

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（三）



上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层 邮编：200041
23-25th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 21 5243 3323
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2023 年 8 月

目 录

释 义	2
第一节 《问询意见》回复内容	7
一、《问询意见》问题 6 关于员工持股平台	7
二、《问询意见》问题 7 关于安评中心	19
三、《问询意见》问题 8 关于资质	25
四、《问询意见》问题 9 关于其他	36
第二节 签署页	41

释 义

发行人及其子公司		
发行人、益诺思股份或益诺思	指	上海益诺思生物技术股份有限公司
发行人及其子公司	指	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	指	上海益诺思生物技术有限公司，系发行人前身
南通益诺思	指	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	指	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	指	黄山益诺思生物技术有限公司
股东及股东相关方		
国药集团	指	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	指	中国医药投资有限公司
医工总院	指	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	指	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	指	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”
生药中心	指	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”
翱鹏有限	指	上海翱鹏科技投资有限公司
翱鹏合伙	指	上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）
宁波益鹏	指	宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）
浦东科投	指	上海浦东科技投资有限公司
每益添	指	上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙）
其他相关方		
安徽盛鹏	指	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司
其他机构		
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
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
本所	指	国浩律师（上海）事务所
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	指	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

法律法规及文件		
《企业国有资产法》	指	《中华人民共和国企业国有资产法》
《外商投资法》	指	《中华人民共和国外商投资法》
《负面清单》	指	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》
《生物安全法》	指	《中华人民共和国生物安全法》
本补充法律意见书	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补充法律意见书（三）》
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）》
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）》
《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）》
其他		
报告期	指	2020年度、2021年度及2022年度
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，为出具律师工作报告之目的，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（三）

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”）根据上海益诺思生物技术股份有限公司的委托，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《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《首次公开发行股票注册管理办法》等法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照《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》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《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》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，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”），于2023年3月16日出具《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）》”），于2023年6月20日出具《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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），

与《补充法律意见书（一）》合称“原补充法律意见书”，“原律师工作报告”、“原法律意见书”、“原补充法律意见书”合称“已出具律师文件”）。

上海证券交易所于 2023 年 7 月 1 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第二轮审核问询函》（以下简称“《问询意见二》”），现本所就《问询意见二》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（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书之目的，本所律师按照中国有关法律、法规和规范性文件的有关规定，在已出具律师文件所依据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书所涉及的事实进行了补充调查，并就有关事项向发行人的董事、监事及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论，取得了由发行人获取并向本所律师提供的证明和文件。本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非本补充法律意见书释义及上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的声明同样适用于本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并进行了充分、必要的查验，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：

发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均真实、准确和完整。对于出具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，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料

的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人在有关本次发行及上市的《招股说明书》中自行引用或按照上海证券交易所、中国证监会审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，并进行确认。

本所律师对因出具本补充法律意见书而由发行人提供或披露的文件和有关事实进行了核查与验证，并在此基础上出具补充法律意见如下。

第一节 《问询意见二》回复内容

一、《问询意见二》问题6 关于员工持股平台

根据申报材料及问询回复，（1）发行人员工持股平台翱鹏有限公司于 2010 年出资参与设立益诺思有限，翱鹏有限参与设立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，但回复中未提及国有企业员工股权激励的相关规定要求；（2）翱鹏有限及翱鹏合伙历史持股人员中，存在有 6 名持股人员因外籍身份不便于办理工商手续，采用代持方式持股发行人。解除代持后仍有 3 名人员通过持有宁波益鹏合伙份额的方式持有发行人股份。

请发行人说明：（1）结合国有企业员工股权激励相关规范要求，进一步说明翱鹏有限入股合规性，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形是否存在需补充批准或备案的情形；（2）6 名外籍人员代持的具体原因，目前 3 名外籍持股人员持有发行人股份是否符合相关投资入股行业政策法规要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）结合国有企业员工股权激励相关规范要求，进一步说明翱鹏有限入股合规性，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形是否存在需补充批准或备案的情形

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暂行条例》《企业国有资产产权登记业务办理规则》等当时相关法律法规的规定，查阅当时上海医工院的《上海医药工业研究院章程》《上海医药工业研究院院长办公会议议事规则》和《投资管理办法》，了解上海医工院内部的投资决策机制，并取得上海医工院于 2023 年 5 月出具的《关于上海益诺思生物技术有限公司设立相关事宜的确认函》；

（2）查阅了翱鹏有限、翱鹏合伙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、设立及历次股权变动涉及的发行人产权登记表；

（3）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相关事项的说明》；

（4）查阅翱鹏有限、翱鹏合伙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。

2、核查情况及核查意见

（1）翱鹏有限入股益诺思有限已履行当时必要的国资审批程序，且与后续发布的国有企业员工股权激励相关规范要求不构成冲突

1) 翱鹏有限入股益诺思有限时不存在可适用的关于员工持股的特别审批规定

2010 年 5 月，由相关科研骨干组建的持股平台翱鹏有限以社会法人身份与国有股东上海医工院、张江集团、浦东科投共同设立国有控股企业益诺思有限。

益诺思有限设立时，国家尚未出台关于国有控股混合所有制企业以新设方式开展员工持股的具体规定，益诺思有限作为新设的国有控股混合所有制企业，针对其在设立时接受由相关科研骨干组建的持股平台翱鹏有限参股的行为，不存在可适用的关于员工持股的特别审批规定。

2) 翱鹏有限入股益诺思有限已履行必要的国资审批程序

2010 年 5 月，翱鹏有限与国有股东上海医工院、张江集团、浦东科投共同设立益诺思有限。作为益诺思有限当时的第一大股东和国资委直属的一级国有独资企业，上海医工院已批准同意由相关科研骨干组成的社会法人向益诺思有限出资 200 万，占比 20%。益诺思有限设立时各股东的出资情况已履行国有资产产权登记手续，上海医工院作出的设立益诺思有限的决定，作为批准设立文件提交产权登记机关国务院国资委审核并被认可。具体分析如下：

① 上海医工院有权作出批准新设益诺思的决定

2010年5月益诺思有限设立时，上海医工院为益诺思有限当时的第一大股东和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》第四条、第五条规定，国家出资企业包括国家出资的国有独资企业，由国务院或者地方人民政府代表国家履行出资人职责；第三十一条、第三十二条规定，除合并、分立，增加或者减少注册资本，发行债券，分配利润，以及解散、申请破产和其他依照法律、行政法规以及企业章程的规定由履行出资人职责的机构决定的重大事项以外，国有独资企业的其他重大事项由企业内部机构进行集体决策。

根据《上海医药工业研究院章程》《上海医药工业研究院院长办公会议议事规则》《上海医药工业研究院院长办公会议议事规则》等上海医工院的相关管理规定，上海医工院的院长办公会议有权决定包括投融资及设立子公司在内的事宜。

因此，根据《企业国有资产法》以及上海医工院的相关管理规定，上海医工院作为国务院国资委直属的一级国有独资企业，其批准设立益诺思有限不属于其需报国务院国资委批准的事项，上海医工院有权作出批准设立益诺思有限的决定。

上海医工院于2023年5月出具的《关于上海益诺思生物技术有限公司设立相关事宜的确认函》再次确认：上海医工院于2010年5月益诺思设立时为第一大股东且为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《院长办公会议议事规则》和《投资管理办法》，有权作出批准新设益诺思的决定。

② 益诺思有限的批准设立文件已被国务院国资委认可

根据益诺思有限设立时有效的《企业国有资产产权登记业务办理规则》相关规定，国有资产监督管理机构为国有资产产权登记机关，企业在向产权登记机关申办国有资产产权占有登记时需要提交批准设立该企业的文件。益诺思已于2013年4月23日就其当时的各股东出资情况首次完成了企业国有资产产权登记，产权登记机关为国务院国资委。因此，上海医工院于2010年1月做出的设立益诺思有限的决定，作为批准设立文件已提交国务院国资委审核并被认可。

综上所述，上海医工院有权作出批准翱鹏有限入股益诺思有限的决定，且该批准设立文件已被国有资产产权登记机关认可，翱鹏有限入股益诺思有限已履行必要的国资审批程序，符合当时法律法规的规定，因此该入股行为履行的批准程序合法合规，翱鹏有限因此取得的股权合法有效。

3) 翱鹏有限入股益诺思有限与后续发布的国有控股混合所有制企业员工持股规范不构成冲突

2015年8月，中共中央、国务院发布《关于深化国有企业改革的指导意见》，进一步鼓励国有控股混合所有制企业开展员工持股，员工持股主要采取增资扩股、出资新设等方式，但未对员工持股的方案要求及股权管理等进行明确规定。

2016年8月2日，国资委、财政部、中国证监会联合发布《关于国有控股混合所有制企业开展员工持股试点的意见》（以下简称“《员工持股试点意见》”），对国有控股混合所有制企业开展员工持股试点规则进一步细化。

根据《员工持股试点意见》中“已按有关规定实施员工持股的企业，继续规范实施”的规定，《员工持股试点意见》不要求此前已设立的员工持股平台追溯适用相关规定或办理补充批准或备案。在《员工持股试点意见》生效前，翱鹏有限参与出资设立益诺思有限已根据当时适用的有关规定履行必要的国资审批程序，《员工持股试点意见》不要求此前已设立的员工持股平台追溯适用相关规定，因此，翱鹏有限入股益诺思有限与后续发布的《员工持股试点意见》不构成冲突。

（2）翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的历次股权变动已履行必要的国资审批程序

翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的历次股权变动已履行必要的国资审批程序，前述具体情况参见《补充法律意见书（二）》之“问题 12、一、（一）翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添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”。

翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的历次股权变动已完成国有资产产权登记，已经国务院国资委依法确认企业产权归属关系，符合当时法律法规的规定，该等股权变动行为履行的批准程序合法合规，翱鹏有限及翱鹏合伙因此取得的股权合法有效。

（3）有权审批机关已对翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股事宜进行确认

根据《国务院国资委授权放权清单》对各中央企业授权放权事项的相关规定，“中央企业审批所持有非上市股份有限公司的国有股权管理方案和股权变动事项”“中央企业审批所属科技型子企业股权和分红激励方案”“中央企业控股上市公司股权激励计划报国资委同意后，中央企业审批分期实施方案”，因此，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、作为非上市公司实施的员工持股计划或员工股权激励相关事项具有审批权。

国药集团作为有权审批机关，已认可翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的设立及历次股权变动已履行相关的国资监管程序，并于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。

综上所述，本所律师认为：

（1）翱鹏有限入股益诺思有限时不存在可适用的关于员工持股的特别审批规定，该入股行为按照当时法律规定履行了必要的国资审批程序，因此该入股行为所履行的批准程序合法合规。

（2）后续出台的《员工持股试点意见》不要求此前已设立的员工持股平台追溯适用，因此翱鹏有限入股益诺思有限与现行国有企业员工股权激励相关规范要求不构成冲突。

（3）当时批准该入股行为的审批单位具备相应审批权限，且目前具有相应审批权限的主管单位也就该入股行为以及翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人的历

次股权变动所履行程序的合规性作出了确认。

因此，翱鹏有限入股益诺思有限所履行的审批程序合法合规，与现行国有企业员工股权激励相关规范要求不冲突，同时该入股行为以及翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人的历次股权变动所履行程序的合规性已取得有权审批单位的确认，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形不存在需办理补充批准或备案的情形。

（二）6名外籍人员代持的具体原因，目前3名外籍持股人员持有发行人股份是否符合相关投资入股行业政策法规要求

1、核查方式

（1）了解外籍员工股权代持形成的原因、代持解除过程，并取得相关代持人及被代持人的访谈确认或书面确认；

（2）访谈持股平台相关事宜的相关经办人员，进一步了解外籍员工股权代持形成的原因；

（3）查阅《外商投资法》《负面清单》，了解发行人所处行业限制或禁止类的外商投资产业范围，访谈管理层，了解发行人主营业务是否属于《负面清单》中禁止或限制类的情况；

（4）访谈外商投资相关主管部门上海市浦东新区商务委员会，了解发行人是否属于外商投资企业，发行人所从事的业务是否属于《负面清单》所列的禁止或限制领域；

（5）查阅发行人历次固定资产投资项目的企业投资项目备案证明；

（6）查阅同行业上市公司的年度报告等公开披露信息，了解其主营业务、工商登记企业类型、境外上市流通股占总股本比例、合法合规情况等；

（7）查阅《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》的相关规定，并访谈管理层，了解发行人适用人类遗传资源管理相关规定的情况；

(8) 查阅发行人人类遗传资源项目备案记录及备案申请资料, 访谈管理层, 了解发行人配合客户完成国际合作项目备案程序的相关情况。

2、核查情况及核查意见

(1) 外籍员工代持的基本情况及其具体原因

1) 外籍员工代持的基本情况

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 6 名外籍持股人员存在代持情况, 该等人员均已因离职退股或通过代持还原而解除原代持关系。

上述外籍员工的基本情况如下表所示:

外籍持股员工	国籍	任职	代持注册资本(万元)	取得其他国家国籍/境外居留权身份时间	实际权益持有期间	代持还原时间
徐景宏	美国	离职前担任副总经理、首席科学家	23	益诺思有限设立之前	2010年2月— 2014年2月	2014年2月
蒋霞	美国	离职前担任市场部部长	22.77	益诺思有限设立之前	2014年2月— 2017年11月	2017年11月
付立杰	美国	离任前担任副总经理	42.46	益诺思有限设立之前	2016年6月— 2020年1月	2020年1月
周绍联 (SHAOLIAN ZHOU) 注1	美国	离职前担任副总经理、高级副总裁	93.50	益诺思有限设立之前	2020年12月—至今	2022年5月
大平东子	日本	病理部首席科学家	25.59	益诺思有限设立之前	2017年7月—至今	2022年5月
姚加钦 (JIAQIN YAO)	美国	副总经理、首席科学官	64.11	益诺思有限设立之前	2020年12月—至今	2022年5月

注 1: 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《宁波益翱鹏企业管理合伙企业(有限合伙)合伙份额管理办法》及相关协议的规定处置。

2) 外籍员工代持的具体原因

根据公司有关负责人员的说明，由于相关员工的外籍身份，办理外商投资企业的设立、变更的行政审批程序较为繁琐；且考虑到持股平台的合伙人会议召开较为频繁，部分员工在境外办公，签字页流转程序耗时较长，为提高决策效率、简便管理考虑，经与相关外籍持股人员及其他持股人员协商，决定通过代持方式持有公司/合伙份额的股权，相关外籍人员代持具有合理性。

（2）目前 3 名外籍持股人员持有发行人股份符合相关投资入股行业政策法规要求

截至本问询回复出具之日，除上述 6 名外籍员工中的 3 名外籍持股人员通过代持还原取得发行人股份外，另有 1 名持股人员（陈建军）于 2022 年 10 月变更为外籍身份，目前共有 4 名外籍人员通过持股平台间接持有发行人股份，具体持股情况如下：

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） ^{注1}	5.1686%	0.2368%
周绍联（SHAOLIAN ZHOU） ^{注2}		18.8151%	0.8620%
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《宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额管理办法》及相关协议的规定处置。

针对发行人所处行业，目前关于外资准入方面的规定主要包括国家发展和改革委员会和商务部出台的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）（以下简称“《负面清单》”），以及《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等关于人类遗传资源管理的相关规定。

发行人 4 名外籍持股人员间接持有发行人股份符合上述相关投资入股行业政策法规要求，具体分析如下：

1) 发行人所从事的业务不属于《负面清单》所列禁止或限制领域，目前外

籍持股人员间接持有发行人股份的情形符合发行人所在行业的产业准入政策法规要求

① 发行人所从事的业务不属于《负面清单》所列禁止或限制领域

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），发行人所处行业属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”。《负面清单》对于科学研究和技术服务业中的生物医药领域采取禁止或限制外商投资措施为“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”。

发行人作为 CRO 企业，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。在此服务过程中，发行人形成自身的核心技术主要为非临床前沿技术平台、创新药物评价体系和尖端实验操作技术等。发行人自身不从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发，不掌握和享有人体干细胞、基因诊断与治疗的技术成果，亦不具备应用人体干细胞、基因诊断与治疗技术的条件。

经咨询外商投资相关主管部门上海市浦东新区商务委，发行人不属于外商投资企业，发行人所从事的业务不属于《负面清单》所列的禁止或限制领域。

因此，发行人所从事的业务不属于《负面清单》禁止或限制的业务。

② 发行人历次固定资产投资项目均已取得发改委备案

根据现行有效的《企业投资项目核准和备案管理条例》《外商投资项目核准和备案管理办法》《上海市外商投资条例》《上海市外商投资项目核准和备案管理办法》，对于《负面清单》禁止投资领域外国投资者不允许投资；对于《负面清单》之外的投资领域，按照内外资一致的原则实施管理，即投资新建项目前应由发展改革委员会办理项目核准或备案。

根据相关企业投资项目备案证明，发行人历次固定资产投资项目均已取得发改委备案，未出现不予办理相关固定资产项目备案的情形，其中最近两个固定资产投资项目“益诺思总部及创新转化中心项目”和“高品质非临床创新药物综合

评价平台扩建项目”已于2022年11月取得了发改委备案。因此，发行人所从事的业务不属于《负面清单》禁止或限制的领域。

③发行人不存在违反《负面清单》等产业准入政策的违法违规情形

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《市场主体专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》（涵盖发改委、商务委、药品监督管理局等行政主管部门），发行人不存在任何违反《负面清单》等产业准入政策的违法违规情形。

④发行人同行业外商投资企业符合《负面清单》等产业准入政策

A. 发行人同行业上市公司属于外商投资企业，适用《负面清单》的规定

发行人同行业可比上市公司药明康德、昭衍新药均分别同时在上海证券交易所、香港联合交易所上市，属于外商投资企业，具体情况如下：

公司名称	证券代码	工商登记企业类型	境外上市流通股占总股本比例	实际控制人
药明康德	603259.SH/2359.HK	股份有限公司（外商投资、上市）	13.56%	Ge Li（李革，美籍）、张朝晖、刘晓钟
昭衍新药	603127.SH/6127.HK	股份有限公司（港澳台投资、上市）	15.87%	冯宇霞、周志文夫妇

注：境外上市流通股占总股本比例数据和实际控制人情况来自于药明康德的2023年半年度报告和昭衍新药2022年年度报告。

根据《负面清单》第三条，外商投资企业在中国境内投资，应符合《负面清单》的有关规定，即药明康德及昭衍新药应当符合《负面清单》的产业准入政策。

B. 发行人同行业上市公司符合《负面清单》的产业准入政策

根据药明康德、昭衍新药的披露信息，其从事的业务包括与发行人同类业务，并涉及对细胞和基因治疗等药物的CRO服务。

同时，根据公开披露信息，药明康德、昭衍新药募集资金投资建设的项目已完成所需的发改委备案手续，且不存在可能对其持续经营造成重大不利影响的行政处罚、诉讼仲裁等事项。

因此，发行人同行业上市公司药明康德、昭衍新药作为外商投资企业，根据其披露的主营业务和合法合规情况，其所从事的业务不属于《负面清单》所列禁

止或限制领域，符合《负面清单》的产业准入政策的规定。

综上所述，发行人所从事的业务不属于《负面清单》所禁止或限制的领域，外籍员工间接持有发行人股份的情形符合发行人所在行业的产业准入政策法规要求。

2) 目前外籍持股人员间接持有发行人股份的情形符合《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等关于人类遗传资源管理的相关规定

① 发行人不属于被禁止或限制在我国境内从事采集、保藏人类遗传资源或利用人类遗传资源开展科学研究活动的外方单位

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》，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，不存在其他关于表决权的特殊权益或安排，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，发行人不会因上述外籍员工间接持股的情况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。

② 发行人开展涉及人类遗传资源相关的 CRO 业务已按要求履行备案程序

根据《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》的相关规定，采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源（以下简称“人类遗传资源活动”），由科学技术部进行监督检查和日常管理，开展人类遗传资源活动涉及行政许可或备案的，需履行相应的行政许可或备案程序。

发行人业务涉及的人类遗传资源相关行政许可或备案程序的具体要求以及发行人的适用情况如下：

事项	规定	具体要求	发行人适用情况
采集	《人类遗传资源管理条例》第 11 条、《人类遗传资源管理条例实施细则》第 27 条	采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，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。	在发行人的临床检测等业务涉及使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，亦不需要办理采集的行政许可。
保藏	《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。	对于委托人在临床检测等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。
利用人类遗传资源开展国际合作	《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	在委托人为外方单位的情况下，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科研合作

事项	规定	具体要求	发行人适用情况
		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。	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；在委托人为外方单位的情况下，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科研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。发行人已根据委托人要求配合其履行备案程序，发行人开展相关业务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：发行人 6 名外籍人员代持系出于简便行政审批程序、提高决策效率的考虑，具有合理性。目前发行人外籍持股人员间接持有发行人股份符合《外商投资法》《负面清单》《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等相关投资入股行业政策法规要求。

二、《问询意见二》问题7 关于安评中心

根据申报材料及问询回复，（1）报告期内，发行人租赁原属于安评中心场地，系发行人主要生产经营场地之一；安评中心场地租期至 2025 年 12 月 31 日结束，其现产权人表示在符合国有资产管理相关规定的前提下，可继续租赁给发行人使用；（2）发行人子公司深圳益诺思 2023 年 3 月收到 NMPAGLP 认证，其余 GLP 工程建设最早计划于 2025 年完成；（3）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发行人持有的 4 项核心技术专利的共有权利人。

请发行人说明：（1）发行人 GLP 自建场地和资质认证的具体情况；安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义；结合以上自建及租赁情况，进一步说明是否存在影响发行人业务发展的不利因素或情形；（2）进一步说明无偿添加安评中心为 4 项核心专利共有权利人

的理由及合理性，上海市生物医药科技发展中心作为 4 项核心专利权利现有共有权利人，未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排，并说明以上相关具体情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人 GLP 自建场地和资质认证的具体情况；安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义；结合以上自建及租赁情况，进一步说明是否存在影响发行人业务发展的不利因素或情形

1、核查方式

（1）与公司管理层访谈了解，高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目预计达到试运行状态以及收到 NMPA GLP 认证的时间点，分析发行人 GLP 自建场地是否能够在安评中心租赁到期后有效支撑发行人的业务整体稳定性；

（2）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、《上海市市级事业单位国有资产使用管理办法》、生药中心于 2023 年 6 月出具的《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》，了解安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义。

2、核查情况及核查意见

（1）发行人 GLP 自建场地和资质认证的具体情况

发行人拟通过募投项目自建 GLP 场地，具体情况如下：

序号	募投项目	经营主体及场所	建筑面积 (m ²)	动物房数量 (间)	预计建成时间
1	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
2	高品质非临床创新药物	南通益诺思（南通市海门临江镇洞庭	24,115.93	130	已于 2023 年 2 月动工，建设周期预计为

	综合评价平台扩建项目	湖路 100 号海门生物医药科技园)			2 年，建成后可申请 GLP 资质认证
--	------------	--------------------	--	--	---------------------

其中，高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目预计于 2025 年 2 月达到试运行状态。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）》已取消原《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》要求申请前按照 GLP 的要求运行 12 个月以上的规定，未来新生产经营场所申请 GLP 认证的准备时间将比此前法规状态下所需要的时间更短，根据发行人丰富的 GLP 业务经验以及符合国际标准的质量体系和评价体系，预计该项目场地能够在 2025 年 12 月 31 日前收到 NMPA GLP 认证。

（2）安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义

1) 符合国有资产管理相关规定的具体含义

根据《上海市市级事业单位国有资产使用管理办法》（沪财教〔2016〕27 号）第四十五条、第四十六条规定，市级事业单位国有资产出租，原则上应采取公开招租的形式确定出租的价格，因特殊原因无法公开招租的，须说明理由，按规定权限报主管部门或市财政局审批同意后，方可以其他方式出租，市级事业单位利用国有资产出租、出借的，期限一般不得超过五年。

根据上述国有资产管理相关规定，生药中心以非公开招租方式确定出租价格向发行人租赁场地，需报主管部门或市财政局审批，租赁周期不超过 5 年。

2) 生药中心向益诺思出租相关场地的情况

2021 年，经上海市财政局批准，生药中心与发行人签订了郭守敬路 199 号有关场地的《房屋租赁协议》，租赁期限为 5 年，从 2021 年 1 月 1 日起至 2025 年 12 月 31 日止，租期内的租金根据双方确认的评估机构出具的租赁评估咨询意见所确定的租金价格执行。

3) 安评中心场地后续不再续租的风险较小

生药中心于 2023 年 6 月出具书面文件，确定在上述《房屋租赁协议》到期后，生药中心将按照市财政局相关管理规定，每 5 年委托评估机构评估相关资产

的市场租金价格，经市财政局批准后与益诺思续签租赁协议，整体租赁期为 15 年，即在每 5 年重新评估定价的情况下，生药中心将在 15 年内持续将安评中心场地续租给发行人，因此，安评中心场地后续不再续租的风险较小。

综上所述，生药中心作为市级事业单位，已承诺在符合国有资产管理相关规定的情况下，在整体租赁期 15 年内持续将安评中心场地续租给发行人，后续不再续租的风险较小。

（3）结合以上自建及租赁情况，进一步说明是否存在影响发行人业务发展的不利因素或情形

综前所述，安评中心场地现有租期至 2025 年 12 月 31 日届满，且生药中心已承诺在符合国有资产管理相关规定下，现有租期届满后将在整体租赁期 15 年内持续将安评中心场地续租给发行人，后续不再续租的风险较小。

同时，发行人位于南通的 GLP 自建场地预计能够在 2025 年 12 月 31 日前收到 NMPA GLP 认证，其规划拥有 130 间动物房。根据动物房数量，安评中心场地拥有动物房 63 间（含二期安装工程），若发行人未来需搬离目前租赁的安评中心场地，该 GLP 自建场地能够在安评中心租赁到期后有效支撑发行人的业务整体稳定性。

综上所述，本所律师认为：发行人承租的安评中心场地后续不再续租的风险较小，即使发行人未来需搬离目前租赁的安评中心场地，发行人 GLP 自建场地能够在安评中心场地租赁到期后有效支撑发行人的业务整体稳定性，不存在影响发行人业务发展的不利因素或情形。

（二）进一步说明无偿添加安评中心为 4 项核心专利共有权利人的理由及合理性，上海市生物医药科技发展中心作为 4 项核心专利权利现有共有权利人，未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务或业绩收益的权利或协议安排，并说明以上相关具体情况

1、核查方式

（1）查阅中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅发布的《上海市事

业单位分类工作实施方案》、上海市科委出具的《关于国家上海新药安全评价研究中心改革有关事项的函》，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；

（2）查阅了上海市科委等安评中心理事单位于 2023 年出具的关于安评中心有关事宜的确认文件，了解安评中心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》，了解安评中心未来是否存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础，以及未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排。

2、核查情况及核查意见

（1）无偿添加安评中心为 4 项核心专利共有权利人的理由及合理性

1) 有利于安评中心转变职能定位，承担公益性服务职能

2014 年 1 月，中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅出台《上海市事业单位分类工作实施方案》（沪委办发[2014]2 号），其指导思想系根据不同事业单位的特点，实施改革和管理，强化事业单位的公益属性，充分调动事业单位广大职工的积极性，优化公益事业资源配置，推进基本公共服务均等化，为促进社会公益事业更好更快地发展奠定基础。

安评中心于 2014 年末进行人员缩编，后逐渐转变其职能定位为承担公益性服务职能。2020 年，上海市科委为贯彻《关于本市从事生产经营活动事业单位改革的实施意见》（沪委办[2018]5 号），进一步加快上海生物医药产业发展，决定终止安评中心承担的经营性职能，并转为公益性管理类事业单位，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。

发行人系为把握我国新药研发市场机遇设立的市场化企业，由以上海医工院为主的安评中心出资方作为主要出资方设立，发行人的设立事宜已取得安评中心

全部理事单位的确认。发行人作为上海市生物医药产业的国有控股企业，为了响应上海市委、市人民政府强化事业单位公益属性、优化公益事业资源配置的指导思想，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，有利于安评中心转变职能定位，未来更好地承担上海市生物医药产业发展等公益性服务职能，形成提供主体多元化、提供方式多样化的公益服务新格局。

2) 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

综前所述，安评中心已于 2014 年末进行人员缩编并逐步停止其经营性业务，其原有的人员、资产、主管单位、名称、职能均已全部被划转或更换，已变更为公益性管理类事业单位，不再承担具体科研职能，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。

生药中心作为安评中心资产（包含上述 4 项发明专利在内）接收方，已出具《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》（以下简称“补充确认函”）确认，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。

因此，发行人将安评中心添加为专利共有人不会对发行人后续开展主营业务造成不利影响，具备合理性。

(2)上海市生物医药科技发展中心作为 4 项核心专利权利现有共有权利人，未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排，并说明以上相关具体情况

生药中心作为上述 4 项发明专利的现有共有权利人，已分别于 2022 年 3 月 7 日、2023 年 6 月 7 日出具《关于专利相关事宜的确认》《补充确认函》，对上述 4 项共有专利相关事宜作出如下确认：

1) 益诺思及其子公司有权自主决定上述 4 项共有专利使用、实施，无需另行取得生药中心同意，或向其支付任何许可费或收益分成；

2) 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。截至补充确认函出具之日，生药中心及其子公司不存在使用或授权第三方使用上述专利的情形，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。

除上述特别约定外，发行人和生药中心对该四项共有专利的使用和转让不存在法律规定之外的其他限制或要求。

因此，生药中心未来对发行人相关专利使用、转让等方面不存在其他限制或要求，不享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排。

综上所述，本所律师认为：

(1) 发行人为响应国家政策、有利于安评中心未来更好地承担上海市生物医药产业发展等公益性服务职能，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，不会对发行人后续开展主营业务造成不利影响，将安评中心添加为专利共有人具有合理性；

(2) 生药中心未来对发行人相关专利使用、转让等方面不存在其他限制或要求，不享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排。

三、《问询意见二》问题8 关于资质

根据问询回复及申报材料，(1) 发行人 GLP 试验类型资质为 12 项，与《药物非临床研究质量管理规范》的规定试验类型存在差异；发行人取得了所有实验项目 GLP 认证，相比于行业头部公司，发行人及昭衍新药在安评领域资质更为全面；(2) 发行人是国内少有的同时具有 NMPA、FDA、OECDGLP 资质的 CRO 企业；发行人取得荷兰 OECDGLP 认证资质后，所完成的试验可在荷兰直接申报，但向欧盟其他成员国申报时仍存在需基于试验的现场检查或不被接受

的可能；发行人 OECDGLP 认证目前仍未恢复；（3）发行人的 CRO 服务涉及基因治疗相关业务。

请发行人说明：（1）发行人取得 12 项非临床安全性评价资质与监管规范存在不一致，相关信息披露是否符合行业惯例；相比较同行业可比公司，发行人 GLP 资质的全面性，是否构成发行人在非临床安评业务方面的显著优势并作说明；（2）荷兰 OECDGLP 失效期间开展相关业务是否符合监管规定及认可，通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报是否符合行业实际；（3）结合发行人持有的 NMPA、FDA、OECDGLP 资质相关业务开展情况，分析同时具有上述资质是否能够反映发行人的业务优势；（4）发行人开展基因治疗相关 CRO 业务是否已按要求履行备案程序。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）发行人取得 12 项非临床安全性评价资质与监管规范存在不一致，相关信息披露是否符合行业惯例；相比较同行业可比公司，发行人 GLP 资质的全面性，是否构成发行人在非临床安评业务方面的显著优势并作说明

1、核查方式

（1）查阅《药物非临床研究质量管理规范》（2017 年第 34 号）、《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（2023 年第 15 号）等法律法规及其附件，了解监管规范对于非临床安全性评价下细分资质项目的规定；

（2）查阅同行业公司公开文件，了解行业内关于非临床安全性评价资质的披露情况。

2、核查情况及核查意见

（1）发行人取得 12 项非临床安全性评价资质与监管规范存在不一致的具体原因

根据《药物非临床研究质量管理规范》（2017 年第 34 号）的规定，非临床安全性评价研究包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、

生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验以及与评价药物安全性有关的其他试验。因此，非临床安全性评价资质从简便披露的角度可主要分为以上规定的 10 项。

根据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（2023 年第 15 号）所附的《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》，可申请的安全性评价研究试验细分项目情况如下：

申 请 安 全 性 评 价 研 究 试 验 项 目	<input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验（ <input type="checkbox"/> 啮齿类） <input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验（ <input type="checkbox"/> 非啮齿类 <input type="checkbox"/> 非啮齿类，不含灵长类） <input type="checkbox"/> 生殖毒性试验（ <input type="checkbox"/> I 段 <input type="checkbox"/> II 段 <input type="checkbox"/> II 段，啮齿类 <input type="checkbox"/> III 段） <input type="checkbox"/> 遗传毒性试验（ <input type="checkbox"/> Ames <input type="checkbox"/> 微核 <input type="checkbox"/> 染色体畸变 <input type="checkbox"/> 小鼠淋巴瘤试验） <input type="checkbox"/> 致癌性试验 <input type="checkbox"/> 局部毒性试验 <input type="checkbox"/> 免疫原性试验 <input type="checkbox"/> 安全药理学试验 <input type="checkbox"/> 依赖性试验 <input type="checkbox"/> 毒代动力学试验 <input type="checkbox"/> 其他试验：
---	---

在实际执行情况上，《国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告（第 5 号）》（2022 年第 27 号）、《国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告（第 4 号）》（2021 年第 33 号）等公告公布的部分 GLP 机构认证情况部分节选如下：

机构名称	试验项目	认证批件编号
广州医药研究总院有限公司 (药物非临床评价研究中心)	生殖毒性试验（III 段）、致癌试验	GLP21008127
西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司	遗传毒性试验(Ames、微核、染色体畸变)、局部毒性试验	GLP21009128
苏州华测生物技术有限公司	生殖毒性试验（III 段）	GLP21012131
安领生物医药（苏州）有限公司	单次和多次给药毒性试验（啮齿类）、毒代动力学试验	GLP21013132
浙江大学（药物安全评价研究中心）	单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）、免疫原性试验、安全性药理试验、依赖性试验	GLP21015134

机构名称	试验项目	认证批件编号
山东省医学科学院药物研究所 （山东省医学科学院药物安全 评价中心）	生殖毒性试验（III段）	GLP21017136
江苏鼎泰药物研究股份有限公 司	生殖毒性试验（III段）	GLP22002141
黑龙江中医药大学（药物安全 性评价中心）	生殖毒性试验（I段）	GLP20007119
湖南安生美药物研究院有限公 司	单次和多次给药毒性试验（啮齿类）局部 毒性试验	GLP21001120
益诺思生物技术海门有限公司	单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）、 生殖毒性试验（I段、II段）、安全性药理 试验	GLP21002121

发行人在符合《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》和《国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告》等监管文件的基础上，基于精简的原则，将自身和同行业可比公司均具有的部分细分项目进行了合并披露，最终表现为 12 项非临床安全性评价资质，不存在违背监管规范的情况。

试验类型	益诺思	昭衍新药	美迪西	康龙化成	药明康德
单次和多次给药毒性试验（啮齿类）	√	√	√	√	√
单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）	√	√	√	√	√
生殖毒性试验（I段、II段）	√	√	√	√	√
生殖毒性试验（III段） ^注	√	√	√	√	√
遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）	√	√	√	√	√
遗传毒性试验（小鼠淋巴瘤试验）	√	-	-	√	√
致癌试验	√	√	√	-	√
局部毒性试验	√	√	√	√	√
免疫原性试验	√	√	√	√	√
安全性药理试验	√	√	√	√	√
毒代动力学试验	√	√	√	√	√
依赖性试验	√	√	-	-	-
NMPA GLP 认证数量	12	11	10	10	11

注：发行人 2022 年申报节点时美迪西尚未取得生殖毒性试验（III 段），故彼时此项单独列示。

（2）相关信息披露是否符合行业惯例

根据公开信息检索，行业内美迪西、康龙化成等公司在公开文件中均有披露自身具备“生殖毒性试验（I 段、II 段）；遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）；生殖毒性试验（III 段）”等资质具体情况，国家药监局在公布 GLP 认证公告时也会对生殖毒性试验（I 段、II 段、III 段）、遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变、小鼠淋巴瘤试验）等资质进行细分。

发行人基于精简的原则，将自身和同行业可比公司均具有的部分资质细分项目进行了合并披露，最终表现为 12 项非临床安全性评价资质，将资质情况根据实际取得情况细分披露符合行业内惯例。

综上所述，本所律师认为：发行人基于精简的原则披露取得 12 项非临床安全性评价资质符合监管规范，相关信息细节披露与行业惯例一致。

（二）荷兰 OECDGLP 失效期间开展相关业务是否符合监管规定及认可，通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报是否符合行业实际

1、核查方式

（1）访谈公司管理层，了解 OECD GLP 资质暂时失效对发行人经营状况的影响，了解客户进行海外申报的主要情况，关注其中涉及 OECD GLP 资质申报（主要为欧洲申报）的情况；

（2）查阅发行人持有的 NMPA GLP 证书、OECD GLP 证书、FDA 检查回复等资质文件；

（3）登录查询荷兰荷兰卫生、福利和体育部下属的卫生和青年护理监察局（IGJ）网站，下载并了解关于荷兰监管部门对境外 GLP 机构的监管动态；

（4）登录查询欧洲药品管理局（EMA）网站，下载并了解申请在欧盟开展临床试验（CTR）关于 GLP 遵从性相关的规定；

（5）登录查询经合组织（OECD）网站，了解关于 GLP 的合规性监测原则；

(6) 查阅发行人与荷兰监管当局的沟通文件和荷兰方面签发的正式通知，了解 OECD GLP 无法按时检查的原因及后续进行申报可能的条件，查阅发行人关于后续 OECD GLP 资质使用相关的说明；

(7) 检索行业内涉及荷兰 OECD GLP 资质的安全性评价机构资质检查动态，并了解其余 OECD 成员国对中国安评设施的检查动态；

(8) 了解发行人机构 SOP 执行情况，取得发行人关于 NMPA、OECD、FDA 三方 GLP 遵从性一致说明。

2、核查情况及核查意见

(1) 荷兰 OECD GLP 失效期间开展相关业务仍符合监管规定及认可

1) 基于监管当局公开公布的文件分析

根据荷兰监管当局最新一次（2022 年 9 月 1 日）公布的已接受检查的境外 GLP 试验机构名单，位于中国地区的荷兰 OECD GLP 认证机构情况如下：

机构名称	末次检查时间	状态	备注
上海力智生化科技有限公司	2019 年 8 月	IC ^{注 1}	/
江苏艾科姆检测有限公司	2018 年 1 月	RFP* ^{注 3}	RFP* 2022.02
北京迈康斯德医药技术有限公司	2018 年 3 月	RFP ^{注 2}	RFP 2021.07
上海益诺思生物技术股份有限公司	2019 年 5 月	RFP*	RFP* 06.2022
沈阳化工研究院有限公司安全评价中心	2018 年 11 月	RFP*	RFP* 02.2022
沈阳化工研究院有限公司农药质检中心	2018 年 1 月	RFP*	RFP* 02.2022
兴农台湾	2016 年 12 月	RFP	RFP 01.2021
成都华西海圻医药科技有限公司	2018 年 8 月	RFP*	RFP* 02.2022

注 1：IC（In compliance with GLP），符合 GLP；

注 2：RFP（Removed from inspection program），从检查计划中移出，即不再纳入监管；

注 3：RFP*（Removed from inspection program due to COVID-19 pandemic preventing on-site inspections. Studies completed before last inspection may be accepted; Studies that started before date of removal may be accepted after successful study audit; Studies that started after date of removal may be accepted after new successful on-site full inspection），受 COVID-19 流行阻碍了现场检查，从检查计划中移出。在上次现场检查之前完成的试验可被接受；在移出日期（具体日期详见表中备注列）之前开始的研究可能在经过基于试验的检查后才被接受；在移出日期之后开始的研究可能在通过现场全面检查后，才会被接受。

从上述荷兰监管机构公布的信息来看（<https://english.igj.nl/medicines/documents/publication/2017/03/08/glp-non-domestic-test-facilities>），对包括发行人、成都华西海圻医药科技有限公司、沈阳化工研究院有限公司安全评价中心等在内的中国安评机构统一进行了 RFP*标识，并对 RFP*进行了注释，即对后续申报可被接受的条件分时间段进行了说明。其中，对于资质失效后开展的相关业务，监管统一的、公开的态度是在通过现场全面检查后，仍可被接受。

2) 基于发行人与监管当局进行的多次邮件沟通内容分析

发行人与监管当局就后续现场检查事项安排及期间相关业务开展进行了多次邮件交流。根据 2022 年 4 月 6 日及 2022 年 5 月 3 日邮件沟通的原则，监管机构对益诺思于不同时间段开展 OECD GLP 遵从性试验的接受条件进行了说明，其中自 2022 年 6 月 1 日起开展的试验，必须待突发性公共卫生事件放开管控后益诺思再次接受并通过监管机构 GLP 现场复查以及基于试验的检查，才可被接受。

2023 年 7 月 6 日，发行人接收到荷兰监管当局进一步的邮件通知，荷兰监管当局决定即日起将有限的监管能力用于对荷兰国内 GLP 机构的检查，不再进行境外机构检查。因此，益诺思 2022 年 6 月 1 日起开展的试验，暂不具备通过荷兰监管机构 GLP 现场检查后而被接受的条件。

为此，发行人需要通过其他 OECD 成员国 GLP 监管机构的现场检查并取得新的 GLP 认证后相关试验才可被接受。具体而言，由于 OECD 组织建立了数据互认机制（Mutual Acceptance of Data, MAD），在 MAD 下产生的试验数据能够直接（或可能基于试验的检查后）被各成员国和 MAD 追随国的监管机构接受（递交），通过其他 OECD 成员国监管机构的现场检查并取得新的 GLP 认证将与通过荷兰监管机构的 GLP 复查效力一致，相关试验数据仍可被接受。

3) 基于相关法律法规及行业内专家意见的分析

欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）于 2023 年 7 月 19 日发布的临床试验法规(EU)NO 536/2014 问答文件对问题“1.19 临床试验授权需要考虑哪些良好实验室规范（GLP）原则？”作出回复“61 如果位于非 MAD 缔

约国的试验机构已经经过了欧盟成员国、OECD 成员国或完全遵守 MAD 协议的监管机构的全面监管检查，并且该试验机构被认定为在试验数据生成时符合 GLP 规范，则在该试验机构完成的试验可被上述监管机构接受”。相关原文详见 <https://euclinicaltrials.eu/guidance-and-q-as/>。

另外，在 OECD GLP 合规性检查的第 20 号文件中（即接受（试验数据）的监管机构关于审查 GLP 状况的指导文件，OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring No.20 Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies），对于检查期限规定如下：

“确认是否进行了与所审查试验相关的 GLP 检查（首次全面检查或复查，见下文）。GLP 检查可以在接受检查的相关试验进行之前完成，也可以在试验结束之后完成。大多数 GLP 监管机构会将相关试验完成后三年内进行的检查视为与所检查的试验相关。”相关原文详见 [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2019\)25/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2019)25/en/pdf)。

根据上述规范要求，发行人如在 2025 年 6 月 1 日前通过了新的 OECD 成员国 GLP 检查，则 2022 年 6 月 1 日后开始的试验都可被 OECD 成员国监管机构接受。

同时，发行人咨询了 PharmSol 集团总裁、具有 35 年制药和化工行业经验的化学工程师、具备服务多个项目通过了美国 FDA 或欧盟认证经验的 Sunil Doshi 先生，其邮件回复内容如下：“关于下一次 OECD GLP 检查之前在发行人处所进行的试验有效性的问题，经验表明，这些试验可以根据检查的结果以及每个监管机构对产品申请注册的审查来确定有效性。此外，OECD GLP 并不是实验室开展试验之前的必要前提，试验结果和数据可能会根据各 OECD 成员国监管机构的评估被考虑是否接受。”

因此，根据荷兰监管当局公开文件、发行人与监管当局的邮件沟通、相关法律法规及行业内专家意见，发行人在 OECD GLP 失效期间开展相关业务不违背监管规定及认可，发行人通过其他 OECD 成员国监管机构的现场检查并取得新的 GLP 认证后，相关试验数据仍可被接受。

（2）通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报是否符合行业实际

根据荷兰监管机构公开公布的文件信息，发行人及同行业成都华西海圻医药科技有限公司、沈阳化工研究院有限公司安全评价中心等在内的受公共卫生事件不可抗力影响无法按时现场检查的安评机构被统一进行了 RFP*标识注明，即在通过 GLP 现场复查及基于实验的检查后可接受相关研究。

然而，2023 年 7 月 6 日荷兰监管机构突然邮件通知发行人不再开展对境外试验机构的 OECD GLP 资质检查，导致通过荷兰的 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报已无法实现。但是，基于 OECD 组织 MAD 数据互认体系，发行人在通过其他 OECD 国家监管机构的 GLP 认证后，申报仍可被接受，当前同行业内可比公司昭衍新药、药明康德、康龙化成等也存在通过波兰、比利时 OECD GLP 认证的成功案例，发行人在通过其他 OECD 国家监管机构的现场检查及基于实验的检查即可申报仍符合行业实际。

目前，为解决荷兰监管当局突然不再开展境外试验机构检查的问题，发行人已积极采取应对措施，包括：

1) 积极尝试取得其余 OECD 成员国监管机构的 GLP 资质认证。由于 OECD 数据互认体系(MAD)的存在，取得任一成员国监管机构的 GLP 资质认证后，符合 OECD GLP 遵从性的试验仍可以在 OECD 成员国中正常申报，可有效消除因荷兰监管当局不再境外检查而导致的有关风险。发行人质量体系一直运营良好，自荷兰监管机构上次现场检查至今，已顺利通过了 NMPA 检查，并协助委托方进行了多个项目的 FDA 申报，无退审记录，因此通过其他 OECD 成员国监管机构的检查具备高度确定性。

发行人已聘请一家全球性的欧盟/OECD GLP 认证服务解决方案供应商 PharmSol 协助推进 OECD GLP 资质认证工作，基于公司自身运营良好的质量体系及 PharmSol 过往成功助力国内多家机构取得了海外资质认证的良好服务能力，以期尽快取得新的 OECD GLP 资质。根据 PharmSol 的初步反馈，预计可于 2023 年 8 月底确定意向申请国（德国、法国、意大利、西班牙、比利时等国家之一），并在发行人授权后完成书面申请；预计于 2023 年 9 月取得监管当局官方书面的检查计划反馈。

2) 与发行人客户进行沟通。成立至今，发行人仅有 3 个客户前往欧洲申报，主要客户仍以中国申报或中美双报为主。本次接到荷兰邮件通知后，发行人已向客户说明缘由并对截至 2024 年 12 月 31 日前可能进行申报的客户进行了意向统计，目前客户回复均为 2025 年及以后申报或暂无明确计划。

因此，若发行人能够在 2024 年底前取得其他 OECD 成员国 GLP 资质，不会对原本实际申报占比极小涉及 OECD GLP 业务开展产生较大的风险。

综上所述，尽管荷兰监管当局通知将不再进行境外 GLP 设施检查，但发行人已积极采取应对措施，未来通过其他 OECD 成员国监管机构的 GLP 现场检查及基于实验的检查后即可申报，符合行业实际。

综上所述，本所律师认为：荷兰 OECD GLP 失效期间开展相关业务符合监管规定及认可，通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报符合监管要求和行业实际。

（三）结合发行人持有的 NMPA、FDA、OECDGLP 资质相关业务开展情况，分析同时具有上述资质是否能够反映发行人的业务优势

1、核查方式

（1）查阅发行人持有的 NMPA GLP 证书、OECD GLP 证书、FDA 检查回复等资质文件；

（2）了解发行人机构 SOP 执行情况，查阅发行人 NMPA、OECD、FDA 三方 GLP 遵从性一致说明。

2、核查情况及核查意见

（1）能够同时具有 NMPA、FDA、OECD GLP 资质反映了发行人服务能力的优势

NMPA、FDA、OECD GLP 资质综合而言可以代表全球安全性评价领域最高标准的监管水平。发行人能够同时通过上述资质要求，一定程度上客观体现了公司在服务能力和服务质量上能够对标国际最高水准。由于新药非临床研究阶段是一个新药研发过程中具备承上启下作用的关键研究环节，科学、准确、合规的评

估结果对于指导新药研发机构设计最优、安全、规范的临床研究方案至关重要。因此，对于委托方而言，在寻找意向的安全性评价服务机构过程中，往往会更倾向于选择具备国际高水准资质的企业，即发行人在客户拓展时更具备品牌吸引力。

事实上，发行人已建立起了一套能够同时满足 NMPA、FDA、OECD GLP 要求的，达到全球安全性评价领域高水平的标准操作规程（SOP），在无需额外费用的情况下，对待任何试验均能以统一的高标准执行，切实有效地保障了自身服务质量，也为客户保留了未来进行国际申报的可能性。这将潜移默化地提升对客户的口碑和吸引力，强化了自身业务优势。

（2）同时具有 NMPA、FDA、OECD GLP 允许发行人满足多样化的客户需求

近年来，随着中国创新药企业研发能力的国际化接轨，出海申报诉求快速提升。新药中美双报和国际多中心临床申报的需求增长，对 CRO 公司资质的全面性和国际化提出了更高的要求，也因此进一步加大了中小型企业准入后的行业内竞争难度。

现阶段，对于有中美双报需求或美国、澳洲临床申报等常见的涉及国际化申报需求的客户，发行人均能够有效满足需求。对于少量未来有欧洲申报需求（欧盟要求遵守 OECD GLP）的客户，随着全球性公共卫生事件结束后 OECD GLP 复查工作的加速推进，不会受到太大影响。因此，相比于不具备 NMPA、OECD 及 FDA GLP 多重资质的企业，发行人在面对具备多样化申报需求的客户时，更具备业务竞争优势。

综上所述，本所律师认为：同时持有 NMPA、FDA、OECD GLP 资质体现了发行人服务能力的优势，体现了试验执行的高标准，并能够满足委托方潜在的多样化申报需求，强化了发行人的业务竞争优势。

（四）发行人开展基因治疗相关 CRO 业务是否已按要求履行备案程序

1、核查方式

（1）查阅《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》的相关规定，了解发行人适用人类遗传资源管理相关规定的情况；

（2）查阅发行人人类遗传资源项目备案记录及备案申请资料，向公司有关负责人了解发行人配合客户完成国际合作项目备案程序的相关情况。

2、核查情况及核查意见

本所律师认为：发行人开展基因治疗相关 CRO 业务涉及人类遗传资源活动，需遵守《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等关于人类遗传资源管理的相关规定，发行人不属于被禁止或限制在我国境内从事人类遗传资源活动的外方单位，发行人开展基因治疗 CRO 业务已根据人类遗传资源管理的相关规定履行了相应的备案程序，具体核查情况及分析参见本补充法律意见书之“六、（二）2、（2）2）②发行人开展涉及人类遗传资源相关的 CRO 业务已按要求履行备案程序”。

四、《问询意见二》问题9 关于其他

根据问询回复及申报材料，（1）发行人子公司黄山益诺思临时自建房屋期限接近届满，如仍使用需提前向有关机关办理延期报批手续，否则应在期限届满后 6 个月内自行拆除并恢复原貌；（2）发行人收购安徽盛鹏经营性资产尚有 300 只实验用猴尚未完成收购，发行人预计 2023 年 12 月 31 日前完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购。

请发行人说明：（1）临时自建房屋的报批规划和进展情况，若被拆除对黄山益诺思实验用猴生产管理的不利影响情况；（2）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购的原因，以及对发行人的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）临时自建房屋的报批规划和进展情况，若被拆除对黄山益诺思实验用猴生产管理的不利影响情况

1、核查方式

（1）查阅祁门县自然资源和规划局出具的《盛鹏实验动物养殖基地临时用

地复垦项目临时用地批复》《局长办公会会议纪要》，了解临时自建房屋的报批规划和进展情况；

（2）向黄山益诺思负责人了解该临时建筑的面积、主要用途，如被拆除的替代性方案；

（3）查阅祁门县自然资源和规划局出具的《证明》。

2、核查情况及核查意见

（1）临时自建房屋的报批规划和进展情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司尚未取得产权证书的自有房屋情况如下：

公司名称	房屋坐落	建筑面积	用途	土地权利性质
黄山益诺思	安徽省黄山市祁门县金字牌镇莲花村	1,131.69 m ²	员工宿舍、餐厅、厨房、车库等	建设用地使用权

根据祁门县自然资源和规划局于 2021 年 9 月 23 日出具的《盛鹏实验动物养殖基地临时用地复垦项目临时用地批复》，当地政府部门已认可该土地上建造临时建筑物的情况，即该等临时建筑使用期限为 2 年（自 2021 年 9 月 23 日起至 2023 年 9 月 22 日），期限届满后若仍需使用的，需提前 3 个月办理延期报批手续，否则应在期限届满后 6 个月内自行拆除并恢复原貌。

根据祁门县自然资源和规划局于 2023 年 7 月 12 日出具的《局长办公会会议纪要》，同意黄山益诺思位于祁门县金字牌镇莲花村建设地上的临时建筑的使用期限延长至 2024 年 9 月 22 日。因此，相关建筑被拆除风险较小。

（2）若被拆除对黄山益诺思实验用猴生产管理的不利影响情况

上述临时建筑的建筑面积为 1,131.69 m²，主要用途系作为黄山益诺思的员工宿舍、会议室、食堂、仓库等，未用于实验用猴生产管理等重要生产研发环节，可替代性强。

同时，上述临时建筑的建筑面积占发行人正在使用的全部房产、场地（含租赁房产、场地）面积的比例约为 1.89%，比例较小。

根据祁门县自然资源和规划局于 2023 年 7 月 10 日出具的《证明》，黄山益诺思自设立至今，在生产经营活动中均遵守国家 and 地方关于土地使用相关法律法规的规定，其土地使用符合国家和地方相关法律法规的规定，不存在涉及土地使用领域的违法行为，不存在违反土地使用相关法律、法规和规范性文件或被调查受到处罚的情形，目前也无正在查处而使其可能受到行政或刑事处罚的案件。

综上所述，本所律师认为：

（1）祁门县自然资源和规划局已同意将黄山益诺思位于祁门县金字牌镇莲花村建设地上的临时建筑的使用期限延长至 2024 年 9 月 22 日，相关建筑被拆除风险较小；

（2）黄山益诺思的上述临时建筑未用于实验用猴的生产管理等重要生产研发环节，房产的可替代性强，且占发行人正在使用的全部房产、场地（含租赁房产、场地）面积的比例较小，若被拆除不会对黄山益诺思实验用猴生产管理产生不利影响情况，黄山益诺思已取得主管部门出具的合规证明，不存在因违反土地使用相关法律法规受到行政处罚的情形。

（二）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购的原因，以及对发行人的影响

1、核查方式

（1）向黄山益诺思负责人了解尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购的原因以及后续的计划；

（2）向黄山益诺思负责人了解黄山益诺思饲养的饲养规模及猴舍建设规划。

2、核查情况及核查意见

（1）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购的原因

发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的 300 余只猴群（含发行人收购安徽盛鹏时未收购的 300 余只繁殖猴及其后代孳息，合称“猴群”）收购，系由于发行人与安徽盛鹏在前次收购过程中对于该部分猴群的收购价格未达成共识导致。

2020 年至 2022 年间，随着中国生物大分子药物的迅速发展和突发性公共卫

生事件爆发后 COVID-19 相关疫苗和治疗药物对实验用猴的使用需求快速提升、国内因防控需要禁止猴子进口以及头部 CRO 企业对猴资源的争夺，多种因素叠加使得实验用猴价格快速上涨。在实验用猴价格波动较大的市场环境下，发行人与安徽盛鹏对于猴资源的未来价格预期存在分歧，目前双方尚未对该批猴群的收购价格达成共识。

截至本问询回复出具之日，发行人正积极与安徽盛鹏针对上述猴群磋商收购事宜，发行人预计在 2023 年 12 月 31 日前就安徽盛鹏剩余的猴群以发行人收购或安徽盛鹏通过合法合规的方式对外出售或转移等方式完成妥善处理。

（2）尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购对发行人的影响

1) 不会对发行人主营业务造成不利影响

首先，发行人以控股子公司黄山益诺思收购安徽盛鹏的经营性资产系为了搭建储备及生产管理实验动物的设施，使发行人具备进一步应对重要原材料价格波动风险的能力，同时建立引进繁育猴并进行繁育的基础，成为发行人实验用猴中长期的稳定供给来源。目前黄山益诺思通过该次收购已取得了储备及生产管理实验动物的设施、资质、人员并正常开展经营。

同时，在供应链端，为了应对近年实验用猴供应紧张的局面，发行人一方面通过增加实验用猴的采购渠道以加强自身的供应能力，另一方面通过签订长期供货协议和股权合作方式与上游供应商建立长期稳固的合作关系，以保证实验用猴的稳定供应。发行人尚未完成收购的安徽盛鹏剩余的 300 余只猴群根据年龄等因素测算未来繁殖期内每年平均能供应约 60 只实验用猴，占 2022 年度实验用猴消耗数量的 2.47%，占比较小，在目前实验用猴的市场供需关系已趋于相对稳定的市场环境下，发行人主营业务所需的实验用猴的供应具备稳定性。

综上所述，发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购不会影响发行人搭建储备及生产管理实验动物的设施，该部分猴群在未来繁殖期内每年能供应的实验用猴数量占发行人主营业务实验用猴消耗数量占比较小，在目前实验用猴的市场供需关系已趋于相对稳定的市场环境下，发行人主营业务所需的实验用猴的供应具备稳定性。因此，发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购不会对发行人主营业

务造成不利影响。

2) 不会对黄山益诺思的实验用猴生产管理造成不利影响

鉴于双方目前正在继续就该部分猴群价格进行友好协商，因此在谈判过渡期内安徽盛鹏将该部分猴群委托黄山益诺思饲养。

截至 2022 年 12 月 31 日，黄山益诺思饲养的自有猴子数量为 493 只，已搭建猴舍 172 间，根据每间猴舍容纳 6—8 只计算，尚可容纳至少 883 只猴子。同时，黄山益诺思目前处于二期猴舍建设过程中，用于后期拟引进猴的养殖及繁衍，预计于 2023 年第三季度建设完成达到可使用状态，届时黄山益诺思将拥有 367 间猴舍，按每间猴舍容纳 6—8 只计算，养殖规模为 2,000 至 3,000 只。

因此，黄山益诺思的猴舍资源充足，安徽盛鹏在 2023 年 12 月 31 日前将尚未完成收购的猴群委托黄山益诺思饲养不会对黄山益诺思的实验用猴生产管理造成不利影响。

综上所述，本所律师认为：

（1）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的 300 余只猴群收购，系由于近年猴资源价格波动较大，发行人与安徽盛鹏尚未对于该部分猴群的收购价格达成共识导致。发行人预计在 2023 年 12 月 31 日前就安徽盛鹏剩余的猴群以发行人收购或安徽盛鹏通过合法合规的方式对外出售或转移等方式完成妥善处理；

（2）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购不会对发行人主营业务和黄山益诺思的实验用猴生产管理造成不利影响。

——本补充法律意见书正文结束——

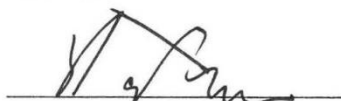
第二节 签署页

（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（三）》签署页）

本补充法律意见书于2023年8月18日出具，正本一式五份，无副本。



负责人： 徐 晨



经办律师： 邵 祺



赵丽琛

