任公司。

因此，安评中心与益诺思有限不存在上下级隶属关系。

##### ②双方不存在股权关系

安评中心的出资单位系上海医工院、上海新药研究开发中心、上海市张江高科技园区开发公司（后更名为上海张江（集团）有限公司）、浦东科投。益诺思有限的发起人股东系上海医工院、上海张江（集团）有限公司、浦东科投以及翱鹏有限。

因此，安评中心与益诺思有限不存在互相持股的情况。

##### ③双方经营决策机构不同

安评中心的最高决策机构是理事会，由10家理事单位委派的理事组成。益诺

思有限的经营决策机构为董事会和股东会，最高决策机构是股东会，由其股东单位组成。

因此，安评中心与益诺思有限的经营决策机构不同。虽然益诺思有限的股东单位和安评中心的理事单位存在部分重合或关联关系，但任何一家单位的经营决策机构均不能直接参与另一家单位的经营管理事项的决策。

#### ④双方独立运营

益诺思有限具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。两家单位曾经在职能定位、市场划分、业务合作等事宜上的配合安排，是为实现资源整体优化利用、发挥各自优势条件，经两家单位各自经营决策机构审议后形成的决定。

综上所述，本所律师认为：发行人前身益诺思有限设立的具体意义系为顺应国家政策提升我国生物医药研发的进度和市场竞争能力，把握我国新药研发的市场机遇，以市场化企业机制吸引人才、开发业务、参与新药研究服务市场的竞争；益诺思有限与安评中心相互独立运营，两者业务与定位各有侧重，益诺思有限并非安评中心下属企业。

**（二）安评中心的员工中，目前在发行人工作的人员及职务信息，以及在离职并加入发行人的过程中，相关人员与安评中心之间是否协商一致，是否存在竞业禁止等要求，是否存在劳动争议或潜在纠纷**

### 1、核查方式

（1）查阅发行人提供的来自安评中心的员工清单，取得发行人员工中来自安评中心的人员当时的《劳动合同关系变更申请》、与发行人签署的劳动合同等材料；

（2）与部分员工进行访谈，了解其离职时间、原因、是否与安评中心协商一致，是否存在竞业禁止约束以及劳动争议或潜在纠纷；

（3）查阅上海市生物医药科技发展中心 2023 年 6 月 7 日出具的《关于国家上海新药安全评价研究中心人员相关事宜的确认函》。

### 2、核查情况及核查意见

目前发行人在职员工中曾在安评中心任职的员工包括：

序号	姓名	入职发行人日期	在发行人处任职职务
1	常艳	2010年8月	总经理
2	张呈菊	2010年9月	QAU 总监
3	邱云良	2010年9月	副总经理、党总支副书记
4	姚方珏	2010年9月	财务部总监
5	陈啸天	2015年3月	动物管理部经理
6	陈志勇	2015年3月	病理部助理经理
7	顾林峰	2015年3月	病理部助理经理
8	顾晓峰	2015年3月	实验技术部高级主管
9	李华	2015年3月	高级副总经理、南通益诺思副总经理兼 GLP 机构负责人
10	刘丹丹	2015年3月	项目管理部（毒理）资深高级经理
11	潘学营	2015年3月	动物资源管理部高级总监/IACUC 主席
12	潘严	2015年3月	动物管理部高级技术员
13	阮斌	2015年3月	实验技术部高级主管
14	汪溪洁	2015年3月	毒理部高级总监
15	张挺	2015年3月	实验技术部高级主管
16	钟丽娟	2015年3月	财务资深高级经理
17	周长慧	2015年3月	毒理部高级经理
18	周超	2015年3月	动物管理部经理
19	汤纳平	2012年10月	毒理部高级总监

上述人员中，序号 1-18 的人员在离职时已取得安评中心的书面认可，明确同意其离职后进入发行人工作，能够说明安评中心不认为该等人员到发行人处任职违反竞业禁止的规定，安评中心对该等人员离职加入发行人不存在异议。

上表序号 19 的人员系于 2012 年经协商一致，从安评中心辞职并进入益诺思有限工作，因距今时间较长，未留存当时与安评中心协商一致的书面证明材料。

根据原安评中心的资产、人员接收单位及相关法律权利义务的承继单位生药中心于 2023 年 6 月 7 日出具的《关于国家上海新药安全评价研究中心人员相关事宜的确认函》，其对原安评中心的科研人员离职加入益诺思的情况不存在异议，不存在关于竞业禁止、劳动争议的纠纷或潜在纠纷。

经网络公开信息检索，安评中心与上述人员之间不存在劳动争议仲裁或诉讼纠纷。

综上所述，本所律师认为：发行人目前员工中来自安评中心的人员已就其离职与安评中心协商一致，安评中心及其资产、人员接收单位及相关法律权利义务的承继单位上海市生物医药科技发展中心对该等人员离职加入发行人不存在异议，不存在违反竞业禁止规定、劳动争议或潜在纠纷的情况。

**（三）公司租赁安评中心经营场所的具体情况，包括但不限于租赁资产内容、相关资产在生产经营过程中所起作用、租金确定方式及其公允性等，GLP 等生产经营相关资质、设备与所租赁场地的关系，若需变更经营场所，是否涉及资质更新、设备重置、装修等，相关事项对公司生产经营和财务的具体影响**

### 1、核查方式

（1）查阅发行人租赁安评中心场所的租赁合同、相关租金评估报告，抽查报告期内租金支付凭证，现场查看发行人所租赁的安评中心经营场所，了解租金定价方式及其公允性；

（2）查阅发行人目前持有的 GLP 等生产经营相关资质，查阅涉及的境内法律法规，了解境外资质的认证机构对于经营场所变更的相关要求；

（3）查阅安评中心资产的出租方上海市生物医药科技发展中心出具的《关于向上海益诺思生物技术股份有限公司续租中心场地等有关事项的复函》；

（4）了解发行人及其子公司目前从事 GLP 业务的资质及设施以及拟开展 GLP 业务的储备力量，分析发行人经营场所租赁的稳定性以及搬迁可能对发行人生产经营和财务造成的影响。

### 2、核查情况及核查意见

**（1）公司租赁安评中心经营场所的具体情况，包括但不限于租赁资产内容、相关资产在生产经营过程中所起作用、租金确定方式及其公允性等**

#### 1) 租赁资产内容及其在生产经营中所起作用

报告期内，发行人租赁原属于安评中心的位于上海浦东新区张江高科技园区郭守敬路 199 号的安评中心科研楼一期房屋，建筑面积共计 5,245.40 m<sup>2</sup>，用于办公、GLP 实验室、动物房设施，系发行人主要生产经营场地之一。

#### 2) 租金确定方式及其公允性

安评中心科研楼一期的租金价格依据出租方委托的资产评估机构出具的租金评估报告确定的评估结果确定，租金价格符合相应的市场价格，定价公允。报告期内该处房租租金价格情况如下：

租赁期限	报告期内租金定价	定价依据
2020年1月1日至2020年12月31日	3,656,800元/年	“沪申威咨报字(2020)1106号”评估报告
2021年1月1日至2025年12月31日	4,066,200元/年，从2023-1-1起年租金上调2%，自2025年1-1起年租金再次上调2%	“沪申威咨报字(2020)1170号”评估报告

综上所述，本所律师认为：发行人租赁的安评中心经营场所是发行人的主要生产经营场地之一，相关租赁协议的定价方式明确、定价公允。

**(2) GLP 等生产经营相关资质、设备与所租赁场地的关系，若需变更经营场所，是否涉及资质更新、设备重置、装修等，相关事项对公司生产经营和财务的具体影响**

1)GLP 等生产经营相关资质、设备与所租赁场地的关系，若需变更经营场所，是否涉及资质更新、设备重置、装修等

①资质变更

根据相关法律法规规定以及境外认证机构的相关要求，若发行人从事相关业务的经营场所发生变更，则以下资质涉及变更或相关认证机构的现场检查：

资质许可	变更场所的相关要求	法律法规依据
药物非临床研究质量管理规范认证批件-NMPA GLP 认证	第二十三条 GLP 证书载明的事项和内容发生变化的，GLP 机构应当向国家药品监督管理局提出变更申请。 新增试验项目和新增试验设施地址的，应当按照本办法第六条要求提出申请，资料审查、现场检查和审批的程序和时限按照本办法有关规定执行。未经批准，不得擅自变更。 机构名称、机构地址名称和具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称、试验设施地址名称发生变更，应当在变更后 30 日内，按照本办法第六条要求提出变更申请。国家药品监督管理局应当在收到申请后 30 日内办理变更手续。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》
上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2 等级实验室）	第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。	《病原微生物实验室生物安全管理条例》

资质许可	变更场所的相关要求	法律法规依据
实验动物使用许可证	第十五条 取得实验动物许可证的单位，需变更许可证登记事项，应提前一个月向原发证机关提出申请，如果申请变更适用范围，按本规定第八条至第十三条办理。进行改、扩建的设施，视情况按新建设施或变更登记事项办理。停止从事许可范围工作的，应在停止后一个月内交回许可证。许可证遗失的，应及时报失补领。	《实验动物许可证管理办法(试行)》
国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	第三条 具备下列条件的单位和个人，可以申请《驯养繁殖许可证》： （一）有适宜驯养繁殖野生动物的固定场所和必需的设施；	《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证管理办法》
美国 FDA GLP 标准	如试验场所发生变更，新的试验场所需接受美国检查机构基于 FDA GLP 标准的现场检查，但不存在现场检查之前不得开展相关业务的要求	/
OECD GLP 认证	如试验场所发生变更，新的试验场所需接受认证机构基于 OECD GLP 标准的现场检查，但不存在现场检查之前不得开展相关业务的要求	/
国际 AAALAC 认证	如有动物设施场地发生变更需要对新场地重新认证，但不存在现场检查之前不得开展相关业务的要求	/
美国 CAP 认证	如原场所认证继续维持，新的试验场所超过原认证地址 250 米范围的，需要单独申请 CAP 认证；如原场所认证不需要维持，进行了实验室设施搬迁，需要在 30 天内通知 CAP，由 CAP 评估是否需要增加非常规的现场检查	/

## ②设备重置

发行人生产经营所使用的设备基本为可搬迁的试验仪器和设备，若其需变更经营场所，可将原经营场所内的设备搬迁至新场所，需要重置的设备较少。

## ③装修

新的经营场所若需用于科研试验，则需要进行建设装修，从而具备符合相关资质要求的实验环境以及符合环保要求的环境保护设施。

## 2) 相关事项对公司生产经营和财务的具体影响

因发行人已具备开展 GLP 业务的其他生产经营场所，并已进一步投资建设可从事 GLP 业务的储备场地，若发行人未来需搬离目前租赁的安评中心一期，该搬迁不会对公司的整体生产经营和财务产生不利影响。具体分析如下：

①发行人子公司南通益诺思具备从事 GLP 业务的资质及设施，其生产能力能够支撑发行人业务的整体稳定性

发行人子公司南通益诺思自身具备 NMPA GLP 认证等资质，是发行人的重要生产经营基地之一，其经营场所建筑面积为 29,497.81 m<sup>2</sup>，目前拥有大动物房 64 间，小动物房 67 间，约为发行人租赁的安评中心一期设施规模的两倍。2022 年度，南通益诺思营业收入占发行人合并报表收入比例为 41.96%。南通益诺思的场地和设施的生产能力能够有效支撑发行人的业务整体稳定性。

## ②发行人具备开展 GLP 业务的其他储备力量

发行人拟开展 GLP 业务的其他储备力量的具体情况如下：

序号	储备力量	经营主体及场所	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	动物房数量（间）	预计建成时间
1	深圳益诺思 GLP 实验室	深圳益诺思（深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中二道 28 号药检大楼）	9,862.41	31	已建成，并于 2023 年 3 月收到 NMPA GLP 认证
2	益诺思总部及创新转化中心项目	发行人（上海市浦东新区周浦镇）	77,113.1	194	建设周期为 3 年，建成后可申请 GLP 资质认证
3	高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目	南通益诺思（南通市海门临江镇洞庭湖路 100 号海门生物医药科创园）	24,115.93	130	已于 2023 年 2 月动工，建设周期预计为 2 年，建成后可申请 GLP 资质认证

发行人子公司深圳益诺思已于 2023 年 3 月取得 NMPA GLP 认证。发行人上海和南通两地的募投项目设施在建成后也将申请 GLP 资质认证，进一步为发行人未来扩大 GLP 业务规模准备了充足的空间。

## ③发行人就新的经营场所取得 GLP 资质不存在实质性障碍

根据现行有效的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（以下简称“原管理办法”）等法规，新的经营场所经监管机构对公司组织管理体系、人员、实验设施、仪器设备、试验项目的运行与管理等进行检查，作出是否符合 GLP 的评定后，可取得 GLP 认证批件。因发行人多年从事 GLP 业务，已具备成熟的公司组织管理体系、人员、试验项目的运行与管理经验，其有能力在未来新的生产经营场地快速建立起符合 GLP 要求的各项条件，取得 GLP 认证批件。

此外，根据将于 2023 年 7 月 1 日起实施的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（2023 修订）》，原管理办法关于“申请 GLP 认证的机构，应在申请前按照 GLP 的要求运行 12 个月以上，并按照 GLP 的要求完成申请试验项目的药

物安全性评价研究”的规定已被取消，未来新生产经营场所的申请 GLP 认证的准备时间将比目前法规状态下所需要的时间更短，进一步减少了对发行人生产经营可能产生的影响。

#### ④安评中心科研楼一期的租赁稳定性

安评中心科研楼一期的租期至 2025 年 12 月 31 日结束，其现产权人生药中心已通过书面文件明确表示在符合国有资产管理相关规定的前提下，在租期届满后将继续按照经评估的市场租金价格将安评中心科研楼一期租赁给发行人使用。

综上所述，本所律师认为：发行人如需变更该经营场所，涉及资质更新和重新装修，需重置的设备较少；发行人具备开展 GLP 业务的储备力量以及租赁安评中心场地具备稳定性，若发行人未来需搬离目前租赁的安评中心场地，不会对公司生产经营和财务产生不利影响。

**（四）安评中心承接项目并转让发行人的原因、合理性、公允性、合规性；邱云良作为发行人员工，以安评中心课题负责人身份申报项目的原因及合理性，是否还存在其他类似情形；发行人自主研发项目并取得发明专利后，增加安评中心的原因、合理性，发行人取得相关研发项目的方式及合规性，相关专利是否涉及发行人核心专利技术**

#### 1、核查方式

（1）与邱云良及其他相关课题参与人员沟通，查阅关于国家重大科研项目管理的法规，查阅安评中心所承接并委托发行人的相关国家科研课题的《合同任务书》、验收报告等课题材料，了解安评中心委托发行人执行课题相关任务的原因、合理性及合规性，了解邱云良以安评中心课题负责人身份申报项目的原因及合理性，查阅安评中心承接的其他科研课题的任务书、验收报告等课题材料，核查是否还存在其他类似情形；

（2）查阅安评中心委托发行人的研发合同和报价单，通过分析同类实验的定价流程和定价标准，核查安评中心委托南通益诺思的两个项目的价格公允性；

（3）查阅 4 项共有专利的相关专利申请文件、发行人相关科研项目的存档材料，与相关科研项目负责人进行访谈，了解增加安评中心为专利权利人的原因、合理性，发明人取得相关研发项目的方式及合规性；

（4）查阅共有权利人出具的《关于专利相关事宜的确认》《关于国家上海新药安全评价研究中心专利事宜的补充确认函》，通过网络公开信息查询共有权利人及其下属企业所从事的业务，了解共有权利人是否存在从事与发行人相竞争的业务的情况。

## 2、核查情况及核查意见

### （1）安评中心承接项目并转让发行人的原因、合理性、公允性、合规性

#### 1) 委托原因及合理性

报告期内，安评中心存在两笔委托发行人子公司南通益诺思提供研发外包服务的项目，主要情况如下：

课题申请时间	安评中心承接的课题	委托时间	委托任务内容
2014 年	安评中心为“生物大分子药物特殊评价关键技术研究”（课题编号 2015ZX09501007-003）的课题承担单位，该课题共包含 6 项研究任务	2018 年 11 月《技术开发合同》（合同编号：2018AC054）	安评中心委托南通益诺思进行食蟹猴改进的出生前后发育毒性评价模型的验证的研究（即安评中心科研任务中的第 1.2 项子任务）
2017 年	安评中心作为“基于毒作用机制和健康效应终点的食品稀土元素和添加剂的安全性评估”课题中的一个研究组，承担 2 个子任务	2018 年 9 月《技术开发合同》（合同编号：2018AC030）	安评中心委托南通益诺思进行食品添加剂及硝酸稀土毒理学研究

因上述两个课题项目需要使用实验动物且试验周期较长，而安评中心自身的场地、设施、人员均不足，因此安评中心将上述课题部分相关试验工作外包给南通益诺思完成，具备合理性。

#### 2) 公允性

发行人在承接业务时，通常按照公司对于常规方案的交易报价流程，由报价组在报价软件中，按照报价模板，根据该方案的实验动物数量、实验周期、给药难度、检测项目数量及难度等因素进行计算报价。

根据安评中心委托南通益诺思的两个合同中的研发药物种类、研发难易程度、研发周期、申报要求等项目因素以及基于公司研发人员安排、预计物料耗用、公司实验设备折旧等估算的项目成本，按照发行人常规报价方式重新模拟计算该两个合同的报价，与上述合同价格一致。

因此，发行人对安评中心的两个委托合同业务的报价流程、定价标准与发行人其他无关联第三方项目报价保持一致，交易价格具备公允性。

### 3) 合规性

根据《国家重点研发计划资金管理办法》，项目承担单位可在项目实施过程中委托外单位承担检验、测试、化验及加工等工作，在经报备的支出预算中发生的支出费用为合规的资金开支。安评中心委托南通益诺思实施的上述两项外包服务的工作内容符合上述法规所允许的可委托外单位承担的检验、测试、化验及加工等工作内容的范畴，该类委托外包符合上述法规规定。

安评中心委托南通益诺思的合同编号为 2018AC054 的《技术开发合同》下发生的费用由安评中心以“生物大分子药物特殊评价关键技术研究”课题的经费支付；安评中心已在其向课题牵头单位提交的《国家科技重大专项项目（课题）自我评价报告》中说明项目经费各项开支，经课题牵头单位委托的专业机构考核后通过了验收。安评中心委托南通益诺思的合同编号为 2018AC030 的《技术开发合同》下发生的费用未使用“基于毒作用机制和健康效应终点的食品稀土元素和添加剂的安全性评估”课题的项目经费，而是由安评中心自费承担；该课题已经课题牵头单位组织考核后通过了验收。

综上所述，本所律师认为：安评中心将其承接的课题中的部分试验工作委托南通益诺思实施具有合理的原因，委托工作内容符合相关法规所允许的范畴，委托合同价格定价公允，且相关费用开支已通过相关科研课题的结项验收，该等委托交易合法合规。

## **(2) 邱云良作为发行人员工，以安评中心课题负责人身份申报项目的原因及合理性，是否还存在其他类似情形**

### 1) 原安评中心的人员、资产、主管单位、职能变化情况

2014 年 12 月，上海市科委出具批复文件对安评中心进行人员缩编改革，原

安评中心的大部分员工均在 2015 年初离职。安评中心在此后处于改革过渡期，主要承担政府科研课题项目任务。2019 年，安评中心开始进行清产核资。

2020 年 7 月，经上海市科委批准，安评中心完成清产核资，全部资产及退休人员待遇相关成本由生药中心承接。2020 年 11 月，根据上海市委机构编制委员会的批准，安评中心更名为“上海市生物医药产业促进中心”，划归上海市经济和信息化委员会管理，转为公益性管理类事业单位，主要承担上海市生物医药产业发展研究、运行分析、招商引资、企业服务及国际交流合作等职能。

至此，安评中心原有的人员、资产、名称、主管单位、职能均已全部被划转或更换。

## 2) 邱云良在内的发行人员参与安评中心课题研究工作的原因及合理性

鉴于安评中心在缩编后科研人员较为短缺，且安评中心承接的政府课题中的部分科研人员在安评中心缩编后加入了益诺思，为支持安评中心完成政府科研项目任务，益诺思同意其科研人员参与执行安评中心的相关课题的研究工作。

自 2014 年 12 月安评中心启动人员缩编改革后，至 2020 年 7 月安评中心终止其原有职能时止，安评中心累计共承接了 6 个政府科研课题任务（均在报告期前承接，其中最后一个课题的承接时间为 2018 年 1 月），合计共有 40 名科研人员参与，其中 9 名为安评中心员工（包括 8 名在安评中心缩编后于 2015 年离职加入益诺思的员工），31 名为益诺思员工。

邱云良作为课题负责人参与了上述 6 个安评中心项目中的“生物大分子药物特殊评价关键技术研究”项目。安评中心承接该课题时，邱云良虽已从安评中心离职加入发行人，由于其为该领域内知名专家，具有多年国家级重大科研课题的研究经验，为顺利推进国家交付的重大科研任务，安评中心邀请邱云良作为该课题的负责人进行该课题的研究工作。

## 3) 上述情形对发行人的影响

### ①对发行人报告期内的影响

发行人科研人员参与的安评中心政府科研课题项目中，有 2 个项目延续至报告期内完成。发行人与安评中心已就这 2 个项目中发行人承担的工作按照常规交易报价流程进行报价、签订合同、提供相应服务并结算，相关交易价格具备公允

性，具体情况参见本题回复“（四）/2、/（1）安评中心承接项目并转让发行人的原因、合理性、公允性、合规性”。前述 2 个课题均已由相关组织机构完成了项目验收。

因此，发行人在报告期内为安评中心的 2 个科研课题项目承担的工作已按照公允交易价格结算，不存在利益输送和代垫成本费用的情形，不会对发行人报告期内的独立性产生重大不利影响。

### ②对发行人未来的影响

根据上海市科委、上海市委机构编制委员会的批准，安评中心原有的人员、资产、主管单位、名称、职能均已全部被划转或更换，其已变更为公益性管理类事业单位，主要承担上海市生物医药产业发展研究、运行分析、招商引资、企业服务及国际交流合作等职能，不再承担具体科研职能，因此未来不会发生需发行人科研人员参与其承接的科研课题的类似情形，不会对发行人未来的独立性产生不利影响。

综上所述，本所律师认为：安评中心在人员缩编改革后累计共承接了 6 个政府科研课题任务，安评中心邀请包括邱云良在内的发行人员工参与课题研究工作以支持其完成政府科研项目任务具有合理性，前述情形未对发行人报告期内的独立性产生重大不利影响，且未来不会发生类似情形。

### **（3）发行人自主研发项目并取得发明专利后，增加安评中心的原因、合理性，发行人取得相关研发项目的方式及合规性，相关专利是否涉及发行人核心技术**

1) 发行人自主研发项目并取得发明专利后，增加安评中心的原因及合理性、影响及后续安排

#### ①增加安评中心为共有人的原因及合理性

发行人持有的专利中有 4 项专利原由发行人作为唯一权利人，因安评中心于 2014 年末进行人员缩编后逐渐转变其职能定位，成为主要承担政府重大科研任务、促进上海市生物医药产业发展研究、国际交流合作、科技成果转化和企业创新孵化服务的职能的公益性事业单位，为有利于安评中心更好地承担其新的职能，且考虑到安评中心已停止其经营性业务且未来不存在利用该等专利技术从事经营性

业务发展的基础，发行人于 2018 年与安评中心签订《专利权份额转让协议》将安评中心无偿添加为该 4 项专利的共有权利人。

因此，发行人为有利于安评中心更好地承担公益性服务职能，且考虑到安评中心未来不存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础，将安评中心添加为专利共有人具有合理性。

## ②发明专利增加安评中心的影响及后续安排

2020 年 7 月，经上海市科委批准，安评中心完成清产核资，包括上述共有专利在内的安评中心全部资产已划转至生药中心。

生药中心已分别于 2022 年 3 月 7 日出具《关于专利相关事宜的确认》，并于 2023 年 6 月 7 日出具《关于国家上海新药安全评价研究中心专利事宜的补充确认函》进一步确认如下事项：1、生药中心是上海市科委直属事业单位，主要职能为承担上海市生物医药科技发展战略研究、科研项目管理和国际交流合作，研发公共服务平台建设管理，人类遗传资源管理公益服务和政策研究，以及科技成果转化和企业创新孵化服务等职能。生药中心自身不存在应用上述共有专利从事产品和服务的研发、生产、销售情况或相关需求。2、截至该补充确认函出具之日，生药中心未曾授权任何子公司或第三方使用上述共有专利。3、生药中心未来不会使用且不会授权任何子公司或第三方使用该等共有专利，应用于任何拟向市场提供产品或服务的研发、生产和销售。

根据生药中心出具的上述确认函以及网络公开检索其下属子公司的主营业务，其截至目前不存在应用上述共有专利以及授权第三方应用上述共有专利从事产品或服务的研发、生产、销售的情况或相关需求，且已承诺未来不会发生上述情形。

因此，该 4 项专利的共有人不会使用且不会授权任何第三方将共有专利应用于任何经营性的业务，该等专利的共有状态不会对发行人目前及未来的业务开展造成实质性不利影响。

## 2) 发行人取得相关研发项目的方式及合规性

该 4 项专利产生于发行人的自主科研课题，发行人基于其自身业务发展的需要，就相关科研方向设定课题的目标与任务、时间节点、考核方式、研究经费预算等，形成立项文件并安排其自身员工开展研发工作，在取得研发成果后由发行

人申请并取得专利，具体情况如下：

专利号	对应的研发项目及研发内容	项目取得方式
ZL201410328516.9	豚鼠气道过敏性哮喘模型制备方法的研究	发行人为从事吸入制剂非临床评价需要，于 2014 年 1 月就该研发项目立项，并投入资金和人员开展研发工作，并于 2016 年 8 月取得专利
ZL201410328519.2	大鼠原代心肌细胞培养方法的研究	发行人为从事药物体外心脏毒性评价需要，于 2014 年 1 月就该研发项目立项，并投入资金和人员开展研发工作，并于 2017 年 1 月取得专利
ZL201410328523.9	次级 T 细胞依赖抗体反应检测外源性化合物免疫抑制方法的研究	发行人为从事药物非临床免疫毒性评价需要，于 2014 年 1 月就该研发项目立项，并投入资金和人员开展研发工作，并于 2016 年 1 月取得专利
ZL201510405907.0	肾脏毒性生物标志物的建立与应用	发行人为从事药物非临床肾脏毒性评价需要，于 2015 年 1 月就该研发项目立项，并投入资金和人员开展研发工作，并于 2018 年 2 月取得专利

鉴于上述专利的相关科研成果来自发行人的自主科研课题，由发行人组织自身员工完成相关任务并承担研究经费，发行人有权享有该等科研成果的知识产权并申请相关专利。

### 3) 相关专利是否涉及发行人核心专利技术

该 4 项专利属于发行人的核心技术，能够应用于发行人开展的对应类型药物的研发服务中，相关专利与核心技术的对应情况如下：

序号	发明专利名称	相关核心技术
1	一种豚鼠气道过敏性哮喘模型的制备方法	实验动物吸入给药技术，包括气溶胶的粒径测定技术、气溶胶采样技术、气溶胶稳定性和均一性测定技术、不同动物种属的吸入给药技术、不同吸入制剂的给药技术等。
2	一种大鼠心肌细胞的培养方法	体外心脏毒性评价技术平台，采用实时细胞分析技术、膜片钳技术、免疫荧光技术及免疫共聚焦技术等，建立了基于健康和 LQTs 特异型 hiPSC-CMs 的体外心脏毒性评价体系，能快速和准确地预测潜在心脏毒性，同时也在一定程度上对减少动物使用起到推动作用
3	次级 T 细胞依赖抗体反应检测外源性化合物免疫抑制方法	双/多特异性抗体评价体系，发行人于国内率先建立和完善了双/多特异性抗体的非临床安全性评价体系
4	mo-miR-374 在制备肾脏毒性生物标志物中的用途	重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台，运用基因芯片、蛋白芯片和 miRNA 芯片技术筛选肾脏、肝脏和神经系统的毒性生物标志物的评价技术，通过分析基因表达水平改变和蛋白表达水平改变的相互关系，阐明毒性作用机制；通过对比研究血液中和靶器官中基因、蛋白和 miRNA 的表达差异，寻找外周血中靶组织特异性的生物标志物，为探索非入侵性毒性生物标志物并外推至临床提供重要理论基础。

综上所述，本所律师认为：发行人为有利于安评中心更好地承担公益性服务职能，且考虑到安评中心未来不存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础，将安评中心添加为专利共有人具有合理性；发行人与安评中心共有的 4 项专利产生于发行人的自主研发课题，该等课题项目的取得方式合法合规，发行人有权享有该等科研成果的知识产权并申请相关专利；相关专利涉及发行人的核心专利技术，但专利的共有权利人已出具书面承诺，专利共有状态不会对发行人的业务开展造成实质性不利影响，发行人具备专利技术的独立性。

**（五）结合上述情况，说明发行人与安评中心是否存在人员、业务、资产、核心技术混同等影响发行人独立性的情形，发行人业务开展是否对安评中心存在较大依赖性**

### **1、核查方式**

（1）查阅上海市科学技术委员会《关于国家上海新药安全评价研究中心缩减编制的批复》《关于国家上海新药安全评价研究中心改革有关事项的函》、上海市财政局关于《国家上海新药安全评价研究中心、上海市生物医药科技产业促进中心国有资产处置的复函》、中共上海市委机构编制委员会《关于同意调整上海市生物医药科技产业促进中心等事业单位机构编制的批复》及上述问题（一）至（四）所载的核查文件，了解安评中心的人员缩编、职能转变、资产处置等相关情况，分析报告期内发行人与安评中心是否存在人员、业务、资产、核心技术混同或依赖等影响发行人独立性的情况。

### **2、核查情况及核查意见**

报告期内，发行人与安评中心关于人员、业务、资产、核心技术独立性的情形如下：

#### **（1）人员方面不存在混同或依赖**

报告期内，发行人独立进行员工招聘，员工均与发行人签订劳动合同并在发行人处专职工作，不存在益诺思的员工在安评中心兼职的情况。

安评中心自 2014 年 12 月启动人员缩编改革后，仅有个别临近退休的人员在编。截至 2020 年 8 月，安评中心根据上海市委机构编制委员会批准，终止经营性职能并转变为公益性管理类事业单位时，安评中心的原在编人员已全部离职或退

休。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人仅有 19 名员工曾在安评中心任职，占发行人员工总人数约 1.70%，且上述人员均系报告期之前已与安评中心解除聘用关系并与发行人订立劳动合同关系，不存在于安评中心兼职或领取薪酬的情况。

因此，发行人在人员方面与安评中心不存在混同或依赖于安评中心的情形。

### **（2）业务方面不存在混同或依赖**

报告期内，发行人依靠自身建立完整、独立的研发、采购、销售和服务的运营管理体系，具备独立面向市场自主经营的能力。

报告期内，发行人仅为安评中心两个政府科研课题提供委托研发服务，发行人因此分别于 2020 年度和 2021 年度产生业务收入 391.89 万元和 188.68 万元，占发行人当年度主营业务收入比例为 1.17% 和 0.32%，占比较小。除此之外，发行人不存在与安评中心的业务委托情形。

因此，发行人在业务方面与安评中心不存在混同或依赖于安评中心的情形。

### **（3）资产方面不存在混同或重大依赖**

报告期内，发行人通过租赁的方式使用原属于安评中心的科研楼场地以及相关设施设备，并根据经评估的市场租金水平签订租赁合同、支付租金。目前，发行人除上海以外已建设南通、深圳开展 GLP 业务的经营场所，对租赁安评中心的资产用于生产经营不存在重大依赖。

截至目前，发行人有 4 项发明专利与安评中心的资产接收方生药中心共有，相关情况详见本题回复之“（五）/2、/（4）核心技术方面不存在混同或依赖”。

除上述情况外，发行人具有独立的原料采购和项目服务管理系统，具备与经营有关的业务体系及相关资产、资质，发行人在资产方面与安评中心不存在混同或重大依赖于安评中心的情形。

### **（4）核心技术方面不存在混同或依赖**

发行人核心技术来自于自主研发力量，选取药物研发行业及领域具有挑战性的技术难题进行攻关，从而建立相应的技术平台，拓展自身服务能力，为新药研发企业和科研机构提供所需的技术服务，并在早期成药性评价、非临床安全性评

价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究、临床检测及转化研究业务板块形成了相关核心技术体系。

发行人的核心技术均系自主研发的科研成果，发行人拥有相关发明专利，其中4项专利与安评中心的资产接收方生药中心共有。生药中心为公益性事业单位，不存在使用或授权第三方使用上述共有专利从事产品或服务的研发、生产、销售的情况或相关需求，且对发行人自主使用该等共有专利没有任何限制，也不存在任何收益分配约定，因此对发行人应用该等专利技术不构成任何实质性的影响。

因此，发行人在核心技术方面与安评中心不存在混同或依赖于安评中心的情形。

综上所述，本所律师认为：报告期内发行人与安评中心不存在人员、业务、资产、核心技术混同等影响发行人独立性的情况，发行人业务开展对安评中心不存在依赖性。同时，安评中心已终止经营性职能并转为公益性管理类事业单位，未来不会产生可能影响发行人独立性的情况。

### 三、《问询意见》问题6 关于同业竞争

根据申报材料：1) 公司控股股东医工总院下属上海医工院、制剂中心存在部分与发行人相似业务；医工总院下属上海瀛科隆医药开发有限公司主营业务为药物的临床研究服务，发行人主营业务之一为临床检测及转化研究；2) 经查询公开资料，实际控制人国药集团下属医药研发类公司主营业务与披露材料存在不一致，且医药研发行业属于发行人主营业务医药研发 CRO 相关下游产业；3) 发行人业务主要包括生物医药早期成药性评价，非临床研究以及临床检测及转化研究。

请发行人披露：医工总院、国药集团及其控制的其他企业与发行人保持差异化发展、避免新增产生同业竞争投资事项的具体措施，相关方持续落实防范同业公司利益输送、利益冲突及保持发行人独立性的具体措施，进一步完善有效防范同业竞争的相关承诺。

请发行人说明：（1）结合国药集团控制下的下属企业和上市公司的主营业务具体情况，说明认定与发行人存在相同或相似业务的相关下属公司范围的完整性；（2）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括

但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争；（3）国药集团及其下属涉及“医药研发”“综合研发服务（CRO）”业务的企业是否与发行人从事相同或相似业务，结合主营业务的具体特征、业务获取方式、客户或供应商重叠情况、管理机制等方面，说明未将其认定为构成同业竞争的具体依据；（4）对存在同业竞争的，请说明相关收入、毛利的界定范围及合理性，是否存在利益输送、非公平竞争，发行人与同业竞争方之间是否存在让渡商业机会等情形，对发行人独立性和未来发展的潜在影响，进一步分析是否构成重大不利影响。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据和核查结论，并就发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业是否存在构成重大不利影响的同业竞争发表明确意见。

回复：

（一）结合国药集团控制下的下属企业和上市公司的主营业务具体情况，说明认定与发行人存在相同或相似业务的相关下属公司范围的完整性

### 1、核查方式

（1）获取国药集团、医工总院下属并表子公司清单，了解国药集团所有二级企业涉及的业务板块；

（2）通过国家企业信用信息公示系统、企查查、公司官网等网站查询了发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的主营业务等基本信息，核查是否与发行人存在相似的业务；

（3）查阅了国药集团关于下属单位业务定位的说明文件，以及国药集团下属医药制造板块企业中部分涉及研发业务企业的情况说明。

### 2、核查情况及核查意见

国药集团旗下产业以医药科技研发、医药工业制造、医药商贸流通、医疗卫生保障为四大核心主业进行发展。为有利于各板块在集团的发展战略和规划引领下明确发展定位、聚焦主业、提高竞争力，国药集团将旗下 1600 余家并表子公司根据其主营业务统筹布局，分别纳入不同业务板块的国药集团二级企业管理。

截至 2022 年 12 月 31 日，国药集团控制的所有二级企业及其所涉及的业务板块情况如下：

集团核心主业	业务范围	二级企业	旗下上市公司	主营业务	下属公司数量
医药科技研发	科研	医工总院	/	药物新品种新工艺的研发和服务、医药研发服务、药学领域人才培养以及药品生产、销售。	16
医药工业制造	生物制药	中国生物技术股份有限公司	（天坛生物：600161.SH）	人用疫苗、血液制品、动物保健、医学美容、抗体药物、诊断试剂等生物制品研发、生产及销售	148
	中药	中国中药有限公司	（中国中药：00570.HK）、 （太极集团：600129.SH）	中药材种植、中成药、配方颗粒、中药饮片的研发、生产及销售	178
	化学制药	上海现代制药股份有限公司	（国药现代：600420.SH）	抗感染、抗肿瘤及免疫抑制剂、心脑血管、麻醉精神类、代谢及内分泌等领域化学原料及中间体、化学制剂、生化制品研发、生产及销售	24
医药商贸流通	药品分销、器械分销、零售连锁	国药产业投资有限公司	（国药控股：01099.HK）、 （国药股份：600511.SH）、 （国药一致：000028.SZ）	药品、医疗器械分销与物流配送；零售连锁药房	1,170
医疗卫生保障	医疗服务、国际化经营	中国国际医药卫生有限公司	/	国际贸易、综合零售、免税业务； 医院及医疗服务。	95
其他业务	工程服务	中国医药集团联合工程有限公司	/	为医药制造企业开展工程技术服务	5
	会展服务	国药励展展览有限责任公司	/	医药医疗领域专业展览和会议组织服务	4
	投融资服务	国药投资	/	围绕主业开展股权投资业务	6
		国药集团财务有限公司	/	围绕主业开展资金融通服务	1
	其他服务支撑	北京国药物业管理有限公司	/	物业管理业务	1
		国药广告有限公司	/	广告推广业务	1
<b>合计</b>					<b>1,649</b>

注 1：北京中卫医疗卫生器材高新技术服务有限公司已无实际业务经营且无下属公司，故上表未做列示。

注 2：上表的下属公司数量含二级企业本身。

国药集团四大核心主业板块的同业竞争核查情况如下：

## （1）医药商贸流通、医疗卫生保障、其他业务

根据上表所述，医药商贸流通核心主业板块的业务范围包括药品分销、器械分销、零售连锁，医疗卫生保障核心主业板块的业务范围包括医疗健康和国际化经营，其他业务板块的经营范围包括工程服务、会展、产融等，上述板块的经营范围均与发行人的主营业务以及所在的医药科研核心主业板块存在显著差异。

上述板块涉及的二级企业包括国药产业投资有限公司、中国国际医药卫生有限公司、中国医药集团联合工程有限公司、国药励展展览有限责任公司、国药投资、国药集团财务有限公司、北京国药物业管理有限公司、国药广告有限公司，其下属企业共 1300 余家。

## （2）医药工业制造

国药集团的医药工业核心主业板块的业务范围包括生物制药、中药、化学制药，涉及该板块的国药集团二级企业为中国生物技术股份有限公司、中国中药有限公司、上海现代制药股份有限公司，其下属企业共 300 余家，其主营业务系生物医药制品、化学药、现代中药产品的研发、生产、制造，与发行人所提供的医药研发服务不属于相似业务，具体分析详见本题回复“（三）国药集团及其下属涉及“医药研发”“综合研发服务（CRO）”业务的企业是否与发行人从事相同或相似业务，结合主营业务的具体特征、业务获取方式、客户或供应商重叠情况、管理机制等方面，说明未将其认定为构成同业竞争的具体依据”。

由于国药集团积极以医药制造企业为主体打造产学研投相结合的研发和产业化体系，因此医药工业核心主业板块下属企业存在少量研究机构，但相关研发工作仅为其自身或该板块内医药制造企业的产品研发的配套服务，并不存在面向市场提供医药研发服务的情况或发展规划，具体情况如下：

序号	研究机构	二级公司	研究方向/主营业务
1	国药中生生物技术研究院有限公司	中国生物技术股份有限公司	中国生物的产品研发中心和技术创新中心
2	新型疫苗国家工程研究中心		新型疫苗、重组蛋白、多肽药物、核酸药物、诊断试剂等生物医药的研究开发
3	北京生物制品研究所有限责任公司		疫苗类生物制品的研发、生产及销售
4	长春生物制品研究		疫苗、治疗性生物制品和诊断试剂等产品的研发、生产

	所有限责任公司		及销售
5	成都生物制品研究所有限责任公司		疫苗类生物制品的研发、生产及销售
6	兰州生物制品研究所有限责任公司		疫苗类生物制品的研发、生产及销售
7	上海生物制品研究所有限责任公司		疫苗类生物制品的研发、生产及销售
8	武汉生物制品研究所有限责任公司		疫苗类生物制品的研发、生产及销售
9	国家联合疫苗工程技术研究中心		联合疫苗产品的研究开发
10	生物制品国家地方联合工程研究中心		生物制品的联合开发
11	上海捷诺生物科技有限公司		诊断试剂、医疗器械的研发、生产及销售
12	中国中药控股有限公司中药研究院	中国中药有限公司	中药新药（含经典名方）开发、中药大品种二次开发、中药传统及现代饮片开发、中药资源及中药健康产品开发
13	濒危药材繁育国家工程实验室		中国中医科学院药用植物研究所牵头建设，其中关于甘草良种繁育与野生抚育由中国中药有限公司负责。
14	中药质量控制技术国家工程实验室		中国中医科学院中药所牵头建设，其中关于中药饮片过程控制技术研发由中国中药有限公司负责。

### （3）医药科技研发

国药集团的医药科研核心主业板块由医工总院及其下属企业组成，共 16 家企业，除上海医工院、制剂中心和瀛科隆外，医工总院及其控制的其他企业与发行人主营业务不存在相同或相似业务的情形，其与发行人业务的区别与联系详见本题回复“（二）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争”。

经过前述核查，国药集团下属单位中有 3 家企业的部分主营业务与发行人相同或相似，分别为上海医工院、制剂中心和瀛科隆。

综上所述，本所律师认为：经结合国药集团对下属单位的业务划分、业务定位等情况进行核查后，本次与发行人存在相同或相似业务的集团下属单位范围的核查过程全面、准确，不存在重大遗漏。

（二）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争

### 1、核查方式

（1）获取医工总院的下属子公司清单，查阅并了解医工总院及其控制的其他企业的主营业务情况；

（2）获取了医工总院下属上海医工院、制剂中心、瀛科隆出具的业务情况说明、报告期内的审计报告或财务报表以及客户供应商资料，了解相应公司的主营业务情况、在综合医药研发（CRO）业务的收入毛利情况等，了解客户及供应商的重叠情况；

（3）获取国药集团健康产业研究院有限公司、国药集团宜宾制药有限责任公司、多米瑞、国药集团成都信立邦生物制药有限公司的业务情况说明，查阅前述公司报告期各期前二十大客户、供应商的销售和采购金额，查阅了上海医工院、制剂中心、瀛科隆报告期各期的客户、供应商的销售和采购金额；

（4）查阅了国药集团关于下属单位业务定位的说明文件，以及国药集团下属医药制造板块企业中部分涉及研发业务企业的情况说明。

### 2、核查情况及核查意见

#### （1）医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系

医工总院及其控制的企业主要从事药物新品种新工艺的研发和服务、医药研发服务、药学领域研究生培养、药品生产及销售。医工总院长期以来秉承贴近产业、服务产业和扎根产业的理念，以重大疾病治疗新药发现及产业化制药工艺开发为目标，以制药企业和临床需求为导向，向我国制药行业提供众多的新药品种、制药技术和评价服务。

截至 2022 年 12 月 31 日，医工总院及其控制的除发行人以外的其他企业主营业务情况如下：

序号	公司名称	主营业务	是否存在相似业务
1	医工总院（单体）	系管理性质，总部无具体业务	否

序号	公司名称	主营业务	是否存在相似业务
2	国药集团健康产业研究院有限公司	食品、化妆品等产品研发	该单位主要从事大健康产品研发，目前产品包括通尔康、酸通舒、枸杞菊花糖、紫丹润唇膏、青丝养护肤霜、紫金护肤霜等，与发行人业务的定位存在显著区别，不存在相似业务
3	上海益鑫商务有限公司	物业管理等	物业管理与发行人业务的定位存在显著区别，不存在相似业务
4	上海医工院	药物新品种新工艺的研发和服务、非临床研究业务	主要从事药物新品种新工艺方面的药学研究业务，少量涉及非临床研究业务与公司主营业务存在相似性
5	上海欣生源药业有限公司	目前无具体经营，处于注销过程中	否
6	上海数图健康医药科技有限公司	医药信息服务、医药会议服务	医药信息服务、医药会议服务与发行人业务的定位存在显著区别，不存在相似业务
7	国药集团宜宾制药有限责任公司	特色中药、创新化药制剂、生物制剂、大健康产品等的研发和生产	该单位为生产经营型企业，生产剂型含小容量注射剂、合剂、片剂、丸剂、硬胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、糖浆剂、酏剂、散剂、原料药、医药中间体、食品类、美容产品类等，与发行人业务的定位存在显著区别，不存在相似业务
8	瀛科隆	药物的临床研究服务	该单位主要从事临床研究协调业务、临床监查业务、数据统计等临床 CRO 业务，与发行人临床检测业务同属于临床 CRO 细分领域，但业务类型存在显著差异
9	《中国新药杂志》有限公司	出版、发行杂志等	出版、发行杂志与发行人业务的定位存在显著区别，不存在相似业务
10	制剂中心	药物制剂研究、制剂产品和技术开发、非临床研究业务和临床检测分析业务	主要从事药物制剂研究方面的药学研究业务，少量涉及非临床研究业务和临床研究业务与公司主营业务存在相似性
11	多米瑞	多肽类微生物药物的研发	向制药企业提供多肽药物的制备工艺、质量研究及结构鉴定等药学研究，与发行人主营业务的主营业务不存在相似业务
12	国药集团成都信立邦生物制药有限公司	研究开发生物制品、中西制剂	该单位致力研制生产高科技生物和多肽领域药品，与发行人业务的定位存在显著区别，不存在相似业务

根据上述主营业务情况，仅上海医工院涉及的非临床研究业务、制剂中心涉及的非临床研究和临床研究业务以及瀛科隆的临床研究服务与发行人所处的医药研发 CRO 行业存在相似的情形。

医工总院（单体）系管理性质的总部，无具体业务；上海欣生源药业有限公司

司目前无具体经营，处于注销过程中。前述两家单位无具体业务，不存在相似业务。

上海益鑫商务有限公司主要从事物业管理，中国新药杂志有限公司主要从事出版、发行杂志。前述两家单位与发行人的业务存在显著区别，不存在相似业务。

除发行人及上述企业以外，医工总院控制的其他企业与发行人的同业竞争情况分析如下：

1) 医药制造业及医药信息服务企业与发行人不存在同业竞争

国药集团健康产业研究院有限公司、国药集团宜宾制药有限责任公司、国药集团成都信立邦生物制药有限公司三家单位属于医药制造业，医药制造业企业与发行人主营业务药物研发外包服务不构成同业竞争，详见本题回复“（三）国药集团及其下属涉及“医药研发”“综合研发服务（CRO）”业务的企业是否与发行人从事相同或相似业务，结合主营业务的具体特征、业务获取方式、客户或供应商重叠情况、管理机制等方面，说明未将其认定为构成同业竞争的具体依据”。上海数图健康医药科技有限公司主要从事医药信息服务、医药会议服务，与发行人的业务存在显著区别，不构成同业竞争。

上述四家单位在主营业务、业务资质、业务流程、主要生产要素、产品或服务的展现形式等方面与发行人所处的医药研发外包服务存在显著差异，具体如下：

公司名称	主营业务方向	主要业务/产品	业务资质	业务流程	主要生产要素	产品或服务的展现形式
益诺思	医药研发外包服务	早期成药性评价，非临床研究以及临床检测及转化研究	GLP 资质、实验动物使用许可证、国际 AAALAC 认证等	文献调研——试验设计——试验执行——实验操作——完成非临床研究、临床试验或生物分析研究报告	研发人员、实验仪器、实验动物	试验报告
国药集团健康产业研究院有限公司	主要从事大健康产品的研发、工艺技术优化、委托加工、代理销售	目前产品有通尔康、酸通舒、枸杞菊花糖、紫丹润唇膏、青丝养护肤霜、紫金护肤霜等	食品流通许可证	产品立项——自我开发——委托加工——代理商销售	研发人员，实验仪器	大健康产品
国药集团宜宾制药有限公司	医药生产企业，主要从事特色中药、创新化药制剂、生物制剂、大健康产品等的研发和生产	产品含心血管领域、抗感染领域、神经精神领域、抗肿瘤领域的药品	药品生产许可证、GMP 资质、相应的药品生产批件	原料采购——入厂检验——生产——成品检验——销售	生产人员、质量人员、符合 GMP 规范的生产车间、生产设备、实验仪器	药品成品、药品检验报告
国药集团成都信立邦生物制药有限公司	医药生产企业，主要从事生产高科技生物和多肽领域药品	注射用醋酸奥曲肽、注射用布美他尼等冻干粉针	药品生产许可证、GMP 资质、相应的药品生产批件	MAH 委托生产流程	脂质体制剂车间、冻干粉针剂车间，及公用辅助系统	试验样品或 MAH 委托生产业务
上海数图健康医药科技有限公司	医药信息服务、医药会议服务	医药信息数据库服务、医药产业规划咨询服务、媒体会议服务	无	1、医药信息数据库服务：开发数据库——销售数据库产品年度使用权限； 2、医药产业规划咨询服务：定制课题——规划——咨询服务 3、媒体会议服务：主办或承办各类媒体活动	数据、IT 技术、行业专家	互联网数据库、课题咨询报告、线下会展、线上视频会议

因此，上述四家单位与发行人的业务存在显著区别，不存在相似业务。

## 2) 上海医工院、制剂中心、多米瑞和瀛科隆与发行人的同业竞争分析

上海医工院从事药物新品种新工艺的研发和服务、非临床研究业务。瀛科隆从事药物的临床研究服务。制剂中心从事药物制剂研究、制剂产品和技术开发、非临床研究业务和临床检测分析业务。上海多米瑞生物技术有限公司从事多肽类微生物药物的研发和服务。上述4家公司的主营业务与发行人所处的综合医药研发CRO产业链条的具体关系如下图所示：



数据来源：Frost & Sullivan、各公司资料整理

根据上图分析，上海医工院、制剂中心、多米瑞和瀛科隆与发行人业务的区别与联系如下表所示：

公司	主营业务	所属行业	与发行人主营业务的区别和联系
益诺思	以安全性评价为主的综合医药研发服务	CRO	-
上海医工院	药物新品种新工艺的研发和服务	CMO/CDMO	非相似业务
	药效、药代	CRO	相似业务
制剂中心	药物制剂研究、制剂产品和技术开发	CMO/CDMO	非相似业务
	药代	CRO	相似业务
多米瑞	多肽药物的制备工艺、质量研究及结构鉴定等药学研究	CMO/CDMO	非相似业务

公司	主营业务	所属行业	与发行人主营业务的区别和联系
赢科隆	药物的临床研究服务	CRO	处于统一细分行业，业务属性差异较大

因此，上海医工院、制剂中心和多米瑞主要从事的药学研究属于 CMO/CDMO 产业链条中的 CMC 业务，与发行人所处的 CRO 产业链条相区分，与发行人不属于相同或相似的业务。仅上海医工院涉及的非临床研究业务、制剂中心涉及的非临床研究和临床研究业务与发行人所处的医药研发 CRO 行业存在相似的情形，赢科隆的临床研究服务与发行人主营业务属于同一细分领域，业务属性差异较大。

上述企业从事的药学研究与发行人主营业务明显区分，具体分析如下：

#### ① 药学研究与发行人主营业务明显区分

上海医工院、制剂中心和多米瑞主要从事的药学研究属于 CMO/CDMO 产业链条中的 CMC 业务，与发行人所处的 CRO 产业链条相区分，与发行人不属于相同或形式的业务。CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 指为制药企业以及生物技术公司提供医药工程细胞株的建立、工艺研发及优化、放大、临床用产品生产、工艺表征研究、工艺验证、商业化生产、产品注册等服务的专业机构。CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) 为化学、生产和控制，主要指新药研发过程中生产工艺、质量研究、稳定性研究等药学研究资料的收集及控制工作。

##### (a) 药学研究的定义

由于新药研发的复杂性，药物发现与药学研究阶段、非临床研究阶段以及临床试验阶段技术差异较大，属于新药研发的不同环节。药学研究是开展药物有效性及安全性研究等非临床研究的基础。

药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等：

##### i. 原料药研究服务

原料药工艺研究包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、以及工业化生产的情况等进行研究，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量研究是对药物杂质进行鉴定、分离，消除和避免产生杂质。公司通过小试工艺验证，在结合中试设备的情况下，对质量改进优化以达到中试水平，并对杂质进行定性和定量检查，提升药物的安全性。原料药稳定性是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定，全面研究中试以上规模产品的稳定性。

## ii. 制剂研究服务

制剂研究服务包括制剂的工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性评价。制剂开发和创新能够通过赋予晚期新化合物或上市化合物新的产品属性，提高药物安全性、有效性和使用的方便性，或增加新的适应症，实现产品的差异化和性能延伸，从而延长产品的专利保护和市场生命周期。

## (b) 药学研究与 CRO 行业明显区分

结合食品药品监管总局发布的《新药 I 期临床试验申请技术指南》（2018 年第 16 号）、国家药监局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号）和《生物制品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 43 号），新药注册申请资料除去概览和总括性内容外主要分为质量模块（药学方面）、非临床试验报告模块和临床研究报告模块。其中质量模块（药学研究信息）主要涉及原料药信息、制剂信息等，与药物的生产工艺相关，外包服务属于 CMO/CDMO 类；非临床试验报告模块和临床研究报告模块与药物开发相关的科学或医学研究有关，外包服务属于 CRO 类，尽管可以统称为 CXO，但三者 in 药品设计与研发方面的差异如下表所述：

CXO	提供的外包服务	服务具体内容	从业人员专业素质要求
CRO	药物开发相关的科学或医学研究	非临床 CRO 服务包括药物发现、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、动物模型的构建等	药理学、生物学、药物分析、动物学等药物科学或医学研究类学科
		临床 CRO 服务主要针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等	

CXO	提供的外包服务	服务具体内容	从业人员专业素质要求
CMO	不涉及实质性研发工作	根据客户提供的生产工艺直接进行代工生产，不涉及生产技术或工艺的实质性研发	化学和化工类、药物化学、药剂学等药物生产工艺相关的学科
CDMO	药物生产工艺的设计、研发	根据客户对目标化合物的技术与质量要求，开展工艺设计、工艺优化、剂型研究等服务，并在此基础上提供定制生产服务	

(c) 上述企业的药学研究与发行人主营业务明显区分

上海医工院、制剂中心和多米瑞的药学研究的业务资质、业务流程、核心技术、主要生产要素、产品或服务的展现形式等方面与发行人所处的非临床研究 CRO 和临床研究 CRO 存在显著差异，具体如下：

公司名称	主营业务方向	主要业务/产品	业务资质	核心技术	业务流程	主要生产要素	产品或服务的展现形式
益诺思	非临床研究 CRO 和临床研究 CRO	早期成药性评价，非临床研究以及临床检测及转化研究	GLP 资质、实验动物使用许可证、国际 AAALAC 认证等	重要靶器官毒性生物标志物评价技术、特殊毒性安全性评价关键技术、创新药物非临床安全性评价体系、非临床安全性评价中实验动物创新性给药技术等	文献调研——试验设计——试验执行——实验操作——完成非临床研究、临床试验或临床生物分析研究报告	研发人员、实验仪器、实验动物	非临床研究、临床试验或临床生物分析研究报告
上海医工院	药物新品种新工艺方面的药学研究业务	化学原料药研发	无相关资质要求	在线检测及工艺优化技术、金属催化、酶催化手性合成技术等	(1) 客户定制业务：根据客户需求制定研发方案——客户确认方案后签订合同——采购物料——实验室小试研究并形成技术资料→实验室工艺交接给客户→到客户场地进行中试放大研究并形成研究资料和样品、杂质、菌种的交接→协助企业申报注册并获取批件 (2) 公司自主研发：自主立项——采购物料——实验室小试研究并形成技术资料→将实验室工艺销售给客户→到客户场地进行中试放大研究并形成研究资料和样品、杂质、菌种的交接→协助企业申报注册并获取批件	科研实验室良好规范 (CNAS)、符合化学、微生物等研究用的实验室及设备、药学研究人员	工艺技术路线、研究资料、实验室样品、杂质、菌种
		微生物药物创新工艺研究		菌种的合成生物学、基因工程改造技术、系统酶涉及与定向改造技术等			
		生物技术药物研究		基因、蛋白、抗体工程技术、转基因动物生产重组蛋白药物技术、CHO 细胞表达抗体技术、原核细胞表达蛋白质技术等			
		中药研究业务		动态逆流提取、超临界萃取、大孔树脂吸附等现代提取技术、高校制备柱分离技术等			
		药学检验检测服务	通过检验检测机构资质认定 (CMA)	生物大分子分析检测关键技术平台以及复杂特殊制剂表征和质量控制关键技术	接受样品——检测——提供报告	检验检测机构资质认定 (CMA)、药物质量检测仪器、药物检测人员	药物检测报告
制剂中心	药物制剂研究方面的药学研究业务	药物制剂研究	无需相关资质	口服缓控释技术、口服软胶囊技术、生物可降解长效注射微球与植入剂技术平台、注射用纳米脂质体技术平台、口腔速溶膜剂技术平	合同洽谈和签订——小试研究——中试放大——报批注册	原辅料等物料、制剂工艺分析仪器设备、制剂制备技术和分析人员	制剂配方及工艺路线、制剂、制剂生产设备等

公司名称	主营业务方向	主要业务/产品	业务资质	核心技术	业务流程	主要生产要素	产品或服务的展现形式
				台、难溶性药物递释技术平台、复方制剂技术平台、多组份中药新制剂技术以及新制剂关键设备设计与制造技术平台			
		药包材质量检测 and 相容性检测	中国合格评定国家认可委员会颁发的实验室认可证书、中国国家认证认可监督管理委员会颁发的资质认定证书	授权认可的检测标准及参数达 260 多项，具体为食品药品包装材料（塑料、金属、橡胶、玻璃等）检测和洁净室（区）环境检测	合同洽谈和签订——分析方式开发——样品测试——提交检测报告	实验室认可证书、资质认定证书、检测仪器及设备、分析方式开发人员 and 检测人员	药品包材检测报告
多米瑞	药物新品种方面的药学研究业务	多肽、蛋白质、酶、抗生素等产品的制备及其质量控制技术研究	药品临床批件	1、多肽分子的高效化学、生物合成、分离纯化及其修饰技术； 2、重组蛋白及酶的高效表达、分离纯化和质量控制技术； 3、复杂多肽类抗生素的分离纯化及质量控制技术。	试验设计——试验执行——完成化合物的制备、质量控制和特性鉴定等药学相关研究——形成药学相关技术资料	研发人员、实验仪器、微生物及细胞等。	药学研究报告及其相关发明专利、药品及其中间体

综上所述，上海医工院、制剂中心和多米瑞的药学研究业务与发行人的业务在行业分类以及业务资质、业务流程、核心技术、主要生产要素、产品或服务的展现形式等方面存在显著区别，不属于相同或相似业务，不构成同业竞争。

## （2）上海医工院、制剂中心和瀛科隆未对发行人构成重大不利影响的同业竞争

### 1) 产品/服务和技术差异说明

#### ① 瀛科隆

瀛科隆成立于 2004 年 2 月，原系日本瀛科隆集团下属的全资子公司，医工总院根据业务需要、拓展旗下不同业务板块的业务范围，于 2014 年 1 月对瀛科隆完成增资，自此瀛科隆成为医工总院下属控股子公司。在此之前，医工总院下属无相似新药研发的临床运营服务平台，因此瀛科隆与医工总院其他下属主体之间的业务均划分清晰。

瀛科隆专注于药物研发临床阶段的运营服务，包括临床试验监察和现场管理、数据管理和统计分析等。益诺思的临床 CRO 业务系临床生物分析。

临床研究 CRO 主要包括临床实验（I、II、III 期）、临床生物分析、数据管理和统计分析、现场管理和患者招募、NDA 申报服务等，具体如下：



数据来源：Frost&Sullivan

瀛科隆虽然和益诺思同属于医药研发 CRO 链条中，但双方系医药研发产业链中完全独立的学科和领域，瀛科隆具体业务和定义如下：

公司	业务分类	具体业务	定义
瀛科隆	临床研究	CRA 业务	临床监查员 Clinical Research Associate (CRA)，主要负责组织相关项目的临床监查，并负责制定相关项目的临床监查实施计划，临床监查员一般要求具有临床医学、卫生统计学等专业方面的知识，具有 GCP（《药物临床试验质量管理规范》）证书，具有丰富的临床试验工作经验，具备较强的对外沟通协调能力和语言表达能力。

		CRC 业务	<p>临床试验现场管理组织 Site Management Organization (SMO)，为具有整合临床资源运作的专业管理组织，是协助临床试验机构进行临床试验具体操作的管理良好的专业商业机构及现场管理工作的查核机构。临床研究协调员 Clinical Research Coordinator(CRC)，一般由申办方向 SMO 付费后，由 SMO 向临床试验机构派出，主要负责在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作。</p>
		数据统计	<p>该项服务包括：1) 试验方案设计中随机化设计、对照组的选择、假设检验、统计分析计划的制定以及样本量的估算；2) 试验药物的随机化（包括分层随机和动态随机）和药物编盲；3) 统计分析计划书的完善，并为注册提供统计分析报告；4) 临床试验总结报告中统计学的支持。</p>
		医学策略	<p>协助申办者及主要研究者设计临床试验方案初稿，申办者与主要研究者最终确定临床试验研究方案</p>
		医学撰写	<p>临床试验结束后，负责撰写临床试验总结报告，回收试验药物，并将相关试验文档交给申办者归档。</p>

通过上述业务描述比对，瀛科隆和益诺思提供的服务差异显著。同时，双方在业务资质、业务流程、主要生产要素、服务的展现形式等方面存在显著差异，并且瀛科隆不具备非临床药物研究服务和临床阶段生物样本分析、临床转化的研发和提供服务的能力，具体如下：

项目	益诺思	瀛科隆
主要业务	<p>新药非临床研究服务和临床阶段的生物样本分析</p>	<p>新药研发的临床服务，主要包括 CRA 业务、CRC 业务、数据统计、医学策划和医学撰写</p>
核心技术	<p>重要靶器官毒性生物标志物评价技术、特殊毒性安全性评价关键技术、创新药物非临床安全性评价体系、非临床安全性评价中实验动物创新性给药技术等</p>	<p>药物研发临床阶段项目运营服务能力和经验、项目管理信息化系统</p>
业务资质	<p>主要业务需要 GLP 资质、实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证、AAALAC 等</p>	<p>GCP（《药物临床试验质量管理规范》）证书</p>
业务流程	<p>文献调研——试验设计——试验执行——提交试验报告</p>	<p>CRA 业务：根据各中心的入组情况及监查计划对其进行常规的监查访视——安排不定期协同监查访视、稽查、中期协调会及 CRF 的收集整理                      CRC 业务：进行临床试验受试者的招募和筛选——临床试验数据的录入——受试者的协调与管理                      数据统计：对临床实验过程中产生的数据进行清理、统计分析</p>

		医学策略：对新药准入过程中临床试验的策划 医学撰写：对临床研究方案、总结报告的撰写
主要生产要素	GLP 等资质、实验动物、研发技术人员、专业实验仪器	项目管理人员、统计分析专员、项目管理信息化系统、通用型的办公设备
服务的展现形式	试验报告	临床试验总结报告、各临床中心小结、CRA 监察报告等

### ② 上海医工院

上海医工院创建于 1957 年，先后隶属于中央企业工委、国务院国资委、中国国药集团公司，现为医工总院 100% 持股的子公司。

上海医工院作为转制基础应用研究型的科研院所，侧重于基础应用的科学研究。目前上海医工院的主营业务以药学研究为主，包括药物品种开发（化学原料药研发、微生物药物创新工艺研究、生物技术药物研究、中药研究业务）及分析测试业务，其非临床研究业务包括药效与药代业务，系为药学研究业务提供良好的成药性评价的良好研究体系。因此，上海医工院从事少量非临床研究业务是为辅助其核心主营药学研究中的新药物品种开发的研究体系，与发行人以安全性评价为主的非临床研究业务存在一定差异。

### ③ 制剂中心

制剂中心前身为上海医工院药物制剂研究室，1996 年 6 月设立为企业，目前为上海医工院控股子公司。

制剂中心是我国从事给药系统研究唯一的国家级工程研究中心。同时，制剂中心的药品包装材料科研检验业务是国家药用包装材料质量检测机构之一，承担国家药品监督管理局药包材与药物相容性研究重点实验室建设任务，是国家药品监督管理局唯一一家由企业负责承担的重点实验室。

报告期内，制剂中心主要从事制剂研究、药包材质量检测和相容性检测的药学研究业务和少量非临床研究和临床检测分析业务，与发行人以安全性评价为主的非临床研究业务存在一定差异。

## 2) 客户方面说明

益诺思作为专注于提供创新药早期成药性评价、非临床研究以及临床测试分

析、转化及生物标志物研究服务的 CRO 企业，客户 90% 以上为研发创新药的生物医药创新企业。上述三家企业的客户方面情况具体如下：

### ① 赢科隆

赢科隆作为提供药物研发的临床阶段运营服务的企业，其客户主要为研发仿制药的生物医药研发企业，也包括了一部分已上市药品和研发创新药的药企，与发行人客户 90% 以上为研发创新药的生物医药创新企业的客户群体存在较大差异。

2020 年至 2022 年度，赢科隆与发行人的重叠客户占发行人收入比例为 5.81%、4.73% 和 6.32%，主要系齐鲁制药、上海上药信谊药厂有限公司等综合药企，系双向具备不同类型药物研发管线研发需求的综合药企提供服务，不存在向同一客户提供同类业务或通过客户定价输送利益的情况。

### ② 上海医工院

上海医工院的非临床研究服务主要销售对象为药品生产企业，涵盖创新药、医疗器械、保健品、化妆品等类型产品的业务。2020 年至 2022 年度，上海医工院与发行人的重叠客户占发行人收入比例为 21.07%、22.87% 和 23.68%，主要系恒瑞医药、齐鲁制药等大型药企产品管线较为丰富导致客户存在重叠。

### ③ 制剂中心

由于创新药的研发特性对创新型制剂研究需求较低，因此制剂的创新改良研究主要集中于改良型新药、仿制药或已上市药品，因此制剂中心的主要服务对象为从事改良型新药开发以及仿制药一致性评价的药企。2020 年至 2022 年度，制剂中心与发行人的重叠客户占发行人收入比例为 1.33%、1.64% 和 1.59%，重叠客户比例较低。

综上所述，发行人与上述企业存在部分客户重合情况，但均系基于各自业务的真实需求向具有相应研发需求的客户进行提供服务，不存在向同一客户用于同一业务，或通过客户定价输送利益的情况。同时，上述三家企业与益诺思独立开发客户，拥有独立的营销团队，独立签署服务协议，服务价格不存在异常。

因此，在报告期内，上述企业与益诺思存在共同客户不影响益诺思业务的独立性，不存在通过重叠客户利益输送的情形。

## 3) 供应商方面说明

益诺思作为提供药物发现、非临床研究、临床分析测试服务的企业，需要采购的内容为实验动物、实验试剂等。上述三家企业的供应商方面情况具体如下：

① 瀛科隆

瀛科隆作为临床阶段运营服务商，采购的内容主要是医院招募患者的服务费、药品保存转运用的冰箱等设备以及通用型办公设备等，与发行人明显区分。

2020 年至 2022 年度，瀛科隆与发行人的重叠供应商占发行人采购比例为 0.12%、0.18% 和 0.00%，存在相同供应商的原因为益诺思和瀛科隆均向其采购通用型办公设备。

① 上海医工院

上海医工院非临床研究业务的采购内容主要系实验试剂和实验动物，与发行人存在一定相似性。2020 年至 2022 年度，上海医工院与发行人的重叠供应商占发行人采购比例为 16.15%、8.64% 和 15.76%，主要系安捷伦科技贸易（上海）有限公司、北京维通利华实验动物技术有限公司和上海优宁维生物科技股份有限公司等大型实验试剂供应商或实验动物提供商重叠。

② 制剂中心

制剂中心非临床研究和临床研究业务的采购内容实验设备、实验试剂、实验耗材，与发行人存在一定相似性。2020 年至 2022 年度，制剂中心与发行人的重叠供应商占发行人采购比例为 0.99%、1.28% 和 3.46%，存在相同供应商的原因为双方均采购通用且基础的实验试剂和实验耗材等。

综上所述，发行人与上述企业存在部分供应商重合情况，但均系基于各自业务的真实需求向资信情况较好具备相关资质和实力的供应商进行采购，不存在向同一供应商采购同一产品并用于同一业务，或通过供应商代垫成本或输送利益的情况。同时，上述三家企业与益诺思独立开发供应商，拥有独立的采购团队，独立签署采购协议，且服务价格不存在异常。

因此在报告期内，上述企业与益诺思存在共同供应商不影响益诺思业务的独立性，不存在通过重叠供应商利益输送的情形。

4) 未构成重大不影响的同业竞争

经前述论证，除了上海医工院、制剂中心和瀛科隆从事的部分业务与发行人的主营业务存在相似性外，医工总院及其控制的其他企业与发行人业务存在显著差异，不构成同业竞争。

2020 年至 2022 年，上海医工院、制剂中心和瀛科隆与发行人同类业务相关收入、毛利占发行人主营业务收入、毛利的比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
上海医工院非临床研究业务	1,593.71	-255.93	2,442.92	377.26	1,696.34	410.58
制剂中心非临床研究和临床研究业务	117.19	82.77	255.86	176.43	249.9	201.13
瀛科隆主营业务	4,562.44	1,433.37	5,062.01	1,047.09	3,260.50	733.46
上述企业同类业务合计	6,273.34	1,260.21	7,760.79	1,600.78	5,206.74	1,345.17
益诺思主营业务	86,221.16	35,008.79	58,162.24	22,556.47	33,377.45	13,433.05
占益诺思主营业务收入/毛利比例	7.28%	3.60%	13.34%	7.10%	15.60%	10.01%

因此，上海医工院、制剂中心和瀛科隆从事与发行人同类业务对应的合计收入及毛利占发行人主营业务收入与毛利比例低于 30%，不存在对发行人构成重大不利影响的情形。

综上所述，本所律师认为：经梳理医工总院及其控制的其他企业在产品/服务、技术、客户、供应商等方面与发行人业务的区别与联系，上海医工院、制剂中心和瀛科隆从事的部分业务与发行人的主营业务存在相似性，但不存在对发行人构成重大不利影响的情形，医工总院及其控制的其他企业（不含前述三家企业）与发行人业务存在显著差异，不构成同业竞争。

（三）国药集团及其下属涉及“医药研发”“综合研发服务（CRO）”业务的企业是否与发行人从事相同或相似业务，结合主营业务的具体特征、业务获取方式、客户或供应商重叠情况、管理机制等方面，说明未将其认定为构成同业竞争的具体依据

### 1、核查方式

（1）获取了国药集团提供的《中国医药集团有限公司股权投资管理办法》、医工总院提供的《中国医药工业研究总院股权投资管理办法》，了解其与发行人保持差异化发展、避免新增产生同业竞争投资项目的具体措施；

（2）通过国家企业信用信息公示系统、企查查、公司官网等网站查询了发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的主营业务等基本信息，核查是否与发行人存在相似的业务；

（3）获取了医工总院下属上海医工院、制剂中心、瀛科隆出具的业务情况说明、报告期内的审计报告或财务报表以及客户供应商资料，了解相应公司的主营业务情况、在综合医药研发（CRO）业务的收入毛利情况等，了解客户及供应商的重叠情况；

（4）获取了国药集团健康产业研究院有限公司、国药集团宜宾制药有限责任公司、多米瑞、国药集团成都信立邦生物制药有限公司的业务情况说明，查阅前述公司报告期各期前二十大客户、供应商的销售和采购金额，查阅了上海医工院、制剂中心、瀛科隆报告期各期的客户、供应商的销售和采购金额；

（5）查阅了国药集团关于下属单位业务定位的说明文件，以及国药集团下属医药制造板块企业中部分涉及研发业务企业的情况说明；

（6）查阅《国民经济行业分类与代码》《战略性新兴产业分类（2018）》等的行业分类文件，了解发行人及国药集团下属 CRO 企业的行业定位情况；

（7）查阅国药集团医药工业板块主要上市公司的公告信息，了解其主营业务的具体特征、业务获取方式、与发行人的主要客户供应商重叠情况。

## 2、核查情况及核查意见

根据前述国药集团的核心业务板块，仅医药科研板块和医药工业制造板块涉及医药研发、综合研发服务（CRO）业务的企业。医药科研板块包括医工总院及其下属企业，具体详情参见本题回复之“（二）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争”。国药集团的医药工业制造板块的主营业务系生物医药制品、化学药、现代中药产品的研发、生产、制造，旗下存在少量研发机构，但相关研发工作仅为其自身或该板块内制药企业的产品研发配套而发

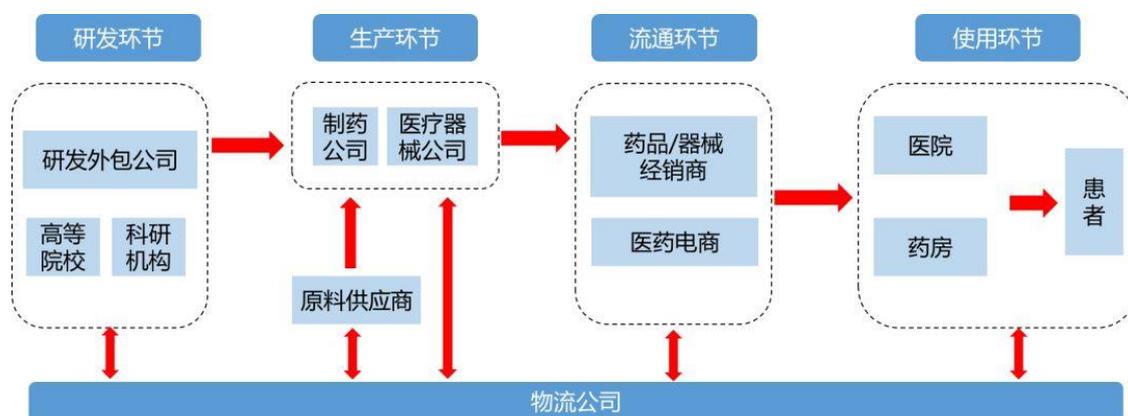
生，并不存在面向市场提供医药研发服务的情况或发展规划。

因此，国药集团医药工业板块的医药制造业企业，系发行人主营业务医药研发服务 CRO 相关下游产业，就未将上述板块企业认定为与发行人构成同业竞争，具体说明如下：

### （1）行业分类不同

发行人主要为医药企业提供专业化研发外包服务业务，国药集团的医药工业板块企业主要从事生物医药制品、化学药、现代中药产品的研发、生产、制造。

上述两个行业分属于不同的研发环节和生产环节，具体产业链如下：



公司主营业务涵盖非临床研究和临床研究的综合研发服务，服务内容主要包括涵盖生物医药早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究。按照根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“M73 研究和试验发展”；根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”中的“7340\*医学研究和试验发展”。

国药集团医药工业板块主要从事药品生产和销售业务，药品生产必须拥有《药品生产许可证》、GMP 车间和药品生产批件。按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），国药集团医药工业板块属于“27（大类）医药制造业”；根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，国药集团医药工业板块属于所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”、“4.1.2 化学药品与原料药制造”及“4.1.3 现代中药与民族

药制造”。

因此，发行人与国药集团医药工业板块从行业分类上分属不同行业。

### （2）主营业务的具体特征存在显著差异

发行人作为药物研发外包服务公司，在业务资质、业务流程、主要生产要素、产品或服务的展现形式等方面，与国药集团医药工业制造板块完全不同，具体如下：

项目	益诺思	国药集团医药工业板块
主要业务	药物研发外包服务	药品生产、销售
业务资质	GLP 资质、实验动物使用许可证、国际 AAALAC 认证等	药品生产许可证、药品经营许可证、GMP 车间、药品生产批件
主要应用技术	非临床研究评价技术平台、创新药品评价体系、尖端动物实验操作技术、生物分析技术平台等	生物学工艺或分离纯化技术、中药提取分离纯化创新技术平台、生产自动化及智能化、中药配方颗粒生产技术与工艺等
业务流程	完成药学研究、临床试验或生物分析，提交试验报告	采购——生产——销售
主要生产要素	研发人员、实验仪器、实验动物	GMP 车间、药品生产批件、生产人员
产品或服务的展现形式	试验报告	药品制剂、原料药和中间体

因此，发行人与国药集团医药工业板块主营业务的具体特征存在显著差异。

### （3）业务获取方式

发行人的主要盈利模式为通过向客户提供合同研发服务，获取试验服务报酬来实现盈利，具体为：发行人接受客户的委托，根据委托方的研究需求和行业规范要求，对委托方提供的供试品开展相关试验，并按照合同约定将研究成果和数据等资料移交给客户。发行人获取客户的方式主要包括：1、通过举办培训班，展示发行人团队的专业性和权威性；2、参加行业展会、学术讨论、国际沙龙等，对服务成果和技术创新进行推广宣传，并向潜在客户了解需求，展示业务能力；3、对已有合作的客户定期回访以及对新客户主动拜访；4、树立行业口碑，新客户主动联系建立合作关系。

国药集团医药工业板块的主要盈利模式为向客户销售中西成药、生物制品、

原料药、中间体、中药饮片及配方颗粒等，具体是指：企业生产制造相应的中西成药、生物制品、原料药、中间体、中药饮片及配方颗粒等，通过经销商或配送商按照客户需求提供相应产品给客户。国药集团医药工业制造板块公司获取客户的方式主要包括：1、通过参与行业重大学术活动，持续提升行业内影响力；2、与代理商通力合作，通过代理商实现对国内大部分医院和零售终端的覆盖；3、同各大资质的药品经销分销商合作，覆盖全国的药品配送渠道；4、部分品种或品规积极尝试新零售销售模式，与医药电商平台合作布局，拓展成药产品销售渠道；5、通过地方各级政府的采购招标，并在招标过程中确定中标价格、确定区域指定配送商。

#### （4）客户或供应商重叠情况

发行人客户主要系国内创新药研发生物技术公司（Biotech）及制药公司（Biopharma），主要包括恒瑞医药、君实生物、齐鲁制药、正大天晴、东阳光、复星医药、海正医药、天士力、百利药业、科伦药业、石药集团、贝达药业等。发行人供应商主要系实验动物供应商、试剂及耗材供应商。主要实验动物供应商包括华珍合伙、金港生物、广西雄森、北京中科灵瑞等国内知名动物养殖企业。主要试剂及耗材供应商上海优宁维生物科技股份有限公司、上海博耀商贸有限公司等。

国药集团医药工业板块上市公司客户主要系药品经销、分销商、医疗机构、医院及各级政府卫生健康委员会、疾控中心。主要药品经销、分销商包括国药控股及其附属公司、四川科伦医药贸易集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、广州健兰生物制品有限公司、深圳万维医药贸易有限公司、成都市蓉锦医药贸易有限公司等。国药集团医药工业板块上市公司供应商主要系药品原辅料、试剂供应商及设备供应商。药品原辅料、试剂供应商包括国药控股及其子公司、中国生物及其子公司、深圳华润三九医药贸易有限公司、四川科伦医药贸易有限公司等。主要设备供应商包括上海锐得科学仪器有限公司、昆山元成机械有限公司、上海伟肇机电设备有限公司等。

因此，发行人与国药集团医药工业板块的主要客户和供应商所处不同行业，重叠度较低。

## （5）国药集团对下属公司的管理机制说明

### 1）清晰的核心主业划分

国药集团是由国务院国资委直接管理的以生命健康为主业的中央企业。根据国药集团出具的《关于业务板块划分情况的说明》，按照集团“十四五”规划纲要，国药集团形成了以医药科技研发、医药工业制造、医药商贸流通、医疗卫生保障为四大核心主业的四大业务板块，为有利于各子公司在集团的发展战略和规划引领下明确发展定位、聚焦主业、提高竞争力，国药集团根据主营业务分类，将下属 1600 余家并表子公司纳入不同业务板块，由相应的二级公司控制并进行管理。

根据《中国医药集团有限公司股权投资管理办法》，股权投资行为应遵守战略引领的原则，股权投资行为应符合国家发展规划和产业政策，符合产业发展趋势，符合集团发展战略与规划，符合集团对投资单位的发展定位和规划，能够产生良好的投资效益。

国药集团已依照其发展战略和规划，将下属企业按业务领域归入相关业务板块，从而使各板块企业的明确其发展定位、聚焦主业、提高竞争力，并有效防范同业竞争。

通过前述分析，除医药科技研发板块以外，国药集团的医药工业制造板块、医药商贸流通、医疗卫生保障及工程会展等其他业务板块与发行人不构成同业竞争。医药科研板块包括医工总院及其下属企业，具体详情参见本题回复之“（二）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争。”

### 2）有效避免新增同业竞争的措施

根据《中国医药集团有限公司股权投资管理办法》，国药集团所控制的企业作为国有控股企业拟进行新增股权投资行为（包括但不限于新设、收购、合资等股权投资行为）需要履行相关审批程序，取得上级国资监管单位的批准。

国药集团基于旗下企业的业务板块划分，对各业务板块的发展进行统筹规划和战略引领，结合向下穿透至集团各层级企业的股权投资项目的内部审批管理制度，能够有效防范和避免新增与发行人业务可能发生竞争的投资项目。

综上所述，本所律师认为：经结合发行人、国药集团及其下属涉及“医药研发”“综合研发服务（CRO）”的企业在主营业务、业务获取方式、客户或供应商重叠情况、管理机制等方面的分析比对，发行人未将相关企业认定为与发行人构成同业竞争的具体依据充分、合理。

**（四）对存在同业竞争的，请说明相关收入、毛利的界定范围及合理性，是否存在利益输送、非公平竞争，发行人与同业竞争方之间是否存在让渡商业机会等情形，对发行人独立性和未来发展的潜在影响，进一步分析是否构成重大不利影响**

### **1、核查方式**

（1）获取了国药集团和医工总院出具的《关于避免同业竞争的承诺》及《关于避免同业竞争的进一步承诺函》，了解其持续落实防范同业公司利益输送、利益冲突及保持发行人独立性的具体措施；

（2）获取了医工总院下属上海医工院、制剂中心、瀛科隆出具的业务情况说明、报告期内的审计报告或财务报表以及客户供应商资料，了解相应公司的主营业务情况、在综合医药研发（CRO）业务的收入毛利情况等，了解客户及供应商的重叠情况；

（3）查阅了国药集团关于下属单位业务定位的说明文件，以及国药集团下属医药制造板块企业中部分涉及研发业务企业的情况说明；

（4）获取了国药集团提供的《中国医药集团有限公司股权投资管理办法》、医工总院提供的《中国医药工业研究总院股权投资管理办法》。

### **2、核查情况及核查意见**

#### **（1）存在同业竞争业务相关收入、毛利的界定范围及合理性**

经核查国药集团下属各业务板块的业务领域，确认仅医工总院所属的医药科技研发板块涉及综合医药研发（CRO）业务，属于医药科技研发板块的三家公司（上海医工院、制剂中心和瀛科隆）与发行人存在同业竞争情况。

在确定上述存在竞争的下属子公司范围后，项目组通过取得上述三家公司提供的业务情况说明函及 2020 年至 2022 年的审计报告或财务报表，了解其 2020 年至 2022 年各主营业务的收入和毛利情况。在取得上述数据后，发行人将其综合医药研发（CRO）的相关收入和毛利情况进行汇总计算，确认上述公司在综合医药研发（CRO）业务对应的收入及毛利占发行人主营业务收入与毛利比例低于 30%，详见本题回复“（二）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争”。

此外，医工总院和国药集团已出具《避免同业竞争的承诺》，确认了集团下属子公司与发行人主营业务不存在对发行人构成重大不利影响的业务或活动。

综上，对于发行人存在同业竞争的情况，相关竞争方的收入、毛利的界定范围明确，具有合理性。

## **（2）发行人与竞争方之间不存在利益输送、非公平竞争，亦不存在让渡商业机会等情形**

1) 益诺思与上海医工院、制剂中心和瀛科隆各自依据自身自主产品和核心技术优势开展相关业务，不会导致非公平竞争及利益输送或让渡商业机会等情形

益诺思虽与上海医工院、制剂中心和瀛科隆均存在综合医药研发（CRO）业务，但公司与上述三家企业在产品/服务、技术、主要客户、主要供应商等方面存在差异，具体详情参见本题回复之“三/（二）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争”。

发行人与上海医工院的非临床研究业务在服务对象上存在显著差异，发行人聚焦创新药的非临床研究服务，每年 90% 以上收入均来自 I 类创新药物的非临床研究服务。上海医工院的非临床研究业务侧重于科研的探索性研究，服务对象的产品涵盖创新药、医疗器械、保健品、化妆品等。

制剂中心的主要业务系药物制剂研发和药品包材检测服务，且创新药的研发特性对创新型制剂研究需求较低，因此制剂中心的客户群体主要为改良型仿制药、仿制药或已上市药品的生物医药企业。

瀛科隆作为提供药物研发的临床阶段运营服务的企业，客户主要为研发仿制药的生物医药研发企业，与益诺思聚焦创新药企的客户群体不同。同时，瀛科隆不具备开展生物样本分析的业务的业务的基础，益诺思同样不具备临床运营服务的基础。

综上所述，发行人与国药集团下属其他存在同类业务的公司，各方均根据自身业务拓展需求和产品技术竞争力各自开展相关业务，不存在利益输送、非公平竞争，亦不存在让渡商业机会等情形。

2) 国药集团和医工总院为避免下属其他公司与益诺思后续的同业竞争问题采取的措施

① 集团现有管理制度可有效避免新增同业竞争投资项目

根据《中国医药集团有限公司股权投资管理办法》，国药集团所控制的企业作为国有控股企业拟进行新增股权投资行为（包括但不限于新设、收购、合资等股权投资行为）需要履行相关审批程序，取得上级国资监管单位的批准。

国药集团基于已建立的由二级公司控制各业务板块的管理机制，对各业务板块的发展进行统筹规划和战略引领，结合向下穿透至集团各层级企业的股权投资项目的内部审批管理制度，能够有效防范和避免新增与发行人业务可能发生竞争的投资项目。

② 国药集团和医工总院就进一步避免同业竞争出具的补充承诺

为避免医工总院和国药集团下属其他公司与益诺思后续的同业竞争问题，医工总院和国药集团已进一步出具相关说明及承诺，具体内容如下：

（a）国药集团的补充承诺

为避免国药集团及其下属企业与发行人之间未来可能存在的同业竞争，细化管控措施，国药集团作出进一步承诺如下：

“1、本承诺人将依据集团整体规划及业务板块划分，通过积极发挥对所控制的下属企业的经营方针、投资计划的影响，保证本公司控制的下属企业按照各业务板块的规划保持差异化发展，发行人以综合医药研发（CRO）业务作为主营业务，其他企业与发行人保持差异化发展。

2、本承诺人将要求中国医药工业研究总院有限公司，通过在股东会、董事会行使表决权，积极发挥对上海医药工业研究院有限公司、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司、上海瀛科隆医药开发有限公司的经营决策的影响，控制前述企业发展现有业务中部分与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成重大不利影响的同业竞争，并持续防范前述同行业企业与发行人之间发生利益输送、利益冲突，保持发行人的独立性。

3、承诺人将通过严格执行下属各层级企业新增投资项目、新增设施的工程建设项目的内部审批管理制度，保证下属企业不新增与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成同业竞争。

4、若发现承诺人控制的其他企业未来因业务发展可能形成对发行人构成重大不利影响的同业竞争情况，承诺人届时将依法履行决策程序，在符合国有资产监管、上市公司监管相关法律法规等规范性文件规定的前提下，采用市场化公开、公平、公允的方式，通过包括但不限于停止经营竞争业务、委托管理、将竞争业务转让给发行人或无关联第三方等方式妥善解决该等对发行人构成重大不利影响的同业竞争问题。”

（b）医工总院的补充承诺

为避免医工总院及其下属下属企业与发行人之间未来可能存在的同业竞争，细化管控措施，医工总院作出进一步承诺如下：

“1、本承诺人将依据中国医药集团有限公司的规划及业务板块划分，保证本承诺人控制的下属企业各自聚焦主业，发行人以综合医药研发（CRO）业务作为主营业务，其他企业与发行人保持差异化发展。

2、本承诺人将通过在股东会、董事会行使表决权，积极发挥对上海医药工业研究院有限公司、上海现代药物制剂工程研究中心有限公司、上海瀛科隆医药开发有限公司的经营决策的影响，控制前述企业发展现有业务中部分与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成重大不利影响的同业竞争，并持续防范前述同行业企业与发行人之间发生利益输送、利益冲突，保持发行人的独立性。

3、承诺人将通过严格执行下属各层级企业新增投资项目、新增设施的工程建设项目的内部审批管理制度，保证下属企业不新增任何与发行人主营业务相同或相似的业务，避免对发行人构成同业竞争。

4、若发现承诺人控制的其他企业未来因业务发展可能形成对发行人构成重大不利影响的同业竞争情况，承诺人届时将依法履行决策程序，在符合国有资产监管、上市公司监管相关法律法规等规范性文件规定的前提下，采用市场化公开、公平、公允的方式，通过包括但不限于停止经营竞争业务、委托管理、将竞争业务转让给发行人或无关联第三方等方式妥善解决该等对发行人构成重大不利影响的同业竞争问题。”

本所律师认为，医工总院、国药集团已针对与发行人保持差异化发展、避免新增产生同业竞争投资事项出具补充承诺，有助于持续防范国药集团下属其他单位与发行人间的利益输送、利益冲突，保持发行人的独立性，发行人已在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争情况”之“（三）避免同业竞争的承诺”补充披露上述承诺。

综上所述，本所律师认为：截至 2022 年 12 月 31 日，发行人与医工总院下属单位之间的同业竞争不会导致公司与竞争方之间的非公平竞争、不会导致公司与竞争方之间存在利益输送、不会导致公司与竞争方之间相互或者单方面让渡商业机会的情形，不会影响发行人的独立性且对其未来发展的潜在影响较小，不会对公司构成重大不利影响。

#### 四、《问询意见》问题12 关于员工持股平台及股份支付

根据申报材料：1) 报告期内发行人确认股份支付费用 2,398.05 万元，存在两个员工持股平台翱鹏合伙（前身翱鹏有限）和每益添合伙；2) 发行人认为，《上海益诺思生物技术股份有限公司持股员工减持股份管理办法》（以下简称《减持管理办法》）出台前，翱鹏合伙的合伙人不能以公允价退出，因此翱鹏合伙仅是一个持股平台，不涉及股份支付；《减持管理办法》出台后持股员工在限售期满后可以按照公允价转让，因此发行人将相关员工此前获得的股权授予日视为 2021 年 1 月 12 日；3) 发行人前员工付立杰曾认购翱鹏合伙份额，离职后与发行人产生工资争议进行劳动仲裁；4) 每益添合伙先增资认购子公司南通益诺思的新增注

册资本，后通过换股方式取得发行人的股权；5）2022年6月，发行人增资涉及供应商、子公司少数股东和员工持股平台。

请发行人说明：（1）翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添合伙作为国有企业员工持股平台，其成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序；翱鹏有限、翱鹏合伙股份代持还原情况、相关股权权益是否存在争议或潜在争议；（2）《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况，付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因，结合《企业会计准则》的规定说明翱鹏合伙不涉及股份支付的原因及合理性；（3）结合《减持管理办法》中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，进一步说明服务期认定情况及其准确性，股份支付公允价值的确定依据，报告期内股份支付的计算过程；（4）2021年5月至2022年6月南通益诺思股权增值情况及其合理性，每益添合伙增资入股南通益诺思时的价格公允性、是否涉及股份支付，每益添合伙在2021年5月增资入股南通益诺思后通过换股形式取得发行人的股权的背景、原因与考虑，进一步说明2022年6月发行人供应商、子公司少数股东、员工持股平台增资入股价格的公允性。

请保荐机构、发行人律师核查员工持股平台成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定，员工持股平台权益是否存在争议或潜在争议，并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查发行人股份支付相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

回复：

（一）翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添合伙作为国有企业员工持股平台，其成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序；翱鹏有限、翱鹏合伙股份代持还原情况、相关股权权益是否存在争议或潜在争议

### 1、核查方式

（1）查阅《企业国有资产法》、《企业国有资产监督管理条例》等当时相关法律法规的规定；

（2）查阅了翱鹏有限、翱鹏合伙及每益添对发行人的历次出资、股权变动的协议、发行人决议文件、外部审批备案文件、股权价值的评估报告、产权交易所出具的增资交易凭证、验资报告、增资/股份转让价款的支付凭证；

（3）查阅了翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添的工商档案，查阅持股平台上员工的历次出资、合伙份额变动、退出的相关协议、决议文件、价款支付凭证；

（4）查阅国药集团对于南通益诺思通过每益添实施国有科技型企业员工股权激励的批复文件及评估备案材料、医工总院对于每益添平台内持股人员变更出具的批复文件；

（5）查阅《国务院国资委授权放权清单》以及国药集团 2023 年 6 月出具的《关于上海益诺思生物技术股份有限公司有关事项的说明》；

（6）查阅翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添关于员工持股的管理办法，包括《上海益诺思生物技术股份有限公司持股员工减持股份管理办法》等历次修订的管理办法；

（7）查阅了各代持人、被代持人签署的《代持协议书》、《解除代持协议书》、相关支付凭证；

（8）了解股权代持形成的原因、代持解除过程，并取得除付立杰以外的其他代持人及被代持人的访谈确认或书面确认；

（9）查阅了付立杰的劳动纠纷相关文件，海门市劳动人事争议仲裁委员会于 2020 年 4 月 24 日出具的仲裁调解书。

## 2、核查情况及核查意见

**（1）翱鹏有限的成立、出资、股权变动、退出及相关股权管理办法是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序**

1) 翱鹏有限的成立及其对发行人的历次出资、股权变动、退出履行的审批备案程序

时间	设立、出资、股权变动、退出情况	取得批准情况	履行备案情况
2010 年 2 月	翱鹏有限设立，注册资本 200 万元	不涉及审批	不涉及评估备案
2010 年 5 月	翱鹏有限按 1 元/注册资本向益诺思有限出资 200 万元，取得益诺思有限 200	上海医工院出具的《关于同意设立安评中心运	现金出资参与新设公司，不涉

时间	设立、出资、股权变动、退出情况	取得批准情况	履行备案情况
	万元注册资本对应的股权	营公司的决定》	及评估备案
2015年12月	翱鹏有限按照益诺思有限以2015年2月28日为基准日的净资产评估值为增资价格定价依据，向益诺思有限增资1,075.12万元，取得益诺思有限887.50万元新增注册资本对应的股权	国药集团出具的《关于同意增资上海益诺思生物技术有限公司的批复》（国药集团投资[2015]571号）	已完成国有资产项目评估备案
2016年7月	翱鹏有限参照2015年12月对益诺思有限增资时的每股单价，将其持有的益诺思有限的全部股权转让给翱鹏合伙，翱鹏有限退出持股	实质上为持股平台的更换，不涉及益诺思有限的国有股权比例变动，不需要取得国资批准	不涉及国有资产产权交易，不需要评估备案

如上表所述，翱鹏有限的成立及其对发行人的历次出资、股权变动、退出均已按社会法人对国有企业进行股权投资的相关审批要求履行了必要的审批备案程序，符合相关法律法规的规定。

## 2) 翱鹏有限持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及审批备案程序

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的注册资本（万元）	变动份额的比例
1	2010年2月翱鹏有限设立，注册资本为200万元	由21名自然人设立翱鹏有限，常艳、邱云良、张呈菊、杨琛懋、季龙凤5名自然人为显名股东，其他自然人为隐名股东，全体股东实缴出资200万元	200	100%
2	2010年11月持股人员变动	新增2名隐名股东姚方珏、钟丽娟认购显名股东邱云良代持的预留份额	2	1%
3	2011年9月持股人员变动	1名隐名股东林海霞离职退出，退出份额由原显名股东杨琛懋继续代持作为预留份额	5	2.5%
4	2012年3月持股人员变动	新增6名隐名股东涂宏刚、贺亮、黄明珠、刘戴丽、刘丹丹、马崧认购显名股东张呈菊、杨琛懋代持的预留份额	12	6%
5	2012年12月持股人员变动	1名隐名股东张伶俐离职退出，退出份额由原显名股东季龙凤继续代持作为预留份额	3	1.5%
6	2014年2月持股人员变动	新增4名隐名股东郑明岚、洪敏、黄丽芳、蒋霞认购显名股东邱云良、张呈菊、季龙凤代持的预留份额	9	4.5%
		徐景宏离职退出，退出份额由显名股东许庆受让自持 <sup>注</sup>	23	11.5%
7	2014年9月持股人员变动	显名股东季龙凤离职退出，退出份额（自持份额转为预留份额）由显名股东许庆代持	5	2.5%
		1名隐名股东黄丽芳离职退出，退出份额由原显名股东张呈菊继续代持作为预留份额	3	1.5%
		隐名股东严东明、蒋霞原由季龙凤代持	6	3%

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的注册资本（万元）	变动份额的比例
		的份额变更到显名股东许庆名下代持		
8	2015年3月持股 人员变动	周国民、蒋建强离职退出，退出份额由邱云良、常艳代持作为预留份额	20	10%
		新增1名隐名股东程远国，认购邱云良代持的预留份额	14	7%
9	2015年8月持股 人员变动	隐名股东顾珺离职退出，退出份额由张呈菊代持作为预留份额	3	1.5%
10	2015年12月持股 人员变动，全体 持股人参与翱 鹏有限增资，注 册资本变更为 1,087.5万元	新增1名显名股东马璟，认购常艳、邱云良、许庆、张呈菊代持的预留份额	26	13%
		新增1名显名股东赵小平，原由邱云良为程远国代持的份额变更为由赵小平代持	14	7%
		上述新增的2名显名股东马璟、赵小平、4名新增的隐名股东龚丽霞、周长慧、周慧、李彩云与其他27名持股人参与翱鹏有限增资	887.5	/
11	2017年8月完成 清算注销	翱鹏有限于2016年7月将发行人25%股权以1,317.40万元的价格全部转让给翱鹏合伙后完成清算注销	1,087.5	100%

注：2014年2月，徐景宏因离职退出持股，退出股权由许庆受让，并于2014年9月完成工商变更登记，许庆成为显名股东。在此期间，许庆实际持有的份额仍由常艳进行代持。

翱鹏有限的持股人员对翱鹏有限的历次出资、股权变动、退出均依据翱鹏有限的股东会审议批准的《上海翱鹏科技投资有限公司股权管理办法》及其历次修订的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。翱鹏有限的股权管理办法关于股权退出的具体规定见本题回复之“（二）/2、/（1）/1）翱鹏有限相关文件对员工退出的具体规定及执行情况”。

3）翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定

#### ① 相关法律法规依据

根据上海医工院批准益诺思有限设立时出具的批准文件，翱鹏有限经批准以社会法人的身份参与出资设立益诺思。

翱鹏有限于2010年出资参与发行人前身益诺思有限的设立时，国家尚未出台关于国有控股混合所有制企业开展员工持股的法规，益诺思有限作为新设的国有控股企业在设立时接受由员工组建的持股平台参股不存在特别审批规定，上海医工院作为益诺思有限当时的国有控股股东及国务院国资委直属的一级央企，按照

国有企业与社会法人合资新设企业的投资项目类型对翱鹏有限参股益诺思有限作出批准，符合《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》等当时相关法律法规的规定。

鉴于翱鹏有限自始即以社会法人身份作为益诺思有限的股东，翱鹏有限对发行人的出资设立、历次增资、股权变动和退出均已按照社会法人对国有企业进行股权投资的相关监管规定履行了必要的审批程序，翱鹏有限的持股人员对翱鹏有限的历次出资、股权变动、退出均依据翱鹏有限的股东会审议批准的《上海翱鹏科技投资有限公司股权管理办法》及其历次修订的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。

## ② 有权审批机关的确认

根据《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》《国务院国资委授权放权清单》，国药集团作为国务院国资委下属一级央企，就发行人股权变动涉及的国有资产管理、实施员工持股计划或员工股权激励相关事项具有审批权。

国药集团于2023年6月出具《关于上海益诺思生物技术股份有限公司有关事项的说明》，确认（1）翱鹏有限参与设立发行人前身益诺思有限，履行了国资监管审批程序，不违反《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》的有关规定。（2）翱鹏有限和翱鹏合伙参与发行人的历次增资均已履行了国资监管审批程序。（3）翱鹏合伙之合伙人的出资及管理，依据翱鹏合伙的有关制度办理。

因此，翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定，并已经有有权审批机关确认。

综上所述，本所律师认为：翱鹏有限以社会法人身份作为发行人的股东，其成立以及对发行人的历次出资已按照当时适用的相关法律法规中社会法人股东参股国有控股企业的规定履行了审批和备案程序；该持股平台上的持股人员的历次出资、股权变动、退出均依据持股平台自身内部决策机构审议批准的制度执行，不需要按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定，并已经有有权审批机关确认。

## （2）翱鹏合伙的成立、出资、份额变动、退出及相关合伙份额管理办法是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序

### 1）翱鹏合伙的成立及其对发行人的历次出资、股权变动所取得的批准情况

时间	出资、股权变动情况	取得批准情况	履行备案情况
2016年6月	翱鹏合伙设立	不涉及审批	不涉及评估备案
2016年7月	翱鹏合伙参照2015年12月翱鹏有限对益诺思有限增资时的每股单价，受让翱鹏有限持有的益诺思有限的全部股权	实质上为持股平台的更换，不涉及益诺思有限的国有股权比例变动，不需要取得国资批准	不涉及国有资产产权交易，不需要评估备案
2017年11月	益诺思有限以经审计的净资产折股整体变更为股份有限公司，折股后翱鹏合伙持有1,250万股股份	国务院国资委出具《关于上海益诺思生物技术股份有限公司国有股权管理有关问题的批复》（国资产权[2017]730号）、国药集团出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司整体变更设立为股份有限公司的批复》（国药集团投资[2017]436号）	已完成国有资产项目评估备案
2021年5月	翱鹏合伙以2020年5月31日为基准日的净资产评估值为增资定价依据，出资5,716万元认购发行人429.0064万股股份	国药集团出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》（国药集团[2021]194号）	已完成国有资产项目评估备案
2022年6月	翱鹏合伙按照产权交易所公开挂牌成交价参与发行人的增资，出资2,000万元认购发行人62.2332万股股份	国药集团出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》（国药集团投资[2022]291号）	已完成国有资产项目评估备案

如上表所示，翱鹏合伙的成立及其对发行人的历次出资、股权变动均已按社会法人对国有企业进行股权投资的相关审批要求履行了必要的审批备案程序，符合相关法律法规的规定。

### 2）翱鹏合伙持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及备案审批程序

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的注册资本（万元）	变动份额的比例
1	2016年6月设立，注册资本为1,450万元	由34名自然人共同设立，其中程远国、蒋霞、付立杰为隐名合伙人，实缴出资1,317.40万元	1,450	100%
2	2017年7月合伙人变更	3名合伙人刘戴丽、龚丽霞、陆亮离职退出，退出份额转让给新增的7名合伙人（王伟强、朱晰、任欣怡、大平东子、李燕、艾刚、李娟）和程远国，其中大平东子作为隐名合伙人，相关份额通过李燕代持	89.32	6.16%

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的 注册资本(万元)	变动份额的 比例
		隐名合伙人程远国通过受让刘戴丽、龚丽霞、陆亮退出的 1.05% 合伙份额和赵小平代持的 5.95% 合伙份额，变更为显名合伙人，实现代持还原	101.50	7%
		赵小平出资认购其为程远国代持的 1.05% 合伙份额作为自持份额	15.23	1.05%
3	2017年11月减资，注册资本变更为1,317.3977万元	注册资本由1,450万元减少至1,317.3977万元，减少的认缴出资由全体合伙人等比例减少，系翱鹏合伙未实缴部分注册资本	132.6023	/
		隐名合伙人蒋霞离职退出，退出份额由其他36名合伙人受让	22.77	1.57%
4	2018年8月合伙人变更	潘晓靓、严东明、宋征离职退出，退出份额由其他33名合伙人受让	69.94	5.31%
5	2019年12月合伙人变更	郑明岚、马崧离职退出，退出份额由其他28名合伙人受让	19.96	1.51%
6	2020年1月合伙人变更	隐名合伙人付立杰离职退出，退出份额由常艳受让作为预留份额	42.46	3.22%
7	2020年6月合伙人变更	马璟、程远国、赵小平、杨琛懋、王伟强、朱晰、任欣怡离职退出，7.60%退出份额部分由其他21名合伙人受让，25.96%由常艳和许庆受让后作为预留份额代持	442.12	33.56%
8	2020年11月减资，注册资本变更为923.6749万元	艾刚、黄明珠离职退出，退出份额由翱鹏合伙回购注销	8.34	0.63%
		常艳、许庆代持的预留份额由翱鹏合伙回购注销	385.39	29.25%
9	2021年1月增资，注册资本变更为1,282.2881万元	新员工持股平台宁波益鹏合伙向翱鹏合伙出资，认购翱鹏合伙的新增合伙份额，隐名合伙人周绍联、姚加钦通过俞巧玲、汤纳平持有宁波益鹏合伙平台份额	358.61	27.97%
10	2021年5月增资，注册资本变更为1,722.3758万元	全体合伙人通过认购翱鹏合伙的新增份额，参与发行人的增资；无人认购的新增份额由常艳认购并作为预留份额代持	440.09	/
11	2021年12月合伙人变更	翱鹏合伙和宁波益鹏合伙的王征、洪敏、贺亮、陈巨冰、毛晶晶、陈探、李辰离职退出，退出份额由其他50名合伙人受让	52.28	3.04%
12	2022年1月合伙人变更	常艳预留份额以及陈探退出的份额，分配给5名新增合伙人认购	12.86	0.75%
13	2022年5月3名隐名合伙人代持还原	隐名合伙人大平东子、周绍联、姚加钦通过由相应代持人减资退出并由其本人以同等金额认购的方式，实现代持还原	183.20	10.64%
14	2022年6月增资，注册资本	翱鹏合伙、宁波益鹏合伙两个平台的合伙人通过认购新增合伙份额，参与发行	63.84	/

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的 注册资本(万元)	变动份额的 比例
	变更为 1,786.2156 万 元	人的增资		
15	2022年10月合 伙人变更	许来、严建燕离职退出，退出份额由翱 鹏合伙和宁波益鹏合伙各自平台上的其 他 55 名合伙人受让	6.11	0.34%

翱鹏合伙的持股人员对翱鹏合伙的出资、份额变动、锁定期、退出等事宜均依据翱鹏合伙的合伙人会议审议批准的《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）合伙份额管理办法》及其历次修订以及《上海益诺思生物技术股份有限公司持股员工减持股份管理办法》（后被《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）上市后减持管理办法》替代）的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。前述合伙份额管理规定中关于股权退出的具体规定见本题回复“（二）/2、/（1）/2）翱鹏合伙相关文件对员工退出的具体规定及执行情况”。

3）翱鹏合伙的设立、出资、股权变动、退出及合伙份额管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定

#### ① 相关法律法规依据

翱鹏合伙的设立是为了替代翱鹏有限作为新的持股平台、解决翱鹏有限历史上形成的股权代持问题以及降低税负，其于 2016 年 7 月受让翱鹏有限所持有的发行人股权而成为发行人股东，该次股权变动属于社会法人股东向其关联方转让股权，并非发行人实施新的员工股权激励，因此不适用国有企业员工股权激励的相关法规，不需要按此类规定取得有关部门批准。

翱鹏合伙和翱鹏有限两者性质相同，系发行人的社会法人股东，因此翱鹏合伙对发行人的历次增资已按照社会法人对国有企业进行股权投资的相关监管规定履行了必要的审批程序，其持股人员对翱鹏合伙的出资、份额变动、锁定期、退出已依据翱鹏合伙的合伙人会议审议批准的《合伙份额管理办法》及其历次修订的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。

#### ② 有权审批机关的确认

国药集团就发行人股权变动涉及的国有资产管理、实施员工持股计划或员工股权激励相关事项具有审批权，其于 2023 年 6 月出具《关于上海益诺思生物技术

股份有限公司相关事项的说明》，对翱鹏合伙的相关事宜已履行必要的审批程序作出了确认，确认函具体内容参见本题回复“（一）/2、/（1）/3）翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定”。

综上所述，本所律师认为：翱鹏合伙以社会法人身份作为发行人的股东，其成立以及对发行人的历次出资已按照当时适用的相关法律法规中社会法人股东参股国有控股企业的规定履行了审批和备案程序；该持股平台上的持股人员的历次出资、股权变动、退出均依据持股平台自身内部决策机构审议批准的制度执行，不需要按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。翱鹏合伙的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定，并已经有权审批机关确认。

### （3）每益添合伙的成立、出资、份额变动、退出及相关合伙份额管理办法是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序

#### 1) 每益添合伙的成立、出资、份额变动、退出已履行相关批准及备案手续

每益添合伙是发行人子公司南通益诺思依据《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》（财资[2016]4号，以下简称“4号文”）《关于扩大国有科技型企业股权和分红激励暂行办法实施范围等有关事项的通知》规定（财资[2018]54号，以下简称“54号文”）以及《百户科技型企业深化市场化改革提升自主创新能力专项行动方案》（国企改革发[2019]2号，以下简称“2号文”）的规定实施的员工股权激励计划的持股平台，其成立、历次出资、份额变动、退出所履行的批准及备案情况如下：

时间	出资、股权变动、退出情况	取得批准情况	履行备案情况
2021年5月	每益添合伙成立，首批激励对象以2020年5月31日为基准日的南通益诺思净资产评估值为定价依据出资	国药集团《关于同意益诺思生物技术南通有限公司实施国有科技型企业股权激励的批复》（国药集团投资[2021]195号）	已完成国有资产项目评估备案
2022年4月 <sup>注1</sup>	3名离职人员退出，13名新激励对象按照南通益诺思以2021年11月30日为基准日的净资产评估值出资入股	医工总院出具《关于同意益诺思生物技术南通有限公司员工持股平台内持股人员变更的批复》（医工总院投[2022]81号）	持股平台内部持股人员变动，不涉及评估备案
2022年6月	每益添合伙按照产权交易所公开挂牌成交价，以其所持有的南通益诺思股权对发行人增资	《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》（国药集团投资[2022]291号）	已完成国有资产项目评估备案
2022年	5名离职人员退出	《关于同意上海每益添企业管	持股平台内部持

时间	出资、股权变动、退出情况	取得批准情况	履行备案情况
12月 <sup>注2</sup>		理合伙企业（有限合伙）（员工持股平台）内持股人变更方案的批复》（医工总院投[2023]9号）	股人员变动，不涉及评估备案

注 1：该次份额变动的工商登记手续于 2022 年 9 月完成。

注 2：该次份额变动的工商登记手续于 2023 年 2 月完成。

## 2）每益添合伙的合伙份额管理办法符合相关法规的规定

每益添合伙及其上层的两个股权激励平台益定赢和益启充分别就其合伙份额的管理以及减持规则制定了内容基本统一的制度，该等制度遵照《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》（财资[2016]4号文）的规定以及经国药集团批准的原南通益诺思员工股权激励方案中的相关规定制定。《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》对于股权激励实施后员工所持份额变动、退出等方面的管理要求，以及每益添合伙的合伙份额管理办法、减持规则的相应规定对照情况如下：

《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》规定	每益添合伙相关制度规定
第 22 条： 股权激励的激励对象，自取得股权之日起，5 年内不得转让、捐赠，特殊情形按以下规定处理： （一）因本人提出离职或者个人原因被解聘、解除劳动合同，取得的股权应当在半年内全部退回企业，其个人出资部分由企业按上一年度审计后净资产计算退还本人。 （二）因公调离本企业的，取得的股权应当在半年内全部退回企业，其个人出资部分由企业按照上一年度审计后净资产计算与实际出资成本孰高的原则返还本人。 在职激励对象不得以任何理由要求企业收回激励股权。	对于取得合伙份额的合伙人，自其首次取得合伙份额之日起 5 年内不得主动要求退伙、转让或减持其在每益添合伙持有的合伙份额。同时若发行人成功上市，股份锁定期承诺需遵守上市法律法规以及证券监管机构的要求。 合伙人通过股权激励取得每益添合伙合伙份额后 5 年内有以下情形的，合伙人应在半年内按上一年度经审计合并报表净资产确定退出价格，转给普通合伙人或持股平台： （一）因不胜任岗位工作或违反公司规定而被解聘或不续聘的； （二）个人劳动合同到期后，员工单方不愿意续签； （三）劳动合同未到期，员工单方解除劳动合同的。 合伙人通过股权激励取得每益添合伙合伙份额后 5 年内有以下情形的，应在半年内按上一年度经审计合并报表净资产与实际出资成本（本金+同期银行存款利息）孰高原则确定退出价格，转给普通合伙人或持股平台： （一）退休的； （二）因公调离的； （三）死亡，失踪，或因伤残、病患丧失劳动能力的； （四）因公司原因主动友好解除劳动合同关系或不续签的。 合伙人通过股权激励取得每益添合伙合伙份额满 5 年后合伙人持有合伙份额管理办法第十六、十七、十八条所列情形的，经发行人董事会授权机构批准，原则上每年可以开放一次退出窗口，按届时评估结果退出给新合伙人、普通合伙人或持股平台。合伙人通过股权激励取得每益添合伙合伙份额满 5 年时，若发行人已完成上市，则合伙人应当按照《上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙）上市后减持管理办法》的规定减持其通过每益添合伙持有的上海益诺思的股份。
第 11 条： 企业实施股权出售，应按不	符合条件的合伙人（新激励对象）进入的，其取得合伙份额的价格按照届时该等合伙份额对应的资产评估值进行计算。

《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》规定	每益添合伙相关制度规定
低于资产评估结果的价格，以协议方式将企业股权有偿出售给激励对象。资产评估结果，应当根据国有资产评估的管理规定，报相关部门、机构或者企业核准或者备案。	

每益添合伙的合伙份额管理相关制度的规定符合所适用法规的规定。

综上所述，本所律师认为：每益添系依据 4 号文设立的国有科技型企业员工持股平台，其设立已履行相关国资审批备案程序，其对发行人的出资已取得国药集团的批准；该持股平台上的持股人员的历次出资、股权变动、退出均依据持股平台自身内部决策机构审议批准的制度及相关规定执行，相关制度符合所适用法规的规定以及经国药集团批准的股权激励方案的规定。

#### （4）翱鹏有限、翱鹏合伙股份代持还原情况、相关股权权益是否存在争议或潜在争议

##### 1) 翱鹏有限的股权代持还原情况

自 2010 年 2 月翱鹏有限设立时起，至 2016 年 7 月其将所持益诺思有限的股权全部转让给翱鹏合伙时止，因员工离职和入职导致持股人员的持续变化，累计共有 33 名人员曾经通过委托代持的方式持有翱鹏有限的股权。其中，有 7 名人员因离职退出持股实现了代持还原，24 名人员在 2016 年 7 月通过转为直接持有翱鹏合伙的合伙份额的方式实现了代持还原，还有 2 名延后到翱鹏合伙阶段最终完成代持还原，具体情况如下：

##### ①因离职退出而实现代持还原

序号	显名股东	隐名股东	代持注册资本(万元)	代持还原时间	代持还原方式
1	常艳	蒋建强	10	2015 年 3 月	蒋建强退出，代持股权由常艳收回作为预留份额
2		徐景宏 <sup>注 1</sup>	23	2014 年 2 月	徐景宏退出，代持股权由常艳收回并转让给许庆
3	邱云良	周国民	10	2015 年 3 月	周国民退出，代持股权由邱云良收回作为预留份额
4	张呈菊	顾珺	3	2015 年 8 月	顾珺、黄丽芳退出，

序号	显名股东	隐名股东	代持注册资本(万元)	代持还原时间	代持还原方式
5		黄丽芳	3	2014年9月	代持股权由张呈菊收回作为预留份额
6	杨琛懋	林海霞	5	2011年9月	林海霞退出,代持股权由杨琛懋收回作为预留份额
7	季龙凤	张伶俐	3	2012年12月	张伶俐退出,代持股权由季龙凤收回作为预留份额

注 1: 徐景宏为外籍身份员工。

注 2: 上表所述预留份额, 由相应显名股东收回后再陆续转让给后续入职的员工形成新的代持, 除邱云良外, 其他显名股东名下预留份额的余额在 2015 年 12 月统一转让到马璟名下。邱云良预留份额的余额转让到赵小平名下。

## ②2016 年 7 月变更持股平台而实现代持还原

2016 年 6 月, 翱鹏有限的 7 名显名股东和 26 名隐名股东以及付立杰共同组建了新的持股平台翱鹏合伙, 于 2016 年 7 月受让了翱鹏有限持有的发行人全部股权, 其中原翱鹏有限 24 名隐名股东通过登记为翱鹏合伙的显名合伙人实现了代持还原, 剩余 2 名隐名股东以及认购原预留份额的付立杰仍通过委托方式持有翱鹏合伙的份额, 具体情况请见下表:

代持还原前（翱鹏有限持股人）			代持还原后（翱鹏合伙份额持有人）		
显名股东	隐名股东	持股比例	显名合伙人	隐名合伙人	持股比例
马璟	/	13.50%	马璟	/	13.50%
马璟（代持）	预留份额	3.00%	马璟（代持）	付立杰	3.00%
	龚丽霞	0.76%	龚丽霞	/	0.76%
	周长慧	1.35%	周长慧	/	1.35%
	周慧	1.35%	周慧	/	1.35%
	李彩云	1.52%	李彩云	/	1.52%
常艳	/	11.25%	常艳	/	11.25%
常艳（代持）	潘晓靓	0.28%	潘晓靓	/	0.28%
	陆亮	2.70%	陆亮	/	2.70%
	潘学营	2.70%	潘学营	/	2.70%
邱云良	/	4.50%	邱云良	/	4.50%
邱云良（代持）	李华	4.50%	李华	/	4.50%
	王征	0.46%	王征	/	0.46%
	汤纳平	2.46%	汤纳平	/	2.46%
	宋征	2.25%	宋征	/	2.25%

代持还原前（翱鹏有限持股人）			代持还原后（翱鹏合伙份额持有人）		
显名股东	隐名股东	持股比例	显名合伙人	隐名合伙人	持股比例
	汪溪洁	2.25%	汪溪洁	/	2.25%
	姚方珏	1.35%	姚方珏	/	1.35%
	钟丽娟	1.35%	钟丽娟	/	1.35%
	郑明岚	0.94%	郑明岚	/	0.94%
	洪敏	1.15%	洪敏	/	1.15%
张呈菊	/	4.50%	张呈菊	/	4.50%
张呈菊（代持）	李旻	1.58%	李旻	/	1.58%
	涂宏刚	1.35%	涂宏刚	/	1.35%
	贺亮	0.24%	贺亮	/	0.24%
	黄明姝	0.28%	黄明姝	/	0.28%
杨琛懋	/	4.50%	杨琛懋	/	4.50%
杨琛懋（代持）	刘戴丽	2.70%	刘戴丽	/	2.70%
	刘丹丹	1.35%	刘丹丹	/	1.35%
	马崧	0.47%	马崧	/	0.47%
许庆	/	9.90%	许庆	/	9.90%
许庆（代持）	蒋霞	1.57%	许庆（代持）	蒋霞	1.57%
	严东明	2.70%	严东明	/	2.70%
赵小平	/	2.25%	赵小平	/	2.25%
邱云良/赵小平（代持）	程远国	7.00%	赵小平（代持）	程远国	7.00%

## 2) 翱鹏合伙的合伙份额代持还原情况

2016年7月至2022年5月期间，累计共有6名员工因外籍身份、尚未入职等原因曾通过委托代持的方式持有翱鹏合伙的份额，其中1名通过登记为显名合伙人实现了代持还原，2名在离职时退出其所持的份额实现了代持还原，另有3名通过转为直接持有翱鹏合伙的上层持股平台宁波益鹏合伙的合伙份额的方式实现了代持还原，具体情况如下：

序号	代持人	被代持人	代持注册资本（万元）	代持还原时间	代持还原方式
1	许庆	蒋霞	22.77	2017年11月	蒋霞离职退出，代持份额由全体合伙人按比例分配受让
2	赵小平	程远国	101.50	2017年7月	程远国登记为其所持份额的显名合伙人

序号	代持人	被代持人	代持注册资本（万元）	代持还原时间	代持还原方式
3	马璟	付立杰	42.46	2020年1月	付立杰离职退出，代持份额由常艳受让作为预留份额（预留份额的余额于2020年11月由翱鹏合伙回购注销）
4	李燕	大平东子	25.59	2022年5月	代持份额由代持人李燕、俞巧玲、汤纳平通过减资方式退出，再由实际份额持有人大平东子、周绍联、姚加钦以同等金额资金出资认购宁波益鹏合伙的合伙份额，从而登记为宁波益鹏合伙的显名合伙人
5	俞巧玲	周绍联	93.50		
6	汤纳平	姚加钦	64.11		

注1：上述6名员工中程远国为中国籍员工，其余5名为外籍员工。

注2：上表所述代持注册资本为实际份额持有人在代持还原前对持股平台的认缴出资额。

除付立杰外，翱鹏有限及翱鹏合伙历史上的代持形成及解除过程均经当事人一一访谈确认或取得书面确认文件，对曾发生劳动纠纷的付立杰则通过核查劳动仲裁材料确认相关争议已经通过仲裁调解解决，从而确认翱鹏有限、翱鹏合伙股权/合伙份额代持已经还原、相关股权权益不存在争议或潜在争议。付立杰劳动争议情况详见本题回复之“（二）/2、/（2）付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因”。

### 3）外籍员工代持股份均已还原，不会对发行人的业务造成不利影响

#### ① 外籍员工持股情况

翱鹏有限及翱鹏合伙自设立以来的历次持股人员中，累计共有7名外籍持股人员（徐景宏、蒋霞、付立杰、大平东子、周绍联、姚加钦、陈建军），其中6名持股人员（徐景宏、蒋霞、付立杰、大平东子、周绍联、姚加钦）因外籍身份，不便于办理工商手续，故采用委托代持的方式间接持股。该6名外籍员工已因离职退股或通过代持还原而解除原代持关系（具体情况见本题回复之“（一）/2、/（4）/1）翱鹏有限的股权代持还原情况”和“（一）/2、/（4）/2）翱鹏合伙的合伙份额代持还原情况”），另1名持股人员（陈建军）于2022年10月变更为外籍身份，其自2020年12月起直接持有合伙份额，并未采用代持方式。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人外籍员工的持股情况如下：

外籍持股员工	持股平台	直接持有持股平台股比	间接持有发行人股比
大平东子	宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙） <sup>注1</sup>	5.1686%	0.2368%
周绍联（SHAOLIAN）		18.8151%	0.8620%

ZHOU) <sup>注2</sup>			
姚加钦 (JIAQIN YAO)		12.9023%	0.5911%
陈建军		7.5545%	0.3461%
合计		44.4405%	2.0360%

注 1: 宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）为翱鹏合伙的有限合伙人之一，是翱鹏合伙的上层持股平台。

注 2: 周绍联于 2023 年 3 月离职，已不属于发行人员工，其持股份额将按照合伙份额管理办法及相关协议的规定处置。

### ② 外籍员工持股不会导致发行人相关业务受到外资准入限制

根据《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》的相关规定，含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料，以及利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料均属于人类遗传资源。境外组织、个人及其设立或实际控制的机构（以下合称“外方单位”），不得在我国境内从事采集、保藏人类遗传资源的活动，如需利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，需采取与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业合作的方式进行。

根据《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023 年 7 月 1 日起实施），境外组织、个人设立或者实际控制的机构，是指外资在该机构直接或间接持有股权或其他类似财产权益的比例达到 50% 以上的情形，或外资通过表决权、投资关系、协议安排等方式足以对该机构的经营管理决策施加重大影响的情形。

发行人的控股股东为医工总院、实际控制人为国药集团，其均为国有全资企业。发行人的外籍员工目前合计间接持有发行人股份的比例约 2.036%，历史上外籍员工通过翱鹏有限或翱鹏合伙间接持有的发行人股份合计比例的历史最高值未曾超出 3%，且该等外籍员工除按照股权/合伙份额比例享有翱鹏有限或翱鹏合伙的表决权外，不享有其他权益，亦无法通过协议安排足以对发行人的决策和经营管理施加重大影响。

因此，发行人不属于上述法规所规定的境外组织、个人设立或者实际控制的机构，未被禁止或限制在我国境内从事采集、保藏和利用人类遗传资源从事科学研究和临床试验，发行人不会因上述外籍员工间接持股的情况而影响其业务的开展。

### ③ 发行人遵守人类遗传资源管理相关法律法规的情况

相关法规	具体要求	发行人情况
《人类遗传资源管	采集我国重要遗传家系、特定	在发行人的临床检测等业务涉及使

理条例》第 11 条、 《人类遗传资源管理 条例实施细则》第 27 条	地区人类遗传资源、或者用于大规模人群研究且人数大于 3000 例的人类遗传资源采集活动，需要取得监管机构的批准。为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动，无需申请采集行政许可。	用人体生物样本作为试验材料，该等人体生物样本由委托人负责提供，发行人不负责采集。发行人的客户是为取得药品或医疗器械在我国上市许可的临床试验而采集人体生物样本，不需要办理采集的行政许可。
《人类遗传资源管理 条例》第 14 条、 《人类遗传资源管理 条例实施细则》第 18 条	在我国境内开展人类遗传资源保藏、为科学研究提供基础平台的活动需要取得监管机构的批准。 人类遗传资源保藏是指将有合法来源的人类资源保存在适宜环境下，保证其质量和安全，用于未来科学研究的行为，不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为。	对于委托人在业务中提供的人体生物样本，在用于试验后（包括委托人提供的多余样本），发行人根据业务合同约定返还给委托人、经委托人授权销毁、或由发行人为委托人保存。 发行人的客户是为取得药品或医疗器械在我国上市许可的临床试验，而委托发行人在进行试验后临时存储人体生物样本，不需要就该类情况办理保藏的行政许可。
《人类遗传资源管理 条例》第 21 条、 第 22 条、《人类遗 传资源管理条例实 施细则》第 32 条	外方单位需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当遵守我国法律规定并采取与我国科研机构、高校、医疗机构、企业合作的方式进行，并取得监管机关的批准。 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批，但需向相关监管部门办理事前备案。	在委托人为境外组织、境外组织或个人设立或实际控制的机构的情况下，发行人受其委托，使用其提供的人体生物样本进行试验，属于法规所规定的国际合作。 上述情况由委托人以及与其合作的我国医疗卫生机构就相关项目办理国际合作批准或国际合作临床试验备案，发行人作为项目中的第三方实验机构协助提供相关申请材料。

如上表所述，发行人的客户是为取得药品或医疗器械在我国上市许可的临床试验，而委托发行人使用人体生物样本进行试验以及临时保存，不需要申请人类遗传资源采集、保藏的行政许可；在委托人为境外组织、境外组织或个人设立或实际控制的机构的情况下，委托人以及与其合作的我国医疗卫生机构就相关项目办理国际合作批准或国际合作临床试验备案，发行人作为项目中的第三方实验机构协助提供相关申请材料。发行人的上述情况符合人类遗传资源管理的相关规定。

综上所述，本所律师认为：翱鹏有限、翱鹏合伙历史上存在的股份代持关系已经全部解除或还原，相关股权权益不存在争议或潜在争议，外籍员工的持股不会影响发行人业务的开展。

（二）《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况，付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因

### 1、核查方式

（1）查阅了翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添的工商档案，查阅持股平台上员工的历次出资、合伙份额变动、退出的相关协议、决议文件、价款支付凭证；

（2）查阅国药集团对于南通益诺思通过每益添实施国有科技型企业员工股权激励的批复文件及评估备案材料、医工总院对于每益添平台内持股人员变更出具的批复文件；

（3）查阅翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添关于员工持股的管理办法，包括《上海益诺思生物技术股份有限公司持股员工减持股份管理办法》等历次修订的管理办法；

（4）查阅了付立杰的劳动纠纷相关文件，海门市劳动人事争议仲裁委员会于2020年4月24日出具的仲裁调解书。

### 2、核查情况及核查意见

（1）《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况

#### 1) 翱鹏有限相关文件对员工退出的具体规定及执行情况

2010年5月至2016年7月期间，员工通过翱鹏有限持有发行人的股权，翱鹏有限于2010年制定的《上海翱鹏科技投资有限责任公司股权管理办法》对员工退出事宜作出规定，并于2014年就股权退出情形及退出价格等内容作出了修订，具体规定如下：

依据文件	关于退出的规定	
	股权退出情形	退出价格
2010年设立时《上海翱鹏科技投资有限责任公司股权管理办法》	1、自然人股东因退休、死亡或公司解除与其的劳动关系等原因不继续在公司工作后，在离开公司时应将其所持有的股权进行转让	转让价格按照上年度或上年度净资产值低者计算

依据文件	关于退出的规定	
	股权退出情形	退出价格
	2、因个人原因公司同意其离职的人员,在离开公司时应将其所持有的股权进行转让	转让价格按照上年度或上月度净资产值低者并减去净资产值增值部分的 50% 计算; 当公司净资产低于注册资本时, 则按照净资产值计算
	3、对泄漏公司技术、商业秘密、或者造成公司重大损失的违法行为、违纪的股东, 经公司股东大会按股份三分之二多数通过, 可以剥夺其部分或者全部股权和股权兑现权, 并且依法追究其赔偿责任	-
	1、自然人股东因退休、死亡等原因无法继续在公司工作的, 离开时持有股份应在公司内部股东之间进行转让	按照公司上年度经审计的年末净资产确定
2014 年《上海翱鹏科技投资有限责任公司股权管理办法》	2、因个人辞职等原因造成劳动合同解除的, 离开公司时因转让	按照公司上年度经审计的年末净资产确定; 股东入股后如有增值部分, 转让价格按照公司上年度经审计的年末净资产减去增值部分的 50% 计算
	3、因个人原因 (不离职, 并承诺转让后继续工作三年以上) 需退股时, 如果该股东能找到同一显名股东 (含) 下的股东受让时允许转让	按照公司上年度经审计的年末净资产确定; 但如有增值部分, 增值的 50% 先支付, 剩余的增值部分的 50% 待该员工转让股权后继续工作满三年后再结算。
	4、对泄露公司技术、商业秘密、或者造成公司重大损失等违法违规行为的股东, 经公司股东会按股份三分之二以上 (含三分之二) 通过, 可以剥夺其部分或全部股权或股权兑付权, 并依法追究赔偿责任	-

经核查, 翱鹏有限阶段离职的 8 名员工已按照翱鹏有限的股权管理办法的规定退出其所持有的股权, 上级部门未对翱鹏有限的员工退股做出规定, 翱鹏有限员工退股的具体情况见本题回复之“(一) /2/ (1) /2) 翱鹏有限持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及审批备案程序”。

## 2) 翱鹏合伙相关文件对员工退出的具体规定及执行情况

自 2016 年 7 月起, 员工通过翱鹏合伙持有发行人的股权, 翱鹏合伙制定了《合伙份额管理办法》(包括 2017 年首次制定以及历次修订版本) 和《减持管理办法》(包括 2021 年首次制定以及历次修订版本) 分别就员工在公司上市前离职和上市后离职情况下的退出做出规定, 具体规定如下:

员工持股相关制度	适用情形	退出价格
《合伙份额管理办法》（包括 2017 年首次制定以及历次修订版本）	1、合伙人（自然人）从益诺思离职的，在离开益诺思时应办理翱鹏合伙的退伙事宜。包括以下情形：①劳动合同或劳务合同到期，双方不再续签合同的；②经与益诺思协商一致提前解除劳动合同或劳务合同的；③益诺思或合伙人单方面终止劳动合同或劳务合同的。	退出价格按照益诺思上一年度经审计净资产确定
	2、合伙人因犯罪行为被追究刑事责任的，合伙人应办理翱鹏合伙的退伙事宜	
	3、除本办法另有规定之外，合伙人发生退休、死亡、丧失劳动能力等情形时，其持有的翱鹏合伙的合伙份额可以继续保留。	-
《减持管理办法》（包括 2021 年首次制定以及历次修订版本）	公司上市前员工减持股份仍适用合伙份额管理办法	-
	公司上市后，在约定的服务期届满前因单方面终止合同、到期不同意续约、因员工过错导致被辞退的，应当退伙 上述情况下，但员工通过翱鹏合伙参与 2021 年 5 月和 2022 年 6 月发行人增资中认购的份额可继续保留 <sup>注 1</sup>	按公司上一年度经审计的年末净资产值计算
	公司上市后，未在约定的服务期届满前离职，则可按照适用不同的锁定期及减持限额规定减持股份 <sup>注 2</sup>	在符合适用法规的情况下，按照市场价格计算

注 1：该条规定仅体现于 2022 年修订的《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）合伙份额管理办法》。

注 2：该条规定仅体现于 2022 年修订的《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）上市后减持管理办法》。

注 3：在 2016 年 6 月翱鹏合伙设立至 2017 年翱鹏合伙首次制定《合伙份额管理办法》之前的过渡期内，翱鹏合伙通过合伙协议补充协议约定，仍适用翱鹏有限的原股权管理办法的相关规定。

经核查，翱鹏合伙阶段离职的 28 名员工已按照翱鹏合伙的合伙份额管理办法的规定退出其所持有的合伙份额，翱鹏合伙的合伙协议中未对员工退伙另行具体约定，上级部门未对翱鹏合伙的员工退伙做出规定，翱鹏合伙员工离职退伙的具体情况见本题回复之“（一）/2/（2）/2）翱鹏合伙持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及备案审批程序”。

## （2）付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因

### 1) 争议背景

付立杰原系上海益诺思员工，后于 2018 年 8 月与南通益诺思签署《聘用合同》

和《聘用合同补充协议》，约定南通益诺思聘用付立杰为常务副总经理，聘期为2018年9月1日至2021年8月31日，年薪构成包括：基本年薪+激励薪酬+福利费，其中，激励薪酬根据年终考核情况确定具体发放标准。付立杰与上海益诺思就南通益诺思的财务绩效指标、工作任务指标、考核办法等事项进行了明确约定。

2019年8月30日，付立杰提交辞职函，并要求《聘用合同》于2019年9月30日终止。

2019年9月，益诺思总经办会议就付立杰2018年、2019年年终先后两次进行决议，对其2018年、2019年的绩效进行考核评分，并按照最终评分结果进行核算。

2020年1月2日，南通益诺思收到《人事争议仲裁开庭通知书》，付立杰于2019年12月13日向海门市劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁，要求南通益诺思支付其2018和2019年薪酬及福利费的争议金额，并承担由于拖欠薪酬导致付立杰多承担的个人所得税。上述诉讼请求事项未涉及付立杰通过委托代持方式持有的翱鹏合伙份额。

## 2) 争议解决

2020年4月24日，海门市劳动人事争议仲裁委员会出具《仲裁调解书》（海劳人仲案字（2020）第59号），双方达成调解协议，约定南通益诺思一次性付清申请人所有待遇合计30,000元后，双方及益诺思因劳动关系所产生的所有权利义务已全部结清。同时，双方在该调解书一并明确了关于付立杰所持有的翱鹏合伙份额的处置，即在翱鹏合伙根据合伙份额转让协议将付立杰实际持有的合伙份额的转让款支付完毕后，各方就翱鹏合伙份额再无争议。

综上所述，本所律师认为：付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因系双方关于绩效认定存在争议，双方已达成调解协议并支付完毕相关款项，与付立杰所持翱鹏合伙份额无直接关联，合伙份额转让的相关价款支付完毕后，双方就翱鹏合伙份额再无争议。

## 五、《问询意见》问题14 关于股改后的股权变动

根据申报材料：1) 发行人系由益诺思有限公司于 2017 年整体变更设立的股份有限公司，国务院国资委向国药集团出具了相关批复，同意益诺思有限改制；2) 报告期内，发行人共进行了 2 次增次及 1 次股权转让，其中股权转让系嘉兴观由在 2020 年 9 月向先进制造转让所持发行人 8.16% 股权，转让价格高于 2021 年 5 月增资价格。

请发行人说明：（1）股份有限公司成立以来的历次增资和股权转让情况，相关股权变动所履行了内部决策和国资审批备案程序，是否存在程序瑕疵；（2）2021 年 5 月增资价格低于 2020 年 9 月嘉兴观由转让价格的原因及合理性。

请发行人补充提交关于设立股份有限公司的批复作为备查文件。

请保荐机构、发行人律师核查以上问题并发表明确意见。

回复：

（一）股份有限公司成立以来的历次增资和股权转让情况，相关股权变动所履行了内部决策和国资审批备案程序，是否存在程序瑕疵

### 1、核查方式

查阅了发行人历次股份变动的工商档案、交易协议、发行人内部审议批准文件、外部审批备案文件、股权价值的评估报告、产权交易所出具的增资交易凭证、验资报告、增资/股份转让价款的支付凭证、发行人置备的股东名册，确认发行人的股权结构及历次股权变更情况。

### 2、核查情况及核查意见

经核查，股份有限公司成立以来的历次增资和股权转让情况、内部决策和国资审批备案程序如下：

时间	事项	股权变动情况	内部决策	国资审批备案程序				
				国资审批	评估程序	备案程序	进场交易	国资审批备案的合规性分析
2018年12月	第一次增资	发行人总股本由5,000万股增加至5,931.2179万股，新增注册资本由嘉兴观由、国药投资、浦东新产投认购	2018年第一次临时股东大会决议，全体股东同意增资事宜	国药集团已出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股引入战略投资者的批复》（国药集团投资[2018]680号）	申威评估已出具《上海益诺思生物技术股份有限公司拟增资涉及的股东全部权益价值评估报告》（沪申威评报字[2018]第1110号）	评估结果已向国药集团进行备案	本次交易已在上海联合产权交易所公开挂牌，并取得《公开增资凭证（B1类）（No.0001168）	根据《企业国有资产交易监督管理办法》（国资委、财政部令第32号）（以下简称“32号令”）第三十五条相关规定，国家出资企业决定其子企业的增资行为，增资企业为多家国有股东共同持股的企业，由其中持股比例最大的国有股东负责履行相关批准程序。 根据《企业国有资产评估管理暂行办法》（国务院国有资产监督管理委员会第12号令）（以下简称“12号令”）的规定，经国务院国有资产监督管理机构所出资企业（以下简称“中央企业”）及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由中央企业负责备案。因此，发行人实际控制人国药集团作为中央企业，有权决定发行人的增资行为，并负责相关资产评估备案事宜。
2020年9月	第一次股份转让	嘉兴观由将其持有的发行人483.8710万股股份转让给先进制造	股份公司股权转让无需取得其他股东同意	根据32号令相关规定，该办法所称企业国有资产交易行为包括国有及国有控股、国有实际控制企业的企业产权转让、资产转让及增资行为。本次股权转让的交易双方不属于国有及国有控股、国有实际控制企业，无需履行相关国资审批备案程序。				
2021年5月	第二次增资	发行人总股本由5,931.2179万股增加至8712.6454万股，新增注册资本由医工总院、国药	2021年第二次临时股东大会决议，全体股东同意增资事宜	国药集团已出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩	沃克森评估已出具《上海益诺思生物技术股份有限公司拟增资涉及上海益诺思生	评估结果已向国药集团进行备案	根据32号令第四十六条，经国家出资企业审议决策，企业原股东增资的，可以	根据32号令第三十五条相关规定，国家出资企业决定其子企业的增资行为，增资企业为多家国有股东共同持股的企业，由其中持股比例最大的国有股东负责履行相关批准程序。 根据12号令的规定，经国务院国有资产监督

时间	事项	股权变动情况	内部决策	国资审批备案程序				
				国资审批	评估程序	备案程序	进场交易	国资审批备案的合规性分析
		投资、张江生药、公共技术、浦东新产投、翱鹏合伙、先进制造认购		股的批复》（国药集团[2021]194号）	物技术股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（沃克森评报字（2020）第1251号）		采取非公开协议方式进行增资。本次参与增资的股东均为原股东，经国药集团审议批准后，可以采取非公开协议方式进行增资，无需履行进场交易	管理机构所出资企业(以下简称中央企业)及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由中央企业负责备案。因此，发行人实际控制人国药集团作为中央企业，有权决定发行人的增资行为，并负责相关资产评估备案事宜。
2022年6月	第三次增资	发行人总股本由8,712.6454万股增加至10,573.4711万股，新增注册资本由张江生药、翱鹏合伙、国药集团、上海科创投、黄山文旅基金、海南金港、华珍合伙、每益添认购	2022年第四次临时股东大会决议，全体股东同意增资事宜	国药集团已出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》（国药集团投资[2022]291号）	万隆评估已出具《上海益诺思生物技术股份有限公司拟增资扩股涉及的上海益诺思生物技术股份有限公司全部股东权益价值资产评估报告》（万隆评报字[2022]第10022号）	评估结果已向国药集团进行备案	本次交易已在上海联合产权交易所公开挂牌，并取得《公开增资凭证（B1类-挂牌类）》（No.20220038）	根据32号令第三十五条相关规定，国家出资企业决定其子企业的增资行为，增资企业为多家国有股东共同持股的企业，由其中持股比例最大的国有股东负责履行相关批准程序。根据12号令的规定，经国务院国有资产监督管理机构所出资企业(以下简称中央企业)及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由中央企业负责备案。因此，发行人实际控制人国药集团作为中央企业，有权决定发行人的增资行为，并负责相关资产评估备案事宜。

综上所述，本所律师认为：股份有限公司成立以来的相关股权变动所均已履行了内部决策和国资审批备案程序，不存在程序瑕疵。

## （二）2021年5月增资价格低于2020年9月嘉兴观由转让价格的原因及合理性

### 1、核查方式

（1）查阅了发行人历次股份变动的工商档案、交易协议、发行人内部审议批准文件、外部审批备案文件、股权价值的评估报告、产权交易所出具的增资交易凭证、验资报告、增资/股份转让价款的支付凭证、发行人置备的股东名册，确认发行人的股权结构及历次股权变更情况；

（2）查阅了嘉兴观由的执行事务合伙人上海观由投资发展有限公司、先进制造出具的调查表，确认其投资方式、支付对价、定价依据、资金来源、不存在代持情形或利益输送情形等。

### 2、核查情况及核查意见

#### （1）2020年9月股权转让情况

2020年9月27日，嘉兴观由与先进制造签订《股份转让协议》，约定以人民币7,319.67万元的转让价格，将益诺思483.8710万股股份转让给先进制造。

本次股权转让系原投资者嘉兴观由转出股份变现估值增长报酬，先进制造看好益诺思及所处行业前景，决定投资发行人，双方协商约定转让事宜和转让价格。

根据嘉兴观由的执行事务合伙人上海观由投资发展有限公司以及先进制造出具的调查表，确认定价依据为转让双方根据公司发展情况及市场估值协商确定转让价格，最终商定的转让价格每1.00元注册资本作价15.13元，按此退出价格计算嘉兴观由该笔投资的年化收益率约为11%。

因此，嘉兴观由转出股份系外部投资者市场化交易行为，作价依据经双方根据市场发展情况协商确定，具备合理性及公允性。

#### （2）2021年5月增资情况

2021年4月25日，国药集团出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》（国药集团[2021]194号），同意各股东以非公开协议方式对益诺思现金增资37,059.2100万元，增资完成后，益诺思的总股本增加至8,712.6454万元。

2021年5月21日，益诺思与医工总院、国药投资、张江生物、公共技术、浦东新产投、翱鹏合伙、先进制造签订《增资协议》，将益诺思注册资本增加至8,712.6454万元，约定实际投资总额为37,059.21万元。

本次增资方均为公司原股东，根据沃克森评估出具的《上海益诺思生物技术股份有限公司拟增资涉及上海益诺思生物技术股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（沃克森评报字[2020]第1251号）确定增资价格，评估报告确认益诺思于2020年5月31日的股东全部权益的评估价值为79,026.42万元。本次增资价格为每1.00元注册资本作价13.32元。

2020年11月11日，医工总院就发行人的股权评估结果向国药集团提交备案，国药集团出具备案确认。

### （3）2021年5月增资价格低于前次转让价格的合理性

2021年5月增资价格为每1.00元注册资本作价13.32元，低于2020年9月嘉兴观由所持益诺思股份转让给先进制造的转让价格每1.00元注册资本作价15.13元的原因系：两次股权变动适用了不同参考依据，主要系：

1) 2020年9月嘉兴观由将股权转让至先进制造，受让方看好公司的未来发展，双方股权转让价格定价依据为转让双方根据公司发展情况及市场估值协商确定，系基于双方真实意思表示，股权转让定价具有合理性；

2) 2021年5月益诺思原股东增资系根据益诺思评估值进行确定增资价格，该次评估基准日为2020年5月31日，且相关股权评估结果已完成相关国资备案程序，因此该次增资定价具有合理性、符合国资评估备案程序。

综上所述，本所律师认为：2021年5月增资价格低于前次转让价格系两次股权变动适用了不同参考依据导致，同时由于增资评估基准日早于股权转让日期，因此2021年5月增资价格和前次转让价格的定价均具备合理性。

## 六、《问询意见》问题15 关于深圳益诺思

根据申报材料：1) 2021年，发行人出资设立深圳益诺思，持股比例51%；深圳药检院以设备使用权出资600万元，持股比例30%；汇通融信出资380万元，持股比例19%；2) 深圳益诺思生产经营中使用的部分实验仪器设备、经营场地

租赁于股东深圳药检院；3）根据公开资料，深圳药检院是一家法定药品、医疗器械专业检测机构。

请发行人说明：（1）公司与深圳药检院、汇通融信合作成立深圳益诺思的考虑及业务规划，公司与少数股东如何行使股东权利和管理深圳益诺思，在深圳药检院从事同类业务背景下，相关防范利益冲突的机制、措施及执行情况；（2）深圳药检院以设备使用权出资和出租设备与场地的具体情况，是否存在出资资产同时出租的情形，出资设备使用权所履行的资产评估情况。

请保荐机构、发行人律师核查以上问题并发表明确意见。

回复：

（一）公司与深圳药检院、汇通融信合作成立深圳益诺思的考虑及业务规划  
公司与少数股东如何行使股东权利和管理深圳益诺思，在深圳药检院从事同类业务背景下，相关防范利益冲突的机制、措施及执行情况

## 1、核查方式

（1）对发行人高级管理人员进行访谈，查阅发行人关于设立深圳益诺思的立项报告、可行性报告，了解发行人与深圳药检院、汇通融信合资成立深圳益诺思的考虑及规划；

（2）对发行人高级管理人员进行访谈，查阅深圳益诺思的合资合同、公司章程，了解公司与少数股东行使股东权利和管理深圳益诺思的方式；

（3）查阅深圳药检院已向深圳益诺思出具的《防范利益冲突事项的声明与承诺函》，通过公开渠道查询，了解深圳药检院的主营业务，了解公司和深圳益诺思少数股东相关防范利益冲突的机制、措施及执行情况。

## 2、核查情况及核查意见

（1）公司与深圳药检院、汇通融信合作成立深圳益诺思的考虑及业务规划

### 1) 合作的背景及考虑

安全性评价是新药上市前的必经环节，须在经认证的 GLP 实验室中完成，而深圳市一直没有 GLP 实验室，导致该市生物制药企业需到广州、上海等地做安全性评价，是当地生物医药产业发展的短板和瓶颈，影响了研发的进度和市场竞争

力，制约了产业转型和创新药研发积极性。为填补当地该领域空白，深圳市政府需联合具有技术与市场优势的头部企业运营，才能短时间内迅速提升当地新药安全性评价能力，为当地新药研发快速发展提供技术支持。因此，深圳市政府引进益诺思，与深圳药检院、南山新产投共同发起设立深圳益诺思作为主体运营 GLP 实验室，有利于深圳市加速填补当地新药安全性评价业务的空白。

本次与益诺思合作运营深圳益诺思的股东背景如下：

深圳药检院是深圳市市场监督管理局直属事业单位，是在深圳市市场监督管理局领导下，执行国家对相应产品质量监督检验的法定性专业检验机构，主要承担法定的药品、医疗器械、药用包装材料的抽检任务，以及承担药品标准制定、药品检验、药品质量等方面的科研工作。

汇通融信，现更名为深圳市南山战略新兴产业投资有限公司（以下简称“南山新产投”），系深圳市南山区人民政府下属的国有独资有限责任公司，股东为深圳市南山区国有资产监督管理局。南山新产投重点投资符合产业发展导向的战略新兴产业（生物、互联网、新能源、新材料、新一代信息技术、文化创意、节能环保）、未来产业、现代服务业、优势传统产业等领域。

## 2) 公司业务规划

深圳市作为经济特区、全国性经济中心城市和国家创新型城市，根据《粤港澳大湾区发展规划》，瞄准世界科技和产业发展前沿，加强创新平台建设，大力发展新技术、新产业、新业态、新模式，将加快形成以创新为主要动力和支撑的经济体系，尽快建成具有全球影响力的国际科技创新中心。

在深圳市生物产业目前处于快速的发展期下，益诺思与深圳药检院以及南山新产投合资设立深圳益诺思，能够利用发行人在安全性评价业务领域的技术优势和经验，借助当地政府力量推动建设高水平新药临床前安全评价服务平台，有利于发行人快速拓展非临床研究业务规模、抢占粤港澳地区的生物医药市场先机、提升发行人的全国品牌价值。

综上所述，本所律师认为：公司与深圳药检院、汇通融信合作成立深圳益诺思，系为快速填补当地 GLP 实验室的空白，同时公司能够通过上述合作快速拓展公司的核心业务规模、抢占华南地区市场先机、提升品牌价值。

## （2）公司与少数股东如何行使股东权利和管理深圳益诺思，在深圳药检院从事同类业务背景下，相关防范利益冲突的机制、措施及执行情况

### 1) 公司与少数股东行使股东权利和管理深圳益诺思的方式

#### ①股东会、董事会、监事会、经营管理层

公司与少数股东主要依照相关法律法规以及公司章程的约定，通过股东会、董事会、监事会、经营管理层行使股东权利实现对深圳益诺思的管理，具体如下：

#### (a) 股东会

权力机构层面，深圳益诺思设股东会，股东会由全体股东组成，是公司的最高权力机构。深圳益诺思的股权结构系由发行人持有 51% 股权、深圳市药检院持有 30% 股权、南山新产投持有 19% 股权，各股东有权在股东会上依其认缴出资比例行使表决权，行使股东会相关职权，决定公司重大事宜。

#### (b) 董事会

决策机构层面，深圳益诺思设董事会，董事会成员为五人，由股东委派，其中，发行人委派三名董事，深圳市药检院委派一名董事，南山新产投委派一名董事。董事会设董事长一名，由发行人提名，董事会选举产生，对董事会负责。

董事会对股东会负责，行使对公司经营决策的职权。

#### (c) 监事会

监督层面，公司设监事会，由三名监事组成。其中，发行人、深圳药检院各委派一名监事，其余一名监事由深圳益诺思职工代表担任，并由深圳益诺思职工民主选举产生。

监事可以列席董事会会议，并对董事会决议事项提出质询或者建议。

#### (d) 经营管理层

日常经营管理层面，深圳益诺思设总经理一名，由发行人推荐并提名，由董事会决定聘任或者解聘。总经理对董事会负责。深圳益诺思设副总经理若干名，由总经理推荐并提名，由董事会决定聘任或者解聘。副总经理对总经理负责。发行人总经理常艳担任深圳益诺思的总经理。

综上所述，本所律师认为：公司与少数股东通过股东会、董事会、监事会、经营管理层行使股东权利实现对深圳益诺思的管理，同时，公司可对股东会、董事会、经营管理层方面实施有效的控制。

## 2) 深圳药检院未从事发行人同类业务

### ①深圳药检院的主营业务

深圳药检院是深圳市市场监督管理局直属事业单位，是在深圳市市场监督管理局领导下，执行国家对相应产品质量监督检验的法定性专业检验机构，其主营业务包括：（1）承担国家、省、市药品、医疗器械、化妆品、药用辅料及药品包装材料的检验、技术仲裁等工作；（2）承担药品、医疗器械、化妆品及药品包装材料质量控制、质量评价技术支撑及相关研究工作；（3）开展药品、医疗器械、化妆品检验检测新技术新方法新标准研究工作；（4）承担药品监督管理部门委托的药品、医疗器械、化妆品抽样检验、技术监督现场检查、合规性检查等工作；（5）承担医药健康产品创新发展相关技术平台建设工作；（6）提供药品、医疗器械、化妆品等质量检验技术指导及培训服务；（7）完成市市场监管局交办的其他任务。

根据上述深圳药检院的主营业务范畴，其与发行人所从事的新药研发服务不属于同类业务。

### ②深圳药检院不具备从事发行人同类业务的基础

深圳药检院作为全额事业单位，实行收支两条线管理，由于体制机制限制，人、财、物资源难以满足产业对安全评价业务的需求。并且，由于缺乏 GLP 体系运行经验，深圳药检院无法在短期内建立起成熟完整的运营体系，满足本地创新医药发展的需求。

因此，深圳药检院选择联合安评头部企业之一的益诺思运营，其自身未从事发行人同类 GLP 业务。

## 3) 相关防范利益冲突的机制、措施及执行情况

深圳药检院已向深圳益诺思出具了《防范利益冲突事项的声明与承诺函》，声明并承诺：“1.本单位目前不存在任何与深圳益诺思相同或相近的业务，且在持有深圳益诺思股权期间不会从事或通过合资、合作或新设的下属企业从事与深

圳益诺思相同或相近的业务，以避免对深圳益诺思的业务发展造成不利影响；2. 在本单位持有深圳益诺思股权期间，若本单位与深圳益诺思出现业务竞争或利益冲突情形，本单位将在深圳益诺思股东会审议与本单位存在业务竞争或利益冲突的相关议案时就该等议案回避表决，并促使本单位提名的董事在董事会审议该等议案时回避表决。”

综上所述，本所律师认为：深圳药检院未从事发行人同类业务以及不具备从事该类业务的基础，同时，深圳药检院已向深圳益诺思出具了《防范利益冲突事项的声明与承诺函》，设置了相关防范利益冲突的机制、措施，目前执行情况良好。

**（二）深圳药检院以设备使用权出资和出租设备与场地的具体情况，是否存在出资资产同时出租的情形，出资设备使用权所履行的资产评估情况**

### 1、核查方式

查阅了深圳益诺思的工商档案、设备和场地相关的评估报告、租赁协议、支付凭证。

### 2、核查情况及核查意见

#### （1）设备使用权出资及资产评估情况

深圳药检院为与发行人合资设立深圳益诺思，以本次合资项目新购置的设备和新建成的场地出租给深圳益诺思使用，其中设备第一年的使用权按租金评估值作价作为出资。深圳药检院以设备使用权出资、出租设备与场地的具体情况如下：

序号	事项	具体内容	定价依据	备注
1	以设备使用权出资	深圳市药检院以一年的设备使用权认缴出资 600 万元，持有深圳益诺思 30% 股权，最终根据到位设备评估结果确认实际出资额	根据鹏信资估出具的《评估报告》（鹏信资估报字【2021】第 165 号），每年租金 639.33 万元	深圳药检院以第一年设备使用权租金的债权请求权即人民币 639.33 万元认购深圳益诺思 600 万股权，差额部分计入资本公积金
2	出租设备	根据《设备租赁合同》，深圳药检院将部分租赁设备出租给深圳益诺思，租赁期限为 2021 年 12 月 1 日起至 2031 年 11 月 30 日止		深圳益诺思无需向深圳药检院实际支付第一年的设备租金
3	出租场地	根据《房屋租赁合同》，约定深圳药检院将其位于深	鹏信资估出具的《评估报告》（鹏	深圳益诺思已支付相应的租金价款

序号	事项	具体内容	定价依据	备注
		圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中二道 28 号药检大楼的部分房产租赁给深圳益诺思, 租赁期限为 2021 年 12 月 1 日起至 2031 年 11 月 30 日止	信资估报字【2021】第 166 号)	

## （2）不存在出资资产同时出租的情形

根据深圳药检院与深圳益诺思签署的《设备租赁合同》，由于将该合同约定的租赁设备的第一年设备使用权作为出资方式出资深圳益诺思，深圳益诺思无需向深圳药检院实际支付第一年的设备租金。

综上所述，本所律师认为：深圳药检院不存在出资资产同时出租的情形，并且深圳药检院向深圳益诺思以设备使用权出资和出租设备与场地已履行相关的评估手续。

## 七、《问询意见》问题16. 关于国家重大科技专项

招股说明书披露，益诺思是两项国家科技重大专项子课题独立承担单位和一项国家重点研发计划的课题牵头承担单位。

请发行人说明：上述国家科技重大专项和国家重点研发计划课题的名称、具体内容、课题牵头责任单位、立结项时间、包含的子课题内容及其负责和参与单位，发行人在国家科技重大专项子课题和国家重点研发计划课题中承担的主要职责、负责的具体研发内容及其重要性、与发行人主营业务和核心技术的相关性，结合课题立结项相关资料说明发行人是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条的相关要求。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

（一）上述国家科技重大专项和国家重点研发计划课题的名称、具体内容、课题牵头责任单位、立结项时间、包含的子课题内容及其负责和参与单位，发行人在国家科技重大专项子课题和国家重点研发计划课题中承担的主要职责、负责的具体研发内容及其重要性、与发行人主营业务和核心技术的相关性，结合课题立结项相关资料说明发行人是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报

及推荐暂行规定》第六条的相关要求。

## 1、核查方式

（1）查阅了益诺思签署的《关于“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度实施计划第二批立项课题的通知》《关于重大新药创制科技重大专项 2019 年度实施计划立项课题的通知》《关于国家重点研发计划干细胞及转化研究重点专项 2020 年度项目立项的通知》等法律文件；

（2）查阅了《重大新药创制科技重大专项 2018 年度课题申报指南》等；

（3）访谈发行人相关负责人员，了解重大新药创制课题申请过程，子项目与总体项目关系等信息；

（4）访谈发行人相关负责人员，了解重大新药创制课题与发行人核心技术的关系。

## 2、核查情况及核查意见

（1）国家科技重大专项和国家重点研发计划课题的名称、具体内容、课题牵头责任单位、立结项时间、包含的子课题内容及其负责和参与单位

课题名称	具体内容	课题牵头责任单位	立结项时间	子课题内容	负责和参与单位
创新药物非临床安全性评价关键技术研究	开展人体芯片、生物标志物、3D 细胞模型、计算机毒性预测、活体成像技术、干细胞诱导分化细胞模型等体外替代方法和前瞻性新技术、新方法研究，进一步完善药物依赖性评价、大动物生殖毒性评价、致癌性评价以及眼科毒理学评价等技术和方法；开展新型细胞治疗产品、新抗体、新疫苗、重组蛋白、核酸药物和基因治疗产品等生物技术新品种，中药新药以及特殊制剂安全性评价技术研究；开展临床检验等实验室间比对和能力验证研究；开展国际互认及国际毒理学家资质认证；完善电子数据的信息化管理；开展重大创新药物品种的全套临床前安全性评价技术服务。	中国食品药品检定研究院	2018 年 1 月至 2020 年 12 月	新型体外评价模型及毒性评价标志物等药物非临床安全性评价关键技术的研究	中国食品药品检定研究院
				药物非临床生殖与发育毒理学关键技术的建立及应用	上海市计划生育研究所
				药物依赖性及其前瞻性药物安全评价关键技术研究	中国人民解放军军事科学院军事医学研究所
				以毒性病理学为核心优势的全程式非临床安评创新技术体系建设和应用	中国科学院上海药物研究所
				吸入毒性和儿童用药等特色创新药物安全性评价关键技术研究	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司
				细胞治疗产品非临床安全性评价研究平台	中国药科大学
				分子影像及同位素等创新技术的建立与应用	北京昭衍新药研究中心股份有限公司
				免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究	上海益诺思生物技术股份有限公司
				类器官/器官体外模型、动物活体成像及眼毒性评价等关键技术的建立和应用	成都华西海圻医药科技有限公司
创新抗体药物新品种研发及其关键创新技术体系建设	以创新抗体药物新品种研发为主线，建立创新抗体药物发现与制备、成药性评价、临床及转化研究、产业化等创新抗体药物及其关键技术体系。课题有 20 个创新项目，通过创新品种将产生 3 个前沿关键技术。通过本项目的实施，项目团队将开发多个创新抗体药，提升国内高端生物制药行业的技术水平，提升我国抗体产品的质量水平及标	中国人民解放军第四军医大学	2019 年 1 月至 2021 年 6 月	美妥珠（HcHAb18）单抗注射液；CD147（HAb18F（ab'）2-DM1）单抗偶联药物	江苏太平洋美诺克生物药业有限公司
				注射用美珀珠（HP6H8）单抗；美力珠（HI5A12）单抗注射液；CD98/CD147-A β A8 双功能抗体注射液	中国人民解放军第四军医大学
				EGFR 创新抗体（SCT200）单抗注射液；抗 PD-L1 新抗体注射液；抗 OX40 新抗体注射液；抗 CSF1R 新抗体注射液；	神州细胞工程有限公司
				人源化抗 PD-1（SHR-1210）单抗注射液	上海恒瑞医药有限公司
				抗 PD-1（BGB-A317）单抗注射液	百济神州（北京）生物科技有限公司

课题名称	具体内容	课题牵头责任单位	立结项时间	子课题内容	负责和参与单位
	准。			岩藻糖敲除的新型 aCD20 (MIL62) 抗体注射液	北京天广实生物技术股份有限公司
				人源化抗 BlyS (UBP1213) 单抗注射液	上海君实生物医药科技股份有限公司
				抗 PCSK-9 (IBI306) 全人源单抗注射液	信达生物制药 (苏州) 有限公司
				抗 VEGFR2 全人单抗注射液	山东步长神州制药有限公司
				注射用重组抗 CD20 单抗-MMAE 偶联药物	浙江特瑞思药业股份有限公司
				HER2 双特异性抗体新药 (KN026)	苏州康宁杰瑞生物科技有限公司
				抗 CTLA-4 和 PD-1 的双特异人源化单克隆抗体新药 AK104	中山康方生物医药有限公司
				抗 cMET 和 EGFR 的双特异性抗体 (FIT-013a)	上海交通大学
				CypA 单抗注射液及非临床评价关键技术	上海益诺思生物技术股份有限公司
干细胞治疗产品的规范化与规模化生产及质量评价研究	发现人羊膜上皮干细胞 (hAESC) 治疗帕金森病、肝前体细胞 (hHepPCs) 治疗肝衰竭、人脐带间充质干细胞 (hUC-MSCs) 治疗心衰有效性的标志分子; 研制成功自动化、规模化干细胞培养设备, 并建立起优选干细胞株规模化制备工艺与质控技术标准; 完成临床前质量与安全性评价, 为干细胞临床应用提供依据。	上海赛傲生物技术有限公司	2020 年 10 月至 2024 年 12 月	人羊膜上皮干细胞和肝前体细胞生产工艺的规范化研究	上海赛傲生物技术有限公司
				人脐带间充质干细胞生产工艺的规范化研究	上海市东方医院
				干细胞微载体培养工艺和规模化制备设备的研究	中国科学院过程工程研究所
				干细胞治疗产品的质量评价及临床前安全性评价	上海益诺思生物技术股份有限公司

（2）发行人在国家科技重大专项子课题和国家重点研发计划课题中承担的主要职责、负责的具体研发内容及其重要性、与发行人主营业务和核心技术的相关性，结合课题立结项相关资料说明发行人是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条的相关要求。

子课题名称	发行人承担的主要职责	负责的具体研发内容及其重要性	对应主营业务板块	与发行人核心技术的相关性
免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究	子课题独立承担单位	通过建立药物非临床安全性评价前瞻性新技术、完善GLP条件下的药物依赖性和眼毒性评价技术、建立生物技术药物新品种和特殊制剂的评价技术、完成彗星试验和新型生物标志物的临床检验等实验室间验证及建立SEND电子数据申报系统，完善符合国际GLP规范的药物非临床安全性评价技术平台，为我国新药开发进一步与国际接轨奠定基础。	非临床安全性评价服务	本课题建立的技术为发行人主要核心技术（如重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台、遗传毒性评价技术平台、依赖性评价技术平台、眼科评价技术平台、体外心脏毒性评价技术平台、双/多特异性抗体评价体系、ADC药物评价体系、基因治疗产品评价体系、细胞治疗产品评价体系、放射性同位素标记与Micro-PET/MR影像技术用于抗体及细胞产品的药代研究、ADC、多肽及小核酸生物分析技术平台、高灵敏度大分子抗体分析平台等）的重要内容，充分契合发行人的核心技术布局。
CypA单抗注射液及非临床评价关键技术	子课题独立承担单位	围绕类风湿关节炎新药抗CypA抗体，针对其靶点、作用机制和药物本身特殊性，在临床前药效、药代和安全性评价中建立9种关键技术，解决新抗体和炎症靶点相关药物临床前评价中的特殊难点问题。开展并完成抗CypA抗体的临床前评价，完成该药物的IND申报。通过系列关键技术的建立，以及对抗CypA抗体的评价，完善新型抗体，特别是炎症相关靶点抗体药物临床前药效、药代和安全性评价的体系和策略，提高国内新型抗体临床前评价的技术水平，缩短与发达国家相关研究评价体系的差距，加速我国的抗体药物开发。	①非临床安全性评价服务 ②非临床药代动力学服务 ③临床检测与转化研究服务	本课题建立的技术为发行人主要核心技术（如双/多特异性抗体评价体系、ADC药物评价体系、放射性同位素标记与Micro-PET/MR影像技术用于抗体及细胞产品的药代研究、ADC、多肽及小核酸生物分析技术平台、高灵敏度大分子抗体分析平台、生物标志物与转化研究等）的重要内容，充分契合发行人的核心技术布局。
干细胞治疗产品的质	课题牵头单位	根据干细胞治疗产品的特性和制备工艺，结合体内、外试验，从成瘤性、单次/重复给药毒性、安全药理和细胞命运等多方面，建立和完善干细胞治疗产品临床	①非临床安全性评价服务 ②非临床药代动力	本课题建立的技术为发行人主要的核心技术（如细胞治疗产品评价体系、特殊给药技术（颅内给药、心肌给药等）、放射性同位素标记与Micro-PET/MR影像技术用

子课题名称	发行人承担的主要职责	负责的具体研发内容及其重要性	对应主营业务板块	与发行人核心技术的相关性
量评价及临床前安全性评价		前安全性评价策略和关键技术；完成 hAESC <sub>s</sub> 、hHepPC <sub>s</sub> 和 hUC-MSCs 等 3 种干细胞治疗产品的临床前药代和安全性评价，促进干细胞治疗产品的临床转化。	学服务 ③临床检测与转化研究服务	于抗体及细胞产品的药代研究、生物标志物与转化研究等）的重要内容，充分契合发行人的技术布局。

发行人独立承担的《免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究》属于“重大新药创制”国家科技重大专项 2018 年度实施计划立项课题“创新药物非临床安全性评价关键技术研究”的子课题之一。“创新药物非临床安全性评价关键技术研究”系“重大新药创制”国家科技重大专项在“十三五”期间的唯一的非临床评价技术课题。

发行人独立承担的《CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术》属于“重大新药创制”国家科技重大专项 2019 年度实施计划立项课题“创新抗体药物新品种研发及其关键创新技术体系建设”的子课题之一，益诺思作为该课题中唯一的非临床评价机构，独立承担了子课题的研究任务。

发行人牵头承担的课题《干细胞治疗产品的质量评价及临床前安全性评价》属于“国家重点研发计划-干细胞及转化研究”专项中“干细胞治疗产品的规范化与规模化生产及质量评价研究”项目的课题之一。2020 年，干细胞及转化研究专项拟优先支持 9 个研究方向，同一指南方向下，原则上只支持 1 项。益诺思作为项目中唯一的非临床评价机构，承担了相应课题的研究任务。

因此，发行人独立承担的“免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究”和“CypA 单抗注射液及非临床评价关键技术”课题属“国家科技重大专项”，牵头承担的“干细胞治疗产品的质量评价及临床前安全性评价”课题属“国家重点研发计划”，均具备科技创新属性，对相应领域技术的难点解决和瓶颈突破具有深刻意义，相关课题符合“国家重大科技专项”的项目要求。因此，发行人符合独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目的要求，满足《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条的相关要求。

综上所述，本所律师认为：发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条第（三）款情形，即“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目”。

——本补充法律意见书正文结束——

## 第四节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》签署页）

本补充法律意见书于2023年6月20日出具，正本一式五份，无副本。

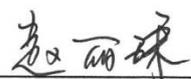


负责人：

  
徐 晨

经办律师：

  
邵 禛

  
赵丽琛

赵丽琛