

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

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二四年四月

声 明

本保荐机构及保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）及上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《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》中相同的含义。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
一、发行人基本情况.....	3
二、发行人本次发行情况.....	14
三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况..	14
四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	16
五、保荐机构承诺事项.....	16
六、本次证券发行上市履行的决策程序.....	17
七、保荐机构关于发行人符合科创板定位及国家产业政策的说明.....	18
八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明.....	24
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排.....	28
十、保荐机构和保荐代表人联系方式.....	29
十一、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	29
十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	29

一、发行人基本情况

（一）发行人基本信息

公司名称	上海益诺思生物技术股份有限公司
英文名称	Shanghai InnoStar Bio-tech Co., Ltd.
注册资本	10,573.4711 万元
法定代表人	常艳
有限公司成立日期	2010 年 5 月 12 日
股份公司成立日期	2017 年 11 月 1 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 199 号 106 室
主要经营地	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 199 号 106 室
邮政编码	201203
电话	021-50801259
传真	021-50801259
公司网址	https://www.innostar.cn/
电子信箱	bo@innostar.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会办公室负责人	李燕
经营范围	从事生物科技、医疗科技、食品科技、农业科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，翻译服务，质检技术服务。【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】。

（二）发行人的主营业务、核心技术及研发水平

1、发行人的主营业务

发行人是一家专业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，作为国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、通过美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一，与国际标准接轨，具备了行业内具有竞争力的国际化服务能力，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的新药研究服务。公司服务主要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三大板块，其中非临床研究板块具体包括非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究。

经过多年的发展与积累，发行人在国内非临床安全性评价细分领域市场占有

率排名前三，处于行业领先地位。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人已拥有近 6 万平方米的现代化设施，拥有一支业务精湛、综合素质高的研究队伍，累计服务国内外 770 余家制药公司、新药研发机构和科研院所；累计完成 13,700 余项临床及非临床评价专题研究服务；累计按照国际标准完成 4,000 余项非临床评价专题研究服务；累计完成 1,300 余套创新药物的非临床评价项目（包括药代、安全性评价）等。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已助力国内创新药研发 NDA/BLA 成功案例 18 例，IND 注册成功案例 370 余例，同时协助 90 余个创新药获批了美国、欧盟、韩国及澳洲等国外监管机构的注册申报。

报告期内，发行人每年 90% 以上收入均来自 I 类创新药物的非临床研究服务，已为客户完成了多个国际、国内首个创新药的研究服务。自设立以来，发行人凭借自身的前瞻性布局、创新性能力，逐步形成了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、实验动物特殊给药技术、放射性同位素标记与 Micro-PET/MR 影像技术、小核酸/多肽/ADC/CGT 产品生物分析技术平台、高灵敏度大分子多抗分析平台、流式技术受体占位分析平台等核心技术。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人已协助完成了超 100 个国际、国内首个创新药的研究服务，包括：

全球首个同时获批中美澳临床的溶瘤病毒产品、全球首个获批临床的溶瘤细菌产品、全球首个获批临床的四特异性抗体、全球首个获批临床的无需预先清除淋巴细胞且无需 IL-2 注射的天然 TIL 细胞治疗产品、全球首个获批美国 IND 的 Claudin-18.2/PD-L1 双特异性抗体、全球首个特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子（BTLA）的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液、国内第一家以非病毒载体制备的 CAR-T 细胞治疗产品、国内首个获批临床的靶向 Tau 蛋白的放射性体内诊断药物、国内首个获批临床研究的人诱导多能干细胞（hiPSC）来源的心肌细胞治疗产品等。

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人承担/参与国家级、省级、区域性科研项目共 24 项，是 2 项国家科技重大专项课题的子课题承担单位、1 项国家科技重大专项课题参与单位、1 项国家重点研发计划课题承担单位、1 项国家重点研发计划课题参与单位、1 项上海市发改委战略新兴产业化项目承担单位，并建成了“上海市新药安全评价专业技术服务平台”“上海生物技术药物 PK-PD 工程技术研究

中心”等重大创新平台，并获得“重大新药创制科技重大专项第一批优秀课题承担单位（药物安全性评价示范平台）”称号。发行人现拥有 60 项专利，其中已授权的发明专利 21 项，实用新型专利 39 项。

2、发行人的核心技术

（1）核心技术及其来源

发行人核心技术主要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。

近年来，药物研发在新靶点，新技术及新分子类型方面呈现了超越以往的快速革新，表现在肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、抗体药物偶联物（ADC）、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等。为应对新药研发等下游领域的快速变革，发行人围绕这些“新领域”持续进行自主研发突破，凭借自身优秀的科学家团队以及丰富的行业经验，不断布局新技术、开拓新业务平台。综上发行人核心技术由自主研发形成，不存在争议及潜在纠纷。

公司在早期成药性评价、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相关核心技术情况如下：

业务板块	技术类型	主要核心技术
早期成药性评价		公司掌握了药物研发阶段 DMPK 快速筛选策略。
非临床安全性评价	非临床评价技术平台	公司建立了多个非临床评价技术平台，包括重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台、猴发育和生殖毒性评价技术平台、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等。
	创新品类的药物评价体系	公司创建了多个创新品类的药物评价体系，包括双/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、溶瘤病毒产品评价体系、溶瘤细菌产品评价体系等。
	实验操作技术	公司攻克了多个尖端动物实验操作技术，包括颅内给药技术、心肌给药技术、吸入给药技术、眼内给药技术、肝脏原位荷瘤和给药技术、创新药物心脏毒性特殊诊断技术等。
非临床药代动力学研究		公司建立了特色的放射性同位素平台，能将放射性同位素标记与 Micro-PET/MR 影像技术用于抗体及细胞治疗产品的药代动力学研究；此外，公司还掌握了新兴治疗领域—细胞和基因治疗产品包括溶瘤病毒类药物的药代动力学研究技术。
非临床药效学研究		公司建立了成熟的人肺癌细胞小鼠原位异种移植模型和脑胶质瘤小鼠原位模型等先进的肿瘤动物模型。
临床检测及转化研究		公司建立了先进的 ADC、多肽及小核酸生物分析技术平台、高灵敏

业务板块	技术类型	主要核心技术
		度大分子抗体分析平台、生物标志物与转化研究平台等。

(2) 核心技术先进性及具体表征

①非临床安全性评价领域

报告期内，非临床安全性评价业务收入是发行人主营业务收入主要来源，占发行人主营业务收入的比例逾 80%，并已成长为该细分行业领域市场规模占比第三的龙头。发行人在非临床安全性评价业务领域积累了多项核心技术，能够满足不同客户的关键需求。

技术名称	技术先进性及具体表征
重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台	发行人掌握了运用基因芯片、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。
猴发育和生殖毒性评价技术平台	行业内小分子药物通常采用大鼠或兔进行生殖发育毒性评价，而大多数生物技术药物与大鼠或兔等常规的毒理学动物模型均无交叉反应，因此需采用非人灵长类开展生殖毒性评价。发行人掌握的非人灵长类动物生殖毒性评价技术的优势主要在于提升了实验动物的交配妊娠率，本公司交配妊娠率更高，相比于行业内成功率较大提升，极大节约动物资源和试验成本，并加快试验周期。
遗传毒性评价技术平台	Pig-a 基因突变是预测药物对人体是否有潜在致突变性的重要生物标志物，发行人实现了体内外 Pig-a 基因突变研究，与其他成熟的体外致突变实验相比，耗时少，可以实现自动化检测，效率更高，为致突变性检测（Ames 试验）可疑阳性提供了追加试验选择。
	发行人在“十三五”国家科技重大专项支持下，于国内率先在 GLP 条件下实施并验证流式微核试验。相比于传统的人工显微镜检方法，发行人的流式微核试验方法实现了从外周血扩展到肝脏等组织，并且检测速度更快，客观且检测通量更高，可在检测微核的同时直接获得对细胞周期影响信息和作用机制信息，尤其在化合物早期遗传毒性筛选中发挥独特优势。
	发行人是国内少数提供 GLP 彗星试验服务的企业，牵头开展了体内彗星试验的全国联合验证，促进了彗星试验方法在国内的推广使用，推动该方法被中国遗传毒性指导原则更新并收录。发行人将彗星试验与其他遗传毒性终点如微核试验、Pig-a 试验结合或整合至重复给药毒性试验中，减少了试验所需动物数，遵从了 3R 原则，符合国际毒理学的发展趋势；同时不同遗传毒性终点（基因突变、染色体损伤和 DNA 损伤）的结合进一步提高了化合物遗传毒性评价的准确性和效率。
依赖性评价技术平台	发行人掌握了体外流式细胞术多生物标志物遗传毒性检测技术，该检测技术具有较高的灵敏度和特异性，可在一次检测中在合适的细胞毒性下检测 DNA 断裂剂和非整倍体诱导剂，并提供 DNA 修复和细胞周期信息等。该检测方法具有应用于化合物早期遗传毒性筛选和遗传毒性评价的潜力，可以为早期遗传毒性筛选提供更快、更准确、成本更低的体外遗传毒性检测方法。
依赖性评价技术平台	发行人依托“十三五”国家科技重大专项的支持，掌握了药物精神依赖性和躯体依赖性评价技术和方法，包括自主给药试验、条件位置偏爱试验、药物辨别试验、催促戒断试验以及自然戒断试验，可以用于不同给药途径及不同作用机

技术名称	技术先进性及具体表征
	理的药物非临床依赖性评价。发行人是极少数可以全面开展躯体依赖和精神依赖研究的 GLP 机构。
眼科评价技术平台	发行人掌握行业领先的药物黑色素结合能力测定技术。同时，发行人深挖眼科疾病发病机制，成功建立了干眼症、白内障、角膜上皮损伤、前房灌注急性高眼压等模型，并已创新性地突破了离焦法诱导犬及大鼠近视模型、巩膜上静脉烙闭诱导的小型猪开角型青光眼模型、碘酸钠诱导 Beagle 犬及青紫蓝兔视网膜色素变性模型等，并采用“十三五”国家科技重大专项支持下已建立的眼压检测、裂隙灯观察、眼底照相、OCT、视网膜电图等眼科检查方法，对模型进行了眼各项指标的追踪检测，获得了丰富的动物模型背景数据和造模经验。
体外心脏毒性评价技术平台	<p>发行人是国内少数能提供 GLP 条件下 hERG 钾通道评价服务的企业。目前行业内主要以开展室温条件下的 hERG 钾通道评价为主，发行人在国内非临床安评 CRO 机构率先建立了生理温度（33~37℃）条件下的 hERG 钾通道和 Nav1.5 钠通道评价技术，可以更好的模拟体内环境，也是未来体外模型发展的趋势，该技术能够一定程度上减少现有技术中由于温度差异引起的假阳性/假阴性发生率，提高药物尤其是温度敏感性药物非临床心脏毒性筛选和评价的准确率。</p> <p>发行人在“十三五”国家科技重大专项支持下，国内率先借助来源于中国人群的健康和长 QT 综合征（LQTS）特异型 hiPSC-CMs，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。</p>
双/多特异性抗体评价体系	双/多特异性抗体因其可以同时靶向多个抗原或者一个抗原的不同表位，从而起到协同作用，而在近年来掀起了研发热潮。发行人于国内较早建立和完善了双/多特异性抗体的非临床安全性评价体系。截至目前，通过发行人建立的双/多特异性抗体的安全性评价体系评价的候选药物均顺利通过中国、美国和/或欧盟药审机构的 IND 评审。
ADC 药物评价体系	发行人在国内 ADC 产品研发早期，通过对 ADC 药物的特性研究，建立了该类型药物的非临床安全性评价体系。相比于同行业主流技术多为采用大小动物两个种属进行 ADC 药物的毒性评价，发行人能够通过结合 ADC 药物的特点，建立个性化的试验设计，并大大压缩试验周期，提高试验效率，在满足申报要求的同时，还极大地节约动物资源。
基因治疗产品评价体系	发行人能够根据不同基因治疗产品载体和目的基因表达的特性设计符合要求的生物分布研究，充分评估基因治疗产品的生物分布特性，并结合毒理试验评价要求，选择合适的动物模型，如较早引入非常规毒性评价研究动物叙利亚仓鼠等进行毒性评价。
细胞治疗产品评价体系	发行人针对不同类型的细胞治疗产品，从试验类型选择、供试品和对照品要求、动物种属和模型选择、动物数量和性别选择、组别设置、剂量选择、给药周期和观察周期设置、观察和检查指标设置、采样时间点设计、检测和分析方法选择和验证等多个方面，建立了细胞治疗产品非临床评价策略。同时通过对细胞命运、安全药理学、单次和重复给药毒性、免疫原性和免疫毒性、成瘤性和致瘤性、基因插入突变、生殖毒性、局部耐受性等研究，建立了细胞治疗产品非临床评价关键技术。此外，发行人是一项国家科技部“国家重点研发计划”“干细胞及转化研究”试点专项项目的课题承担单位。
溶瘤病毒产品评价体系	发行人建立了针对不同病毒载体和插入不同外源基因的溶瘤病毒产品的非临床安全性评价体系和关键技术。能够结合健康动物模型和疾病动物模型，引入叙利亚仓鼠等非常规实验动物种属用于溶瘤病毒产品的非临床安全性评价，并综合应用不同给药技术、适合不同病毒载体的制剂分析技术、适合不同病毒载体生物分布和脱落的检测技术、适合不同外源基因及表达产物检测的分析方法、适合不同病毒载体/插入外源基因的免疫原性分析方法、活体成像技术及高灵敏度细胞因子组合检测技术等关键技术，系统的评价溶瘤病毒产品的安全性和动

技术名称	技术先进性及具体表征
	态的监测病毒载体和外源插入基因在体内的分布过程，满足市场各类溶瘤病毒产品非临床安全性评价的需要。
溶瘤细菌产品评价体系	发行人建立了针对厌氧芽孢通过对食蟹猴、Balb/c 小鼠皮下给药、免疫缺陷小鼠荷人源化鼻咽癌肿瘤模型和免疫功能正常小鼠荷鼠源化结肠癌模型瘤内给药的技术体系，使得厌氧性溶瘤芽孢进入机体后可转化为溶瘤细菌且仍具有生物学活性。同时，发行人能够利用 qPCR 和同位素标记的方法技术检测组织脏器中厌氧菌芽孢的分布情况，为临床试验监测提供参考。
颅内给药技术	发行人已熟练掌握并完成大小鼠、犬、猴（包括体型较小的狨猴）等种属的颅内定向注射，可对纹状体、海马、侧脑室等脑部结构进行精确定位操作。尤其在狨猴颅内注射手术中，因非人灵长类动物颅骨形状不规则，发行人能够运用 PET-MR 结合立体三维坐标对注射部位进行影像校准，成功完成狨猴纹状体给药操作。在专业和完善的诊断及术后护理条件下，各种属动物均实现了较高的手术存活率，成功降低了动物死亡率。
心肌给药技术	发行人掌握了符合 GLP 规范的大鼠、恒河猴、巴马小型猪的心肌内注射给药技术。该技术具有注射部位定位精准、动物长期生存率高和重复性高的优势，为细胞治疗产品及其他新型给药途径药物的非临床评价研究奠定了技术基础。
吸入给药技术	发行人已成功建立吸入给药的整套技术，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。在动物吸入给药过程中对气溶胶的粒径、稳定性和均一性定期检测，确保整个吸入过程中气溶胶的发生都符合要求，并且同时实时监测整个暴露试验中的温度、湿度、染毒腔压差、屏蔽柜压差、氧气浓度、二氧化碳浓度等环境参数，确保动物不会由于应激反应等影响给药剂量的估算。
眼内给药技术	发行人已创新性地突破了多项实验动物的眼内给药技术，包括小鼠直视式视网膜下给药术、猴大体积视网膜下注射、有色兔视网膜下注射、玻璃体切除联合内界膜剥膜穿透式/非穿透式视网膜下给药术等，发行人上述实验动物眼内给药技术，在行业内处于较先进水平，部分技术是行业内唯一可实行的研究机构，突破了国内实验动物模型眼内给药的技术壁垒，可大大加快我国眼科新药的研发，特别是基因治疗产品，具有极大的经济和社会价值。
肝脏原位荷瘤和给药技术。	发行人成功在 GLP 实验室内建立了稳定、可重复性强、成功率高的模型构建和注射给药方案，即在动物在全麻状态下备皮、打开腹腔暴露肝脏或脾脏、根据研究需要选择合适的部位完成注射给药，此后缝合创口，通过专业的术中护理和术后护理，实现了 0 死亡率的突破。
创新药物心脏毒性特殊诊断技术	发行人实现了将超声心动图技术应用于大、小动物的非临床安全性评价研究中。该技术能够结合心脏相关适应症药物的靶向作用特点，重点检测血流动力学指标的改变，并监测心脏相关结构的形态学异常改变。可在大、小动物的一般毒理试验中，提供连续动态的心脏形态学改变的发生、发展过程数据以及血流动力学指标数据。在大动物的心血管安全药理试验中，与遥测技术指标结合，提供更全面的心血管安全药理数据。该技术的使用可大幅度地增加临床前研究数据与临床研究的一致性并有效支持临床试验的开展。
	发行人建立了一种符合 GLP 规范的哺乳动物心脏瓣膜的定型技术，通过使用价格低廉的琼脂凝胶替代昂贵的 HistoGel™ 极大降低使用成本且可利用琼脂凝胶的易融化/凝固二相性的特点创造性地在不损伤心脏瓣膜的基础上对其原位定型，保证后期主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣的制片一致性，从而为病理学诊断的一致性评价提供了极佳范本，而且该项技术价格低廉、操作简洁，可重复性高，有利于普及推广使用。

②其他业务领域

技术名称	技术先进性及具体表征
药物研发阶段 DMPK 快速筛选策略	小分子创新药在研发过程中对于化合物的吸收、分布、代谢、排泄及药物相互作用性质的研究极为重要。发行人成功地建立了溶解度、化学稳定性、代谢稳定性、代谢软点快筛评价、不同种属中药物 PK、CYP 酶相关药物相互作用、代谢酶诱导与抑制、早期毒性等快速评价平台。满足从药物筛选到申报的不同靶点的小分子化合物的筛选需要。
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	发行人已建立了放射性同位素标记技术，通过该技术对抗体或细胞类产品进行标记以及质量控制分析，并对注射给药后的动物采用 Micro-PET/MR 进行活体成像，得到抗体或细胞产品在动物体内分布特征。与常规的同位素标记，然后解剖采集动物组织进行分布分析技术相比，Micro-PET/MR 可以更好地获得活体动物的组织解剖结构，结合 PET 的高空间分辨率，能够更准确地得到放射性同位素标记的抗体或细胞在动物组织里的精确分布结果，并获得相关药物的靶向或脱靶分布特征，从而为进一步深入研究靶向药效作用以及潜在的脱靶毒性提供可靠的数据。通过半衰期更长的核素标记细胞，能够更久地观察到细胞在动物体内的动态命运。
基因治疗包括溶瘤病毒类药物的药代动力学研究	发行人建立了先进的研究平台，比如实时定量 PCR，以及先进的流式平台，研究细胞及基因治疗产品的分布、迁移、归巢和分化，研究目的基因的存在、表达，以及表达产物的生物学作用。目前公司已经引进了数字化 ddPCR 系统，能够实现对核酸拷贝数的绝对定量，并且将检测下限从目前的 50 个拷贝减低到 2—5 个拷贝。与同行业相比，发行人的独特优势体现在研究平台的一体化、多样化和先进性。
人肺癌细胞小鼠原位异种移植模型	发行人药效部克服原位模型的难点，已成功建立人肺癌细胞小鼠原位异种移植模型，其只需剪开皮肤，不流血，创伤小，无手术死亡现象，且所需细胞数量少，成瘤率高，转移性好，操作简单，可重复性强，大幅度地提升了肺癌原位模型的成功率，同时还可利用小动物活体成像系统中的生物发光技术监测小鼠肿瘤形成及转移情况，为深入研究肺癌奠定了基础。
脑胶质瘤小鼠原位模型	发行人药效部已建立一套成熟的脑胶质瘤小鼠原位模型，人源和鼠源的都已建模成功，且模型经过多次验证，稳定生长，可适用于大批量。公司建模结果表明 U87-MG-Luc 裸鼠模成瘤和 GL261-Luc C57 小鼠成瘤时间适中，小鼠生存期稳定，重复性好，是一种理想的胶质瘤原位移植瘤模型，并且为将来胶质瘤进一步研究提供了良好的可视化工具，同时也可以为研究胶质瘤的起源、信号转导途径、血管生成以及评估基因治疗疗效方面提供了强大的可视化监测工具，拥有广泛的应用前景。
ADC、多肽及小核酸生物分析技术平台	ADC 药物药代动力学研究一般包括测定总抗、结合抗体、结合药物、游离药物四大部分。其中游离药物及相关代谢物主要采用 LC-MS/MS 方法进行检测。由于 ADC 中小分子 Payload 的高毒性，需要严格检测其在体内的暴露量，发行人通过先进的 LC-MS/MS 技术以及科学的方法开发，建立了具有超高灵敏度的生物样品中小分子化合物特别是 ADC 产品在体内血液游离小分子 Payload 的分析技术平台，确保了对 ADC 药物的药代动力学及毒性评价的准确可靠。同时，该技术还被用于前沿的多肽药物分子研究，例如衍生的胰岛素产品及对重组内源性多肽的等定量分析，获得药物浓度、暴露量等相关数据，支持药物的毒代动力学、药代动力学等相关研究。同时，公司还重点开发了基于 LC-MS/MS 技术的小核酸生物分析平台，克服了诸多方法学上的挑战，例如信号稳定性，方法灵敏度与选择性等，成功服务于非临床药代及 GLP 毒理项目。
高灵敏度大分子抗体分析平台	发行人作为在国内承接首个三抗及四抗的药代及毒理研究的机构，已建立了 ELISA、MSD、Gyros、SIMOA 的全系列蛋白抗体生物分析检测平台。其中，SIMOA 技术具有单分子、数字化、超高灵敏度的优势。同时，对于多抗药物的 PK 分析，发行人深入研究了不同的包被和检测组合策略，从而建立起整套科学可靠的方法学流程，加速了多抗药物的临床研究进展。

技术名称	技术先进性及具体表征
生物标志物与转化研究	发行人已经建立多种基于组学的生物标志物研究平台，涵盖流式、光谱流式、用于多重细胞因子检测的电化学发光、新一代测序、单细胞测序、CITE-seq、蛋白组学、多重免疫组化、多重免疫荧光、原位杂交、荧光原位杂交等技术。生物标志物是转化研究的重要方向，经过验证的生物标志物能将正确的药物，以准确的剂量，在合适的时间给到能获益的病人。

当前，随着新药研发投资回报率的下降，降低药物研发成本、提高药物研发效率和加速实现商业化价值成为了制药企业的主要核心诉求。一方面，对于研发同类首创（first-in-class）药物的制药企业而言，往往注重与有一定研究技术基础的 CRO 合作，以期减少试验重复或失败风险。发行人围绕“新领域”的前瞻核心技术布局积累了宝贵的技术基础和研究经验，因此公司更容易赢得这类客户的青睐，已承接并出色完成了多个国际、国内首个创新药的非临床研究服务。

另一方面，对于 me-too/me-better 创新药企业而言，同一类型产品的赛道往往竞争激烈，为使自身能在竞争中占据时间优势，往往倾向于选择与已有同类型药物经验的 CRO 合作。发行人拥有丰富的首个创新药评价经验，并且在业务实践中不断优化和延伸自身核心技术，因而对 me-too/me-better 创新药企业也具备极高的吸引力。

综合而言，发行人围绕新药研发前沿领域持续进行自主研发突破，积累了多项核心技术。通过上述关键核心技术布局，发行人能够满足不同客户的关键需求，助力客户在最短的时间内获取完善、有效、合规的研究数据，更高效地实现海内外 IND 申报和 NDA/BLA 申请。

（三）主要经营和财务数据及指标

根据立信会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA10138 号），报告期内公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
资产总额（万元）	277,544.11	261,826.72	180,260.02
归属于母公司所有者权益（万元）	161,807.06	140,722.58	69,698.58
资产负债率（母公司）	32.64%	35.99%	52.02%
营业收入（万元）	103,842.92	86,307.38	58,177.05
净利润（万元）	18,151.52	11,815.57	8,452.01

项目	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
归属于母公司所有者的净利润(万元)	19,444.52	13,540.71	8,672.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	17,444.77	10,652.18	5,270.61
基本每股收益(元)	1.84	1.40	1.19
稀释每股收益(元)	1.84	1.40	1.19
加权平均净资产收益率(%)	12.85	12.93	18.96
经营活动产生的现金流量净额(万元)	16,819.05	27,866.32	14,352.70
现金分红(万元)	-	3,049.43	1,008.31
研发投入占营业收入的比例(%)	5.82	6.06	4.79

(四) 存在的主要风险

1、发行人业绩下降的风险

2021年至2023年，得益于我国CRO市场的快速发展以及公司服务能力的不断提升，公司营业收入和归属于母公司所有者的净利润增长率分别达到了33.60%和49.73%，呈现持续增长趋势。

2023年，CRO行业受投融资热度减弱、医药市场增速不及预期等多方因素影响，需求增速有所放缓。同时叠加行业竞争加剧、实验用猴价格下降等因素，发行人的新签订单价格自2023年下半年开始有所下降，使得2024年一季度毛利率同比下滑8.11个百分点，从而导致扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较2023年同期下降12.90%。

自2024年一季度起，受政策端、行业端多方面影响，行业竞争加剧及订单价格下降的态势迎来企稳。但前期订单价格下降因素将对毛利率带来不利影响，预计毛利率较2023年下降10个百分点左右。同时，2024年预计订单量的增加不足以弥补毛利率下降带来的不利影响，公司预计2024年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较2023年存在20%幅度以内的下滑。

如果发生下游市场需求增长持续不及预期、行业竞争导致订单价格持续下降或者重要原材料价格剧烈波动等情况，将对公司已有重点客户项目的执行、新客户导入进度及新订单获取等产生进一步不利影响。在上述多个负面因素叠加出现

的情况下，公司未来业绩可能存在进一步下滑的风险。

2、市场竞争加剧的风险

随着药物研发环境改善、药物评审加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展。

与此同时，CRO 市场属于较为充分竞争的市场。一方面跨国 CRO 公司如艾昆纬（IQVIA）以及徠博科（LabCorp）等已陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，公司将在国内市场与跨国 CRO 公司展开医药研发业务的竞争；另一方面国内如药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等国内 CRO 企业逐渐发展壮大，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争。此外，近年来制药企业对单位项目研发成本管控的重视和供给端产能规划与需求端增长放缓错配的影响，下游客户寻找合作伙伴的可选项增多，CRO 企业之间的竞争更为激烈。未来，公司将面临市场竞争加剧的风险。

3、主要原材料价格波动的风险

实验用猴等实验动物是发行人的主要原材料。近年来，由于突发性公共卫生事件的影响，我国实验用猴进出口业务暂停以及相关疫苗、中和抗体的研发占用了大量非人灵长类动物，导致公司上游原材料灵长类动物（如食蟹猴、恒河猴等）的资源稀缺，相应采购价格持续上涨。自 2023 年二季度起，一方面需求端整体增速放缓，且大型 CRO 基本完成了实验用猴的战略储备，需求紧迫性降低；另一方面供给端不同猴场对后续实验用猴价格走向预期产生分化，部分猴场存在出售意愿，部分猴场对后续出口政策放开、需求回升存在预期，对价格期望较高；整体实验用猴市场价格存在较大震荡。

若未来以实验用猴为代表的主要原材料价格出现大幅波动，将会对公司的生产经营造成不利影响。

4、实验用猴供应的风险

实验用猴是发行人主要的原材料，报告期内涉及使用实验用猴的业务产生的收入分别为 26,038.45 万元、41,389.06 万元和 54,507.78 万元，占主营业务收入的比例分别为 44.77%、48.00%和 52.59%。2021 年至 2022 年，公司上游原材料灵长类动物（如食蟹猴、恒河猴等）的价格持续上涨且供应紧张。自 2023 年二

季度起，受 COVID-19 相关疫苗及药物的研发需求降低以及头部 CRO 公司基本完成了猴资源的供给布局等因素影响，国内实验用猴供给紧张的局面走向缓和。

若未来下游客户需求回暖，实验用猴重新回到供应紧缺状态，进而出现实验用猴供应商无法满足公司原材料需求的情况，可能导致公司无法获取稳定的实验动物供应来源，影响公司的业务开拓与订单执行，不利于公司的日常经营和涉猴业务的顺利开展，从而对公司的经营规模的增长、盈利能力的提升以及良好市场口碑的建立造成不利影响。

5、毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 38.40%、40.35% 和 43.63%。公司的主营业务毛利率变动主要受销售价格、原材料采购价格、人工成本和市场竞争情况等因素影响。报告期内，公司凭借技术优势及服务质量在行业竞争中体现出更强的竞争优势，收入规模保持稳定增长；同时，公司规模化效应显现，整体人员效率、产能利用率得到提升，单位固定成本下降；并且公司储备实验用猴时间较早，成本较低，在一定程度上平滑了公司整体实验用猴的成本，使得在订单价格上涨的情况下，公司实验用猴成本上涨较慢。因此报告期内公司毛利率逐年提高。

实验用猴价格波动及人员效率、产能利用率、行业竞争态势的变化等因素均会对公司的毛利率产生一定的影响。未来如果实验用猴价格出现快速上涨或下跌，而公司无法继续采取有效手段通过成本管控和价格调整平抑实验用猴价格带来的影响或者是人员效率难以继续提升、行业竞争加剧导致订单价格持续下降，公司均存在业务毛利率下降的风险。

6、行业监管政策风险

发行人下游直接客户所在行业为生物医药行业。生物医药行业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括发行人业务开展所在国家或地区的药品监督管理机构等，该等监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发服务行业实施监管。若发行人不能及时调整自身经营战略来应对我国及境外相关国家或地区医药研发服务行业的产业政策和行业法规的变化，将可能会对发行人的经营产生潜在的不利影响。

7、核心技术人才流失风险

公司所处行业属于人才密集型行业，需要高素质劳动者应对高复杂性、高失败率的新药研发，公司核心技术人才更是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。随着医药研发行业发展，行业内对于技术人才的竞争日趋激烈，若未来公司不能在薪酬福利、工作环境与职业发展等方面持续提供具有竞争力的待遇，不断完善激励机制，可能造成公司技术人才队伍不稳定，甚至导致核心技术人员及其他重要研发人员流失，对公司业务及长远发展造成不利影响。

二、发行人本次发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 3,524.4904 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,524.4904 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 14,097.9615 万股		
发行方式	本次发行将根据首次公开发行股票时的中国证券市场情况等因素，采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计及验资费、律师费、信息披露费、发行手续费等其他费用均由公司承担		

三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

本次证券发行的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况如下：

序号	姓名	职务	联系地址	联系电话	联系邮箱
1	刘赛辉	保荐代表人	上海市中山南路 888 号	021-23180000	shliu@haitong.com
2	陈轶超	保荐代表人			cyc13290@haitong.com

序号	姓名	职务	联系地址	联系电话	联系邮箱
3	葛龙龙	协办人	海通外滩金融广场 B 栋 10 层		gll10360@haitong.com
4	蔡新县	项目组成员			cxx14436@haitong.com
5	葛毓辰	项目组成员			gyc14598@haitong.com
6	周昱含	项目组成员			zyh11403@haitong.com
7	钟邓斌	项目组成员			zdb14854@haitong.com
8	韩佳	项目组成员			hj15192@haitong.com
9	黄河	项目组成员			hh14566@haitong.com
10	杨天	项目组成员			yt15546@haitong.com
11	王莉	项目组成员			wangl4305@haitong.com

项目组的保荐业务执业情况具体如下：

（一）项目保荐代表人

本保荐机构指定刘赛辉、陈轶超担任上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称“益诺思”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

刘赛辉：本项目保荐代表人，2007 年起从事投资银行业务，曾负责或参与澎立生物 IPO、之江生物 IPO、姚记扑克 IPO，天马科技 IPO 及再融资、起帆电缆 IPO、东方材料 IPO、上汽集团非公开、威海广泰公开增发及非公开、平高电气非公开、世茂非公开、远兴能源非公开、三江购物非公开、继峰股份重大资产重组、光明乳业非公开等项目。

陈轶超：本项目保荐代表人，2017 年起从事投资银行业务，曾主要负责或参与益方生物 IPO 项目、澎立生物 IPO 项目、天普股份 IPO 项目、森麒麟公开发行可转债、光明乳业非公开发行等项目。

（二）项目协办人

本保荐机构指定葛龙龙为本次发行的项目协办人。

葛龙龙：本项目协办人，2015 年起从事投资银行业务，曾负责或参与之江生物 IPO、中红医疗 IPO、起帆电缆 IPO、森麒麟轮胎 IPO、东方材料 IPO、界龙实业增发、世茂股份增发、天马科技公开发行可转债等项目。

（三）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：蔡新县、葛毓辰、周昱含、钟邓斌、韩佳、黄河、杨天、王莉。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构除按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售以外，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

- 2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；
- 3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；
- 4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；
- 5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；
- 6、保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
- 7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；
- 8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，自愿接受上海证券交易会的自律监管；
- 9、中国证监会、上海证券交易所规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上交所规定的决策程序。具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2022年9月30日，发行人召开第二届董事会第十八次会议，应参加表决董事9名，实际参加表决董事9名。会议的召集符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议决议合法有效。会议由董事长魏树源先生主持，会议审议通过了《关于审议公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市方案的议案》《关于审议公司首次公开发行人民币普通股（A股）募集资金投资项目实施方案及其可行性的议案》《关于审议公司首次公开发行人民币普通股（A股）并上市后三年内稳定股价预案的议案》《关于审议公司首次公开发行人民币普通股（A股）

并上市后三年内分红回报规划的议案》等议案。

2023年11月13日，发行人召开第二届董事会第二十六次会议，应参加表决董事9名，实际参加表决董事9名。会议的召集符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议决议合法有效。会议由董事长魏树源先生主持，会议审议通过了《关于延长公司首次公开发行人民币普通股(A股)相关决议有效期的议案》等议案。

（二）股东大会审议过程

2022年12月13日，发行人召开二〇二二年第七次临时股东大会，出席本次会议的股东及股东代表共13人，代表发行人有表决权的股份10,573.4711万股，占发行人有效表决权股份总数的100.00%，会议的召集符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。本次股东大会逐项表决通过了上述董事会有关上市事项议案中需要提交股东大会审议的事项。

2023年11月13日，发行人召开二〇二三年第四次临时股东大会，出席本次会议的股东代表合计代表发行人有表决权的股份10,573.4711万股，占公司总股份的100%，会议的召集符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。本次股东大会逐项表决通过了第二届董事会第二十六次会议有关上市事项议案中需要提交股东大会审议的事项。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位及国家产业政策的说明

（一）发行人符合科创板定位的说明

1、发行人符合科创板支持方向的核查情况

（1）公司符合国家科技创新战略相关要求

公司是以科技研发为核心驱动力的生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务（CRO）企业。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“M73 研究和试验发展”。根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司的产品属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”。根据国家统计局2018年11月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“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”。（注：加“*”做标识的含义：《战略性新兴产业分类（2018）》建立了与《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）的对应关系。国民经济某行业类别仅部分活动属于战略性新兴产业，则在行业代码后加“*”做标识，并在《重点产品和服务目录》中给出对应的重点产品和服务；国民经济某行业类别全部纳入战略性新兴产业，则对应的行业类别的具体范围和说明参见《2017 国民经济行业分类注释》。）

（2）公司先进技术应用形成的产品（服务）以及产业化情况

发行人主要依靠核心技术开展对委托方新药的研发服务。2021年至2023年，公司依靠核心技术产生的新药研发服务业务收入占营业收入比例分别为99.63%、99.27%和99.80%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
核心技术产生的收入	103,634.93	85,680.77	57,959.84
营业收入	103,842.92	86,307.38	58,177.05
占比	99.80%	99.27%	99.63%

（3）公司核心技术人员的科研能力

公司核心技术人员共3名，分别为常艳女士、李华先生、邱云良先生。上述核心技术人员的行业背景、科研成果、对公司研发贡献具体如下：

①常艳女士

姓名	常艳
职位	总裁、董事、法定代表人
行业内任职情况	国家药品监督管理局新药审评专家； 国家药品监督管理局资深GLP检查专家； AAALAC环太平洋区理事； 中国毒理学会生殖毒理委员会副秘书长； 遗传委员会常务委员； 药物毒理与安全性评委员会委员； NMPA/CDE/ICH S5, S12专家组成员； NMPA/CDE遗传毒性指导原则专家组成员； OECD Pig-a指导原则专家组成员
学历背景	上海医药工业研究院，博士；浙江大学医学院，硕士
项目经验	逾23年毒理学经验，逾14年CRO管理经验
重要科研成果	参与及承担国家新药创制重大专项，上海市科委，上海市发改委等20

	余项重大科技项目
获奖情况	中国药学会科学技术二等奖 上海市科技进步奖二等奖 上海市浦东新区科技进步奖一等奖
对公司研发的具体贡献	全面负责制定公司战略方针和经营计划、主导业务布局和研发平台建设，累计担任公司 9 项重要课题负责人（包括 1 项国家科技重大专项子课题、1 项国家重点研发计划课题），作为通讯作者发表了多篇论文。

②李华先生

姓名	李华
职位	高级副总裁，研究员
行业内任职情况	国家药品监督管理局新药审评专家； 中国毒理学会中药和天然药物毒理专业委员会副秘书长； 中国药学会药物安全性评价研究专业委员会委员； 上海市科技专家库专家； 上海市浦东新区科技发展基金评审专家； NMPA CDE 生物类似药、细胞治疗指导原则专家组成员； NMPA/CDE/ICH9 专家组成员
学历背景	上海中医药大学，博士；南京医科大学，硕士
项目经验	逾 15 年毒理学研究经验，逾 11 年专题负责人研究经验
重要科研成果	参编专著 2 本，发表论文 30 余篇，其中 SCI 收录 15 篇（单篇最高影响因子 10.391）
获奖情况	中国药学会科学技术二等奖 上海市科技进步奖二等奖 上海市浦东新区科技进步奖一等奖 中国药理毒理学会“优秀论文奖”等荣誉奖项
对公司研发的具体贡献	南通益诺思负责人，主要负责南通益诺思安全性评价业务的运营和研发工作，担任公司 2 项重要课题负责人，指导公司多项在研项目，作为通讯作者发表了多篇论文。

③邱云良先生

姓名	邱云良
职位	党总支书记、副总裁、项目负责人、研究员
行业内任职情况	NMPA/CDE/ICH9 专家组成员； CDE 药理毒理部项目审评经验； 中国毒理学会中药和天然药物安全评价专委会委员； 上海市毒理学会理事； 上海市科委项目审评专家
学历背景	上海医药工业研究院，博士；四川大学，硕士
项目经验	逾 16 年毒理学经验
重要科研成果	参与承担国家级药物毒理学科科研项目 4 项，参与上海市科研相关项目 8 项
获奖情况	中国药学会科学技术二等奖 上海市科技进步奖二等奖

	上海市浦东新区科技进步奖一等奖
对公司研发的具 体贡献	公司供试品管理及制剂分析部总监，指导公司多项在研项目，作为通讯作者发表了多篇论文。

(4) 公司市场地位突出

①CRO 行业市场地位

发行人自 2010 年成立以来，不断进行自我创新，紧跟医药研发时代前沿，致力于为客户提供专业的生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务。公司已拥有近 6 万平方米的现代化设施和国际先进的仪器设备，打造了一支业务精湛、综合素质高的研究队伍。

我国 CRO 行业企业较多，市场化程度较高，除药明康德、康龙化成、泰格医药等少数行业龙头企业外，其他多数 CRO 公司的规模和市场占有率相对较小。根据 Frost & Sullivan 的市场规模数据折算，公司整体业务 2022 年在中国 CRO 市场占有率约为 1.08%，距离头部一站式 CRO 企业尚具备一定差距。但也已形成一定的影响力，具有一定的市场地位。

②非临床安全性评价市场地位

作为发行人主营业务所在的核心板块非临床安全性评价领域，益诺思是最早取得国内 GLP 认证、最早符合国际 GLP 标准、国内质量管控体系最完备、毒理学研究积累最深厚的机构之一，在该领域具有巨大的先发优势。截至 2023 年 12 月 31 日，国内仅有六家 CRO 企业（康龙化成、药明康德、昭衍新药、科文斯/徕博科中国、华西海圻、益诺思）同时获得 NMPA、OECD GLP 认证及通过 FDA GLP 检查，其中科文斯/徕博科中国为跨国公司科文斯在中国设立的子公司。

在非临床安全性评价领域，发行人凭借多年的业务经验与国内知名头部制药企业建立了深厚、密切的战略合作关系，形成了一定的品牌优势和良好的客户基础。根据 Frost & Sullivan 的统计，2021 年度和 2022 年度，发行人在非临床安全性评价细分领域市场占有率分别为 6.10% 和 6.80%，均在境内市场排名第三，已处于行业龙头地位。

非临床安全性评价细 分领域	发行人市场占有率	发行人境内市场排名
2022 年度	6.80%	3

非临床安全性评价细分领域	发行人市场占有率	发行人境内市场排名
2021 年度	6.10%	3

数据来源：Frost&Sullivan

2、发行人符合科技创新行业领域的核查情况

公司 所属 行业 领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	(1) 发行人是一家以科技研发为核心驱动力的生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务（CRO）企业。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	(2) 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”。
	<input type="checkbox"/> 新材料	(3) 根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016 版)》，发行人的产品属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”。
	<input type="checkbox"/> 新能源	(4) 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”。
	<input type="checkbox"/> 节能环保	(注：加“*”做标识的含义：《战略性新兴产业分类(2018)》建立了与《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）的对应关系。国民经济某行业类别仅部分活动属于战略性新兴产业，则在行业代码后加“*”做标识，并在《重点产品和服务目录》中给出对应的重点产品和服务；国民经济某行业类别全部纳入战略性新兴产业，则对应的行业类别的具体范围和说明参见《2017 国民经济行业分类注释》。)
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	(5) 根据《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》，发行人属于第四条之“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“相关服务”行业，具体为通过研发技术平台向制药企业及科研单位提供非临床研究服务及临床阶段生物样本检测服务。
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

3、发行人符合科创属性相关指标或情形的核查情况

公司符合《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》，具体符合科创属性常规指标情况如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近 3 年累计研发投入为 14,064.90 万元，占累计营业收入的比例为 5.66%
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2023 年末，发行人研发人员总数 119 人，占总人数的比例为 11.07%
应用于公司主营业务的发明专利 ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2023 年 12 月 31 日，发行人应用于主营业务收入的发明专利共 21 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人 2021 年至 2023 年营业收入的复合增长率为 33.60%；且 2023 年发行人营业收入

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
金额 \geq 3 亿		103,842.92 万元

综上，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《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》等法规的要求。本保荐机构认为，发行人具有科创属性，符合科创板定位。

（二）发行人符合国家产业政策的说明

发行人所属的 CRO 行业主要提供生物医药研发相关服务，随着国家连续出台系列支持创新药的政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，促进了发行人所在的 CRO 行业长远发展。

近年来，国家相继出台了《十四五规划纲要》《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《关于加快医药行业结构调整的指导意见》《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》《战略性新兴产业分类（2018）》《产业结构调整指导目录（2019 年）》等一系列产业政策对行业发展予以重点推动支持。

综上，发行人符合国家产业政策。

（三）核查程序及核查结论

1、核查程序

（1）保荐机构查阅了发行人工商登记营业范围、访谈发行人高级管理人员了解了公司经营范围、查阅了《战略性新兴产业分类（2018）》《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》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等指导文件，查阅了 CRO 行业相关法律法规及行业政策，核查发行人是否满足科创板支持方向。

（2）保荐机构查阅了《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017)、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016 版)》《战略性新兴产业分类(2018)》等权威产业分类目录，查阅了可比公司行业领域归类，并核查了公司主营业务，确定公司是否符合科创板行业领域要求。

（3）保荐机构查阅了《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的

实施意见》《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》和《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》等科创板相关政策制度等资料，核查发行人是否属于上述法规和政策规定的行业领域，发行人相关指标是否具有科创属性。

（4）保荐机构获取了发行人研发费用的明细，了解了报告期内研发项目的执行情况，核查发行人研发费用支出是否真实、准确。

（5）保荐机构获取了发行人承担国家重大科技专项和国家重点研发计划项目的相关资料，包括课题任务书、自评价报告、项目服务清单等，了解发行人参与国家重大科技专项和国家重点研发计划项目的执行情况。

（6）保荐机构了解了发行人员工报工相关内部控制，获取发行人员工花名册和工时系统报工记录，通过复核研发人员的计算过程，保荐机构核查了发行人研发人员测算及认定过程的合理性，以及相关依据的适当性和充分性。

2、核查结论

经核查，本保荐机构出具了《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科创属性符合科创板定位要求的专项意见》，认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求，并符合国家产业政策要求。

八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人组织机构健全，持续经营满3年，符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人是由其前身上海益诺思生物技术有限公司（以下简称“益诺思有限”）整体变更而设立，益诺思有限依法成立于2010年5月12日，2017年11月1日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，已持续经营三年以上。

根据发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等内部控制制度以及本保荐机构的适当核查，发行人已依法建立了包含股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等的公司治理体系，组织机构健全。

综上所述，保荐机构认为，发行人组织机构健全，持续经营满3年。

2、发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效，符合《注册管理办法》第十一条的规定

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA10138 号），发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。

本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制所有重大方面是有效的。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内控鉴证报告》（信会师报字[2024]第 ZA10141 号），发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上所述，保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定

（1）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。同时，本保荐机构了解控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务，并对与发行人存在相似业务的企业通过访谈、查阅审计报告、主要销售采购合同等方式，确认发行人与控股股东、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。

经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(2) 主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、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；最近2年内公司控制权没有发生变更；最近2年内公司主要股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(3) 不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

本保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。保荐机构向银行取得了发行人担保的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

4、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》第十三条的规定

(1) 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的经营范围为“从事生物科技、医疗科技、食品科技、农业科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，翻译服务，质检技术服务”。

发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。

(2) 最近 3 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。

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 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。

本保荐机构取得发行人及其合并报表范围内子公司、控股股东当地政府主管部门出具的合规证明/《法人公共信用信息查询报告》，核查发行人报告期内营业外支出明细表，网络检索发行人及其合并报表范围内子公司、控股股东、实际控制人是否存在违法行为、受到行政处罚等情形，确认最近 3 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。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 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。

(二) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

本次发行前，发行人股本总额为 10,573.4711 万元，注册资本为 10,573.4711

万元。若本次公开发行的 3,524.4904 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 14,097.9615 万股。发行后股本总额不低于人民币 3,000.00 万元。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次发行前，发行人股本总数为 10,573.4711 万股，若本次公开发行的 3,524.4904 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 14,097.9615 万股。公开发行的股份占发行后股份总数的比例达到 25%。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人 2022 年度和 2023 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 13,540.71 万元和 19,444.52 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 10,652.18 万元和 17,444.77 万元。结合发行人最近一年外部股权融资对应的估值情况以及可比公司在境内市场的近期估值情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，发行人本次发行上市申请适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。即预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

本保荐机构对发行人持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后三个完整会计年度，督导发行人履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件，并承担下列工作：

（一）督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度；

（二）督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；

（三）督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见；

(四) 持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项;

(五) 持续关注发行人为他人提供担保等事项, 并发表意见;

(六) 中国证监会、证券交易所规定及保荐协议约定的其他工作。

十、保荐机构和保荐代表人联系方式

保荐机构: 海通证券股份有限公司

保荐代表人: 刘赛辉、陈轶超

联系地址: 上海市中山南路 888 号海通外滩金融广场 B 栋 10 层

联系电话: 021-23180000

传真: 021-23187700

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为, 发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规及规范性文件的相关规定。发行人符合科创板定位, 具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐机构同意推荐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, 并承担相关保荐责任。

(以下无正文)

(本页无正文,为《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上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名: 葛龙龙
葛龙龙

保荐代表人签名: 刘赛辉 陈轶超 2024年4月23日
刘赛辉 陈轶超
2024年4月23日

内核负责人签名: 张卫东
张卫东

保荐业务负责人签名: 姜诚君 2024年4月23日
姜诚君

法定代表人签名: 周杰 2024年4月23日
周杰

2024年4月23日
保荐机构: 海通证券股份有限公司
2024年4月23日