

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

上海益诺思生物技术股份有限公司

Shanghai InnoStar Bio-tech Co., Ltd.

（中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 199 号 106 室）



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（注册稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

重要声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟公开发行股票不超过 3,524.4904 万股，不低于发行后总股本的 25%。 本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【 】元
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的交易所	上海证券交易所
拟上市的板块	科创板
发行后总股本	不超过 14,097.9615 万股
保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【 】年【 】月【 】日
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员、员工不参与本次发行战略配售
战略配售情况	保荐机构将根据上海证券交易所的相关规定安排海通创新证券投资参与本次发行战略配售。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

目 录

重要声明	1
本次发行概况	2
目 录.....	3
第一节 释 义	7
第二节 概 览	17
一、重大事项提示.....	17
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
三、本次发行概况.....	22
四、发行人的主营业务经营情况.....	24
五、发行人符合科创板定位相关情况.....	27
六、发行人主要财务数据及财务指标.....	28
七、发行人报告期内现金分红情况.....	28
八、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	29
九、选择的具体上市标准.....	30
十、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	30
十一、募集资金用途与未来发展规划.....	31
十二、其他对发行人有重大影响的事项.....	31
第三节 风险因素	32
一、与发行人相关的风险.....	32
二、与行业相关的风险.....	37
三、其他风险.....	39
第四节 发行人基本情况	40
一、发行人基本情况.....	40
二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况.....	40
三、发行人成立以来重要事件.....	44
四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况.....	46
五、发行人股权结构.....	46
六、发行人控股子公司情况.....	47

七、持有发行人 5% 以上股份的股东及实际控制人的基本情况	49
八、发行人特别表决权股份或类似安排的情况.....	58
九、发行人协议控制架构的情况.....	58
十、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况.....	58
十一、发行人股本情况.....	58
十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	67
十三、发行人的员工及社会保障情况.....	93
第五节 业务与技术	96
一、主营业务、主要产品或服务的情况.....	96
二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况.....	114
三、主要产品生产和销售情况.....	166
四、发行人主要产品的原材料和能源供应情况.....	170
五、发行人主要固定资产、无形资产等资源要素.....	179
六、发行人技术及研发情况.....	183
七、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力.....	200
八、发行人境外经营情况.....	202
第六节 财务会计信息与管理层分析	203
一、财务报表.....	203
二、审计意见.....	212
三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	213
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	213
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	214
六、经注册会计师核验的非经常性损益表.....	232
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	234
八、主要财务指标.....	236
九、服务特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等影响因素及其变化趋势，以及其对未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险.....	237
十、经营成果.....	239
十一、资产质量分析.....	271

十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	294
十三、重大资本性支出与资产业务重组事项.....	308
十四、股份支付.....	308
十五、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项.....	309
十六、盈利预测报告.....	310
十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	310
第七节 募集资金运用与未来发展规划	312
一、募集资金运用概况.....	312
二、本次募集资金拟投资项目情况.....	314
三、公司发展目标与战略规划.....	322
第八节 公司治理与独立性	324
一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况.....	324
二、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见.....	324
三、发行人报告期内重大违法违规行为及受到处罚的情况.....	325
四、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况.....	325
五、面向市场独立持续经营的能力情况.....	325
六、同业竞争情况.....	327
七、关联方与关联关系.....	336
八、关联交易情况.....	345
九、与其他利益相关方的交易情况.....	356
十、关联交易决策的执行情况.....	357
十一、为减少关联交易而采取的措施.....	359
第九节 投资者保护	361
一、发行人的股利分配政策和决策程序.....	361
二、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	366
第十节 其他重要事项	367
一、重大合同.....	367
二、对外担保情况.....	378
三、诉讼或仲裁事项.....	378

第十一节 声明	379
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明.....	379
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明.....	385
二、发行人控股股东声明.....	386
二、发行人实际控制人声明.....	387
三、保荐人（主承销商）声明（一）	388
三、保荐人（主承销商）声明（二）	389
四、发行人律师声明.....	390
五、会计师事务所声明.....	391
六、资产评估机构声明.....	392
七、验资机构声明.....	394
八、验资机构声明.....	395
九、验资复核机构声明.....	396
第十二节 附件	397
一、备查文件.....	397
二、查阅时间和地点.....	397
附 录	398
附录一：相关承诺事项.....	398
附录二：发行人员工持股平台出资构成.....	421
附录三：发行人主要机器设备情况.....	427
附录四：发行人租赁房屋建筑物情况.....	428
附录五：发行人注册商标、专利权、计算机软件著作权及域名情况.....	429
附录六：发行人主要经营资质情况.....	434
附录七：发行人论文发表情况.....	438
附录八：募集资金拟投资项目规划.....	439
附录九：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....	441
附录十：董事会专门委员会的设置情况.....	443
附录十一：发行人投资者关系的主要安排.....	443
附录十二：发行人股东投票机制的建立情况.....	444

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、普通名词释义		
发行人及子公司		
发行人、公司、益诺思、上海益诺思、股份公司、母公司	指	上海益诺思生物技术股份有限公司
益诺思有限、有限公司	指	上海益诺思生物技术有限公司，发行人前身
南通益诺思、南通子公司	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，发行人的全资子公司
黄山益诺思、黄山子公司	指	黄山益诺思生物技术有限公司，发行人的控股子公司
深圳益诺思、深圳子公司	指	深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司，发行人的控股子公司
美国益诺思、美国子公司	指	美国益诺思生物技术股份有限公司（InnoAlliance Inc.），发行人的全资子公司
发行人股东		
国药集团	指	中国医药集团有限公司，发行人实际控制人
国药投资	指	中国医药投资有限公司，发行人实际控制人全资子公司
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，发行人控股股东
翱鹏合伙	指	上海翱鹏企业管理中心（有限合伙），发行人的员工专项持股平台
张江生药基地	指	上海张江生物医药基地开发有限公司
浦东新产投	指	上海浦东新兴产业投资有限公司
上海科创投	指	上海科技创业投资有限公司
公共技术	指	上海生物医药公共技术服务有限公司（曾用名：上海生物医药公共技术服务公司）
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙）
黄山文旅基金	指	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	指	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）
金港生物	指	海南金港生物技术股份有限公司
每益添合伙	指	上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙），原发行人员工持股平台
国开投资	指	国家开发投资集团有限公司，发行人间接股东
国新控股	指	中国国新控股有限责任公司，发行人间接股东
张江集团	指	上海张江（集团）有限公司，发行人间接股东
生药中心	指	上海市生物医药科技发展中心，发行人间接股东

上海科创投集团	指	上海科技创业投资(集团)有限公司, 发行人间接股东
宁波益鹏合伙	指	宁波益鹏企业管理合伙企业(有限合伙), 发行人间接股东、员工持股平台
益启充合伙	指	上海益启充企业管理合伙企业(有限合伙), 原发行人间接股东、员工持股平台之一
益定赢合伙	指	上海益定赢企业管理合伙企业(有限合伙), 原发行人间接股东、员工持股平台之一
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, 医工总院全资子公司, 发行人曾经的股东
浦东科投	指	上海浦东科技投资有限公司, 发行人曾经的股东
嘉兴观由	指	嘉兴观由泰福股权投资合伙企业(有限合伙), 发行人曾经的股东
翱鹏有限	指	上海翱鹏科技投资有限公司, 发行人曾经的股东、员工专项持股平台
发行人关联方		
安徽盛鹏	指	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司, 持有黄山益诺思 10% 以上股份的法人
黄山文旅	指	黄山文旅投资有限公司, 持有黄山益诺思 10% 以上股份的法人
黄山文投	指	黄山市文化产业投资集团有限公司, 原持有黄山益诺思 10% 以上股份的法人
制剂中心	指	上海现代药物制剂工程研究中心有限公司, 医工总院控制的企业
瀛科隆	指	上海瀛科隆医药开发有限公司(已于 2024 年 2 月 2 日更名为“上海益临思医药开发有限公司”), 医工总院控制的企业
上海多米瑞	指	上海多米瑞生物技术有限公司, 医工总院控制的企业
张江文化	指	上海张江文化控股有限公司, 张江集团的全资子公司
新张江物业	指	上海新张江物业管理有限公司, 张江集团的控股子公司
安评中心	指	国家上海新药安全评价研究中心, 公司股东曾经施加重大影响的法人单位
智荟元誉	指	上海智荟元誉科技发展有限公司, 张江文化存续分立出的新公司
发行人客户、供应商		
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
深圳亦诺微	指	深圳市亦诺微医药科技有限公司
武汉纽福斯	指	武汉纽福斯生物科技有限公司
上海爱萨尔	指	上海爱萨尔生物科技有限公司
南京艾尔普	指	南京艾尔普再生医学科技有限公司
上海斯微生物	指	斯微(上海)生物科技股份有限公司
苏州瑞博生物	指	苏州瑞博生物技术股份有限公司
南京驯鹿生物	指	南京驯鹿医疗技术有限公司

上海细胞治疗集团	指	上海细胞治疗集团有限公司
上海西比曼	指	西比曼生物科技(上海)有限公司
杭州霍德	指	浙江霍德生物工程有限公司
百济神州	指	百济神州(北京)生物科技有限公司
亚虹医药	指	江苏亚虹医药科技股份有限公司
上海天境生物	指	天境生物科技(上海)有限公司
上海礼新生物	指	礼新医药科技(上海)有限公司
上海科望生物	指	科望(上海)生物医药科技有限公司
艾美斐	指	南京艾美斐生物医药科技有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
德琪医药	指	德琪(浙江)医药科技有限公司
天士力	指	天士力医药集团股份有限公司
百利药业	指	四川百利药业有限责任公司
科伦药业	指	四川科伦药业股份有限公司
石药集团	指	石药控股集团有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
发行人同行业公司		
LabCorp	指	美国实验室控股公司
IQVIA, Quintiles	指	艾昆纬(原 Quintiles 和 IMS Health 合并后更名), 昆泰
PPD	指	百时益
ICON (PRA)	指	爱康(PRA 健康科学)
Syneos	指	赛纽仕
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
CharlesRiver	指	查尔斯河
昭衍新药	指	北京昭衍新药研究中心股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
Covance	指	科文斯
科文斯/徕博科中国	指	徕博科医药研(北京)有限公司, 徕博科医药研发(上海)有限公司; 曾用名科文斯医药研发(北京)有限公司, 科文斯医药研发(上海)有限公司
华西海圻	指	成都华西海圻医药科技有限公司
行业监督机构		

CDE	指	Center for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心
NMPA	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局, 原国家食品药品监督管理局 (CFDA)
CFDA	指	China Food and Drug Administration, 原国家食品药品监督管理局, 是已撤销的中华人民共和国国务院直属机构, 2018 年整合至中华人民共和国国家市场监督管理总局
CFDI	指	Center for Food and Drug Inspection of NMPA, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
FDA	指	U.S. Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
The Netherlands GLP Compliance Monitoring programme	指	荷兰良好实验室规范合规检查计划
ICH	指	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 人用药物注册技术要求国际协议会议, 于 1990 年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会共同发起成立, 基本宗旨是在药品注册技术领域协调和建立关于药品安全、有效和质量的国际技术标准和规范, 作为监管机构批准药品上市的基础
OECD	指	Organisation for Economic Co-operation and Development, 经济合作与发展组织
TGA	指	Therapeutic Goods Administration, 澳大利亚药品管理局
WHO	指	World Health Organization, 世界卫生组织
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
其他		
《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	上市后适用的《上海益诺思生物技术股份有限公司章程(草案)》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
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
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
上海联合产权交易所	指	上海联合产权交易所有限公司
北京产权交易所	指	北京产权交易所有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商	指	海通证券股份有限公司
申报会计师、立信会计师事务所	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
发行人律师、国浩律	指	国浩律师(上海)事务所

师事务所		
天职国际会计师	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
Frost&Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司, 创建于1961年, 一家世界领先的企业增长咨询公司, 在全球范围内拥有42家分支机构, 和遍布五大洲的2,000多位专业咨询师、行业分析师
德勤, Deloitte	指	德勤咨询公司, 德勤集团主管咨询业务的子公司
本次发行、首次公开发行	指	公司本次公开发行人民币普通股的行为
报告期	指	2021年度、2022年度及2023年度
上市	指	本公司股票获准在上海证券交易所挂牌交易
中国	指	中华人民共和国
元、万元	指	人民币元、人民币万元
二、专业名词		
AAV	指	Adeno-associated Viruses, 腺相关病毒, 是感染人类和其他灵长类动物的微小病毒, 属于微小病毒科
ADA	指	Anti-Drug Antibody, 抗药抗体, 由生物制品药物引起机体免疫应答所产生的抗体
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate, 抗体偶联药物, 是由抗体、小分子毒素以及连接二者的连接子组成。ADC由抗体靶向识别并进入肿瘤细胞, 在肿瘤细胞内释放化疗小分子毒素, 杀死肿瘤细胞
Ames	指	Ames 试验全称污染物致突变性检测。B. N. Ames 等经十余年努力, 于1975年建立并不断发展完善的沙门氏菌回复突变试验(亦称 Ames 试验)已被世界各国广为采用。该法比较快速、简便、敏感、经济, 且适用于测试混合物, 反映多种污染物的综合效应
BALB/c 小鼠	指	一种广泛用于动物实验的近交系小鼠品系, 特点为白色皮毛和粉色眼睛, 是肿瘤、免疫等研究领域最常用的小鼠品系
Biotech	指	生物技术公司
BLA	指	Biologics License Application, 生物制品许可申请
BTLA	指	B and T lymphocyte attenuator, B、T淋巴细胞弱化因子, BTLA是21世纪初发现的负向共刺激分子成员, 是Ig超家族的I型跨膜蛋白, 其配体为肿瘤坏死因子超家族的疱疹病毒侵入介体
C57 小鼠	指	一种广泛使用的实验小鼠。C57BL/6 小鼠也被称为 C57 black 6, 也有被叫做 B6, 1921 年被培育出来, 属于近交品系小鼠
CAR-NK	指	嵌合抗原受体自然杀伤细胞, 一种新型肿瘤免疫治疗方法
CAR-T	指	Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy, 即嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法, 是一种治疗肿瘤的新型精准靶向疗法
CD3/CD19/PD-L1/41BB	指	分化簇3/分化簇19/程序性细胞死亡蛋白-1/T细胞表面一种重要的激活型免疫检查点分子
CGT	指	Cellular and Gene Therapy, 细胞及基因治疗

CITE-seq	指	Cellular Indexing of Transcriptomes and Epitopes by sequencing, 通过测序来进行转录组和表位的细胞索引技术
Claudin-18.2	指	Claudin 18.2 是一种胃特异性膜蛋白亚型, 被认为是胃癌的潜在治疗靶点
CMO/CDMO	指	Contract Manufacturing Organization, Contract Development Manufacture Organization, 医药生产外包服务机构, 通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业, 相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发, 涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等
COVID-19	指	2019 年新型冠状病毒病, 一种由命名为严重急性呼吸系统综合症冠状病毒 2 的新型病毒引起的疾病
CRMO	指	Contract Research and Manufacturing Organization, 全流程一体化的药物研究、开发及生产服务平台。
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研究组织, 为医药企业提供包括新药产品开发、临床前研究及临床试验、数据管理、新药申请等技术服务, 涵盖了新药研发的整个过程, 并主要对新药的安全性和有效性进行检测
CTLA-4	指	毒性 T 淋巴细胞相关蛋白 4, 一种出现于所有 T 细胞的蛋白, 惟其于出现于调节 T 细胞 (Treg) 的水平最高, 并引起 Treg 产生抑制功能, 并截断 T 细胞对于癌症细胞的免疫反应
cTnI-1	指	Cardiac Troponin I, 肌钙蛋白 I
CypA	指	Cyclophilin A, 亲环素 A, 具有多种生物学活性, 参与信号传导, 调节细胞凋亡, 催化蛋白质折叠, 是环孢素 A 的细胞内受体, 它在细胞和体液中的含量直接影响环孢素 A 的药效发挥
DC	指	Dendritic Cells, 树突状细胞
DI	指	Drug Interaction, 药物相互作用, 是指在同时服用时, 药物的活跃性、有效性受到另一种药物的影响。这种影响既可以产生协同效应 (药效增强), 也可以产生拮抗作用 (药效降低), 或者出现一种单独服用时不会出现的全新的药效
ddPCR	指	Droplet Digital Polymerase Chain Reaction, 微滴式数字 PCR, 是在传统的 PCR 扩增前对样品进行微滴化处理, 即将含有核酸分子的反应体系分成数万个纳升级的微滴, 其中每个微滴或者不含待检核酸靶分子, 或者含有一个至数个待检核酸靶分子。经过 PCR 扩增后, 对每个微滴的荧光信号逐一分析, 有荧光信号微滴判读为 1, 没有荧光信号微滴判读为 0, 根据泊松分布原理及阳性微滴的个数与比例即可得出靶分子的起始拷贝数或浓度的技术
DMPK	指	Drug Metabolism and Pharmacokinetics, 药物代谢及药代动力学
ECLIA	指	Electro-Chemiluminescence Immunoassay, 电化学发光免疫分析, 是通过在电极上施加一定波形的电压或电流信号进行电解反应的产物之间或与体系中共存组分反应产生化学发光的分析方法
EGFR-HER3	指	Epidermal Growth Factor Receptor-Human Epidermal Growth Factor Receptor 3, 表皮生长因子受体-人表皮生长因子受体 3, 是表皮生长因子家族 (EGF-家族) 的细胞外蛋白配体的细胞表面受体中的一种
ELISA	指	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay, ELISA, 酶联免疫吸附测定法, 原理是在测定时把受检标本和酶标抗原或抗体与固相载体表面的抗原或抗体起反应加入酶反应的底物后, 底物被酶催化变为有色产物, 产物的量与标本中受检物质的量直接相关,

		故可根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
ELISpot	指	Enzyme-linked Immunospot Assay, 固相酶联免疫斑点技术, 结合了细胞培养技术与酶联免疫吸附技术, 用包被好的抗体捕获培养中的细胞分泌的细胞因子, 并以酶联斑点显色, 能够检测到单个细胞分泌的细胞因子情况
FCM	指	Flow Cytometry, 流式细胞术 (FCM) 是一种对快速直线流动状态中的单列细胞或生物颗粒进行逐个、多参数、快速的定性、定量分析或分选的技术, 具有检测速度快、测量参数多、采集数据量大、分析全面、分选纯度高、方法灵活等特点。利用特异性的抗体对细胞或生物颗粒进行标记, 从而实现对其检测、分选。
FFS	指	Fee For Service, 客户定制服务, 主要以按服务成果的结算模式。客户有明确的服务需求并向公司提交订单, 客户针对该订单提供报价、服务并收取相关费用
FGF21	指	Fibroblast growth factor 21, 成纤维生长因子 21, 是一个主要来自肝脏、呈节律性分泌的细胞因子
FTE	指	Full-Time Equivalent, 全职人力工时结算模式, 指研发服务中以研发人员数量以及工作时间为计算基础的结算模式
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
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写, 即药品生产质量管理规范, 是药品生产和质量管理的基本准则, 适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序
H-3	指	氚 (氢 3), 亦称超重氢, 是氢的同位素之一, 元素符号为 T 或 3H
HepG2	指	Hep G2 是人肝癌细胞, 是一种永生细胞, 于 1975 年从一名 15 岁的高分化肝细胞癌阿根廷白人男性的肝脏组织中获得
hERG	指	the human Ether-à-go-go-Related Gene, hERG 指一种为称为 Kv11.1 的蛋白质作编码的基因, 而 Kv11.1 是钾离子通道的 α 亚基
HGPRT	指	Hypoxanthine-guanine Phosphoribosyltransferase, 次黄嘌呤-鸟嘌呤磷酸核苷转移酶, 为人体内一个翻译自 HPRT1 基因的酵素
hiPSC-CMs	指	Human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocytes, 人源诱导型多能干细胞来源的心肌细胞
HPLC	指	High Performance Liquid Chromatography, 高效液相色谱法, 是色谱法的一个重要分支, 以液体为流动相, 采用高压输液系统, 将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱, 在柱内各成分被分离后, 进入检测器进行检测, 从而实现对待测物的分析
ICR 小鼠	指	一种国际通用的封闭群小鼠, 特点为毛色白化、繁殖力强, 主要用于生理、安全性试验、胚胎研究
IgE	指	Immunoglobulin E, 免疫球蛋白 E, 是一类只发现于哺乳动物内的抗体, 是正常人血清中含量最小的免疫球蛋白。
IL-4R	指	Interleukin-4 Receptor, 白介素 4 受体, 是辅助型 T 细胞 2 型的多效性细胞因子
IND	指	Investigational New Drug, 新药临床研究申请, 新药申报与审批分为临床研究和生产上市两个阶段, 当一个化合物通过了临床前试验后, 需要向医药监管部门提交新药临床研究申请, 获得

		批准后可将该化合物应用于人体进行临床试验
KIM-1	指	Kidney injury molecule 1, 肾损伤分子 1, 是肾脏近曲小管上皮细胞一种跨膜糖蛋白, 属于免疫球蛋白基因超家族
LC-SRM/MS 技术	指	Liquid chromatography-mass spectrometry, 液相层析法-质谱联用, 是一种将液相层析的物理分离能力和质谱的质量分析能力结合起来的分析化学技术。LC-MS 是一项具有非常高的敏感度和选择性的分析技术, 应用于很多的领域
LQTS	指	Long QT syndrome, 长 QT 综合征, 是一种可能导致快速、混乱心跳的心律疾病。这种快速心跳可能会导致突然晕倒。有些患有此疾病的人会出现癫痫发作。在一些严重的病例中, LQTS 会导致猝死
Luciferase	指	荧光素酶, 是自然界中能够产生生物发光的酶的统称
MET	指	Mesenchymal to epithelial transition factor, 间质表皮转化因子蛋白, 其作为一种受体酪氨酸激酶, 通常存在于上皮细胞中, 被 HGF 等配体激活后, 能够参与调控细胞的增殖、凋亡、迁移侵袭和细胞形态等多种生物学功能
Micro-PET/MR	指	小型化、高分辨的正电子发射断层成像系统/磁共振检查
miRNA	指	在真核生物中发现的一类内源性的具有调控功能的非编码 RNA, 其大小长约 20 到 25 个核苷酸, 主要通过结合 mRNA 而选择性地调控基因的表达
MLA	指	小鼠淋巴瘤细胞 TK 基因突变试验
MN	指	Micronucleus, 微核, 是真核类生物细胞中的一种异常结构, 是染色体畸变在间期细胞中的一种表现形式
MNT	指	微核试验是检测染色体或有丝分裂器损伤的一种遗传毒性试验方法
MOA	指	Mechanism of Action, 作用机制, 亦称作用机理, 在药理学和毒理学中是指一个特定分子(如药物分子、毒物分子)在分子层面上发挥特定药理或毒理作用的机理
MSD	指	MSD 电化学发光检测技术, 使用 Sulfo-tagtm 标记物, 在 Multy-array 和 Multi-sport 微孔板的电极表面通电后, 电化作用激发 Sulfo-tagtm 标记物发出强光
MTD	指	Maximum Tolerated Dose, 最大耐受剂量, 指药物在除急性毒性动物实验外的实验中不引起实验动物死亡的最大剂量或浓度
Nav1.5 钠通道	指	心脏钠通道 Nav1.5 是负责心肌细胞动作电位形成及冲动传导的关键蛋白, 其功能状态受遗传因素及翻译后修饰的共同调控
NDA	指	New Drug Application, 药品上市申请, 也称新药注册申请, 当一个化合物通过了临床试验, 验证了新药的安全有效性后, 需要向医药监管部门提交药品上市申请, 获得批准后可生产上市销售
NGS	指	Next Generation Sequencing, 相对于 Sanger 测序, 也称“下一代”测序技术, 以能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定和一般读长较短等为标志
NIR-CT	指	Near-infrared-ray Computed Tomography, 近红外荧光成像技术-电子计算机断层扫描
NSG/B-NDG 小鼠	指	NSG 小鼠是由 Prkdc 基因及 Il2rg 基因的敲除突变导致的免疫缺陷型小鼠, 是目前免疫缺陷程度最高的工具小鼠
OCT	指	Optical Coherence Tomography, 光学相干断层扫描, 是一种无创光学影像诊断技术

p53	指	p53 一般是指 p53 基因, 是存在人体细胞内的一种抑癌基因, 它有抑制细胞生长及维持遗传物质完整性的功能
Payload	指	ADC 药物的小分子区域, 包括接头、延伸单元、释放单元、毒素分子等部分
PBMC	指	Peripheral blood mononuclear cells, 外周血单个核细胞, 是免疫系统的重要组成部分
PCR	指	Polymerase Chain Reaction, 聚合酶链式反应, 是在体外快速扩增目的基因或特定 DNA 片段的一种十分有效的技术
PD-1/PD-L1	指	Programmed Cell Death Protein 1/Programmed Cell Death Ligand 1, 程序性死亡受体 1/程序性死亡因子配体 1
PDX 模型	指	Patient-Derived tumor Xenograft, 人源肿瘤异种移植模型, 是将病人的肿瘤组织直接移植到免疫缺陷鼠而建立的人源异种移植模型, 其在组织病理学、分子生物学和基因水平上保留了大部分原代肿瘤的特点, 具有较好的临床疗效预测性
PET-MR	指	将 PET (正电子发射计算机断层显像) 的分子成像功能与 MRI (核磁共振成像) 卓越的软组织对比功能结合起来的一种新技术。它可以对在软组织中扩散的疾病细胞进行成像, 它使病患能够在各个模式下进行扫描, 该系统还可以分别收集 PET 和 MRI 影像
Pig-a	指	磷脂酰肌醇聚糖 A 类
PI	指	Principal Investigator (主要研究人员)
PK-PD	指	Pharmacokinetics-Pharmacodynamics, 药物代谢动力学-药物效应动力学
Pristima	指	一种数据采集管理系统
qPCR	指	实时荧光定量 PCR (Quantitative Real-time PCR, qPCR), 在 DNA 扩增反应中, 以荧光化学物质检测每次聚合酶链式反应后产物总量的方法
rasH2	指	Tg-rasH2 小鼠是一种创新型转基因小鼠, 携带三个拷贝的人类原型 c-Ha-ras 癌基因, 其内源性启动子和增强子串联在一起
RNA	指	Ribonucleic Acid, 核糖核酸, 是由核糖核苷酸经磷酸二酯键缩合而成的遗传信息载体, 存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中。在体内的作用主要是引导蛋白质的合成
RTCA	指	实时无标记动态细胞分析技术是一种新型的细胞检测技术, 其检测板底部整合了电子传感器, 细胞在检测板上的贴壁、黏附、生长等状况与传感器所测量得到的阻抗相对应。根据阻抗得到的指数, 反映了细胞增殖、存活、凋亡、形态变化等细胞生物学状态
SD	指	Study Director (专题负责人), 系指负责组织实施某项研究工作的人员
SD 大鼠	指	封闭群大鼠, 广泛用于药理、毒理、药效及 GLP 实验
Simoa	指	单分子免疫分析, 基于微阵列的 SimoA 检测系统已成为单分子免疫检测的标准
SMO	指	Site Management Organization, 临床试验现场管理组织
SOP	指	Standard Operation Procedure, 标准操作规程
SPR 技术	指	Surface Plasmon Resonance, 表面等离子共振技术, 是一种基于光学、非标记的检测技术, 可用于实时检测两个或更多分子间的结合作用

Stem Cells	指	干细胞是原始且未特化的细胞，它是未充分分化、具有再生各种组织器官的潜在功能的一类细胞
TCR-T	指	T 细胞无需通过基因修饰技术改造，通过内源性 TCR (T Cell receptor) 即可识别特异靶点且成分相对单一的免疫细胞疗法
TdP	指	Torsades de Pointes, 尖端扭转型室性心动过速，是一种发生于长 QT 间期患者的特殊类型的多形性室性心动过速
TIGIT	指	于 T 细胞及 NK 细胞表面表现的一种抗体，与在癌细胞或树突状细胞表现的 CD155 结合后，可促成免疫功能抑制。TIGIT 为一种免疫检查点蛋白，于实体瘤抗原特异性 T 细胞表现，并与停止抗实体瘤 T 细胞运作有关
TILs	指	Tumor-infiltrating Lymphocytes, 肿瘤浸润淋巴细胞，是指已离开血液向肿瘤组织迁移的淋巴细胞，是肿瘤浸润免疫细胞 (Tumor-infiltrating Immune Cells) 这个更大的概念的一部分
UV	指	Ultraviolet, 紫外线
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor, 血管内皮生长因子，一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子，具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管
VOCs 气体	指	挥发性有机化合物气体，在室温下容易蒸发
Wistar 大鼠	指	人类第一种驯化的实验大鼠品，该品系由威斯塔研究所在 1907 年完成驯化，特征是毛发为白色、眼珠为红色
XGPRT	指	黄嘌呤鸟嘌呤磷酸核糖转移酶
γ -H2AX	指	磷酸化组蛋白 H2AX (γ -H2AX) 是 DNA 损伤反应 (DDR) 的核心参与者，可作为 DNA 双链断裂修复的生物标志物
大鼠的 C3a、C5a、C5b-9	指	大鼠的补体 C3a、C5a、C5b-9
临床	指	任何在人体 (病人或健康志愿者) 进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。
非临床	指	又称临床前，指与临床相对，在非人体条件下进行药物的系统性研究，包括药物发现和非临床研究两个阶段。其中非临床研究阶段主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。

本招股说明书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由于四舍五入原因所致。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、重大事项提示

本公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读本招股说明书“风险因素”章节的全部内容。

(一) 特别风险提示

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）本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者阅读本公司、控股股东、实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况及未能履行承诺的约束措施等事项。相关具体承诺事项请参见本招股说明书之“附录一：相关承诺事项”。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海益诺思生物技术股份有限公司	成立日期	2010年5月12日
注册资本	10,573.4711 万元人民币	法定代表人	常艳
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路199号106室	主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路199号106室
控股股东	中国医药工业研究总院有限公司	实际控制人	中国医药集团有限公司
行业分类	M73 研究和试验发展	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	未在其他交易所（申请）挂牌或上市
（二）本次发行的有关机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（上海）事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海申威资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系	无		
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【 】

其他与本次发行有关的机构	无
--------------	---

1、保荐人（主承销商）

机构名称	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
注册地址	上海市广东路 689 号
联系地址	上海市中山南路 888 号海通外滩金融广场
联系电话	021-23180000
传真号码	021-23187700
保荐代表人	刘赛辉、陈轶超
项目协办人	葛龙龙
项目其他经办人员	蔡新县、葛毓辰、周昱含、钟邓斌、韩佳、黄河、杨天、王莉

2、律师事务所

机构名称	国浩律师（上海）事务所
机构负责人	徐晨
联系地址	上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 23 层
联系电话	021-52341668
传真号码	021-52341670
经办律师	赵丽琛、邵禛、苏成子

3、会计师事务所

机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	杨志国
住所	上海南京东路 61 号 4 楼
联系电话	021-63391166
传真号码	021-63392558
经办注册会计师	潘莉华、江强、陈书珍

4、验资机构

机构名称	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	邱靖之
住所	北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域
联系电话	0731-88600519

传真号码	0731-88600518
经办注册会计师	叶慧、郭海龙

5、验资及验资复核机构

机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	杨志国
住所	上海南京东路 61 号 4 楼
联系电话	021-63391166
传真号码	021-63392558
经办注册会计师	江强、陈书珍

6、资产评估机构

机构名称	上海申威资产评估有限公司
法定代表人	马丽华
住所	上海市虹口区东体育会路 816 号 C 座
联系电话	021-31273006
传真号码	021-31273013
经办资产评估师	吴振宇、朱颖颖

7、股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400

8、承销商收款银行

机构名称	【 】
户名	【 】
账号	【 】

三、本次发行概况

（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		
每股发行价格	【 】元		
发行市盈率	【 】倍		
发行前每股净资产	【 】元	发行前每股收益	【 】元
发行后每股净资产	【 】元	发行后每股收益	【 】元
发行市净率	【 】倍		
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		
募集资金总额	【 】万元		
募集资金净额	【 】万元		
募集资金投资项目	益诺思总部及创新转化中心项目		
	高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	保荐及承销费用	【 】万元	
	律师费用	【 】万元	
	审计及验资费	【 】万元	
	发行手续费等其他费用	【 】万元	
	与本次发行相关的信息披露费用	【 】万元	
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员、员工不参与本次发行战略配售		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将根据上海证券交易所的相关规定安排海通创新证券 投资有限公司参与本次发行战略配售。保荐机构及其相关子公司 后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并 按规定向上海证券交易所提交相关文件。		
拟公开发售股份股东名称	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		
定价方式	发行人和主承销商通过向经中国证券业协会注册的证券公司、基 金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者 和私募基金管理人等专业机构投资者初步询价确定股票发行价 格。		
(二) 本次发行上市的重要日期			

刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

四、发行人的主营业务经营情况

(一) 公司概况

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,以及一支业务精湛、综合素质高的研究队伍。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。

(二) 行业竞争情况及发行人的市场地位

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 & Sullivan¹ 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
2021 年度	6.10%	3

数据来源：Frost&Sullivan

（三）发行人主要经营模式

报告期内，公司主要通过向客户提供合同研发服务实现营业收入及利润，具体是指：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。公司已建立了独立完整的采购、营销、服务和管理体系，拥有成熟的盈利模式。

1、主要原材料及重要供应商

公司提供科学研究技术服务所需要的原材料主要有两大类，一类是实验动物，包括猴（食蟹猴、恒河猴）、犬（比格犬）、猪、兔、鼠（大鼠、小鼠等各类实验用鼠）等动物；一类是试剂及耗材，包括试验试剂、耗材、动物饲料及垫料等。公司的原材料主要供应商包括华珍合伙、金港生物、海南新正源生物科技有限公司、广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司、广西玮美生物科技有限公司、广西桂东灵长类开发实验有限公司及新野县新豫野生动物养殖有限公司等公司。

此外，报告期内公司为应对猴资源的供应紧张情况，采购繁殖猴作为生产性生物资产。公司的生产性生物资产主要供应商包括新野县碧水湾猕猴驯养繁育基

¹ 本招股说明书引用的第三方数据或结论，已注明资料来源，确保权威、客观、独立并符合时效性要求。发行人除就医药研发外包服务行业情况，付费购买了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司公开出具的行业研究报告外，未支付其他费用。

地及新野县新豫野生动物养殖有限公司。

2、发行人主要服务模式

发行人提供的服务内容主要分为早期成药性评价、非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究和临床检测及转化研究。针对某项药物，公司可为客户提供包括上述所有服务在内的综合研发服务，亦可提供其中某项研发服务。

发行人主要采用设计研发模式，即接受客户委托，根据客户项目类型、药物类型，以客户需求为导向，通过矩阵管理模式，以项目/任务为中心抽调公司各事业部人员形成项目执行团队，设计相适应的试验方案立项并执行，待项目团队完成合同约定的所有试验项目后，按约定交付项目成果。公司各服务项目通常实施周期情况如下：

业务类别	安全性评价	药代动力学	药效学	早期成药性评价	临床检测及转化研究
项目实施周期	6—9个月 ^注	4—6个月	2—4个月	1—2个月	和药物本身的研究周期相关

注：公司常规整套 IND 安全性评价通常为 6—9 个月，但存在少量 NDA/BLA 阶段安评耗时 6 个月-3 年，及非整套安全性评价试验小于 6 个月的情形。

3、发行人销售模式及重要客户情况

制药企业和科研机构选择医药研发服务机构时，综合权衡相关机构的业务资质、项目经验及服务质量、团队技术水平及执行效率、公司品牌及行业地位、报价水平等因素。发行人自设立以来，深耕安全性评价领域，早期通过关键技术人员积累了丰富的项目经验并树立了良好的口碑，与国内大型制药企业建立了良好的合作关系。随着新药政策改革促进了国内创新药企业的崛起，发行人凭借科学性、创新性的业务优势，成功拓展了众多新兴的知名创新生物技术企业，为其提供所需的新药研发服务。

发行人获取客户的方式主要包括以下四种方式：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。

发行人主要客户包括恒瑞医药、礼新医药、石药集团、百利药业、齐鲁制药、君实生物、德琪医药、天士力、上海斯微生物、深圳亦诺微等公司。

五、发行人符合科创板定位相关情况

(一) 公司符合行业领域要求

发行人符合科创板行业领域要求的情况如下：

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	<p>(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。</p> <p>(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”。</p> <p>(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”。</p> <p>(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”。</p> <p>(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》。)</p> <p>(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。</p>
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

(二) 公司符合科创属性要求

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%

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
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≥20%, 或最近一年营业收入金额≥3亿	<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103,842.92万元

六、发行人主要财务数据及财务指标

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
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

七、发行人报告期内现金分红情况

报告期内, 股利分配情况如下:

1、公司截至2020年12月31日的未分配利润为44,036,633.05元, 2020年当期实现归属母公司所有者的净利润为42,371,956.39元。公司于2021年5月通过股东大会决议, 以2020年12月31日的总股本59,312,179股为基数, 每股派发现金股利人民币0.17元(含税), 合计派发现金股利人民币10,083,070.43元(含税)。本次现金分红符合公司章程规定, 不存在超额分红情况。

2、公司截至 2021 年 12 月 31 日的未分配利润为 100,974,448.88 元，2021 年当期实现归属母公司所有者的净利润为 86,727,377.37 元。公司于 2022 年 4 月通过股东大会决议，以 2021 年 12 月 31 日的总股本 87,126,454 股为基数，每股派发现金股利人民币 0.35 元(含税)，合计派发现金股利人民币 30,494,258.90 元(含税)。本次现金分红符合公司章程规定，不存在超额分红情况。

保荐机构查阅了公司章程、历次分红决议文件等资料，对报告期内现金分红事项进行了核查。经核查，发行人报告期内现金分红具有必要性和合理性，不存在超额分红情况，实施现金分红对发行人财务状况无重大影响，有利于保护新老股东长远利益，符合公司章程等相关法律法规规定。

八、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

(一) 发行人审计截止日后经营状况

财务报告审计截止日（2023 年 12 月 31 日）后，公司生产经营的内外部环境未发生或将要发生重大变化。财务报告审计截止日至本招股说明书签署日之间，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品（服务）的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

(二) 2024 年一季度未审财务数据

根据公司 2024 年一季度未审财务数据，公司实现营业收入 29,600.87 万元，较 2023 年同期增长 17.12%；实现归属于母公司股东的净利润 5,687.98 万元，较 2023 年同期下降 13.61%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,333.58 万元，较 2023 年同期下降 12.90%。

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，行业需求总量虽然仍在增长，但增速有所放缓。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，但公司凭借自身技术优势和服务质量，承接更多订单，业务量并未减少，收入规模同比增加 17.12%，前述因素共同导致 2024 年一季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利

润同比下降 12.90%。

从 2024 年全年来看，发行人仍将发挥非临床安全性评价龙头企业的优势，扩大市场份额。发行人截至 2023 年末在手订单金额 13.27 亿元，2024 年一季度新签订单金额较 2023 年一季度增长约 40%。结合上述在手订单情况和新签订单发展趋势，预计 2024 年整体的业务量较 2023 年有较大提升。

发行人的新签订单价格自 2023 年下半年开始有所下降，但自 2024 年一季度起，随着优质创新药企业不断拓宽资金来源、政策层面创新药重要性提升等积极因素影响，行业竞争加剧及订单价格下降的态势迎来企稳。

基于上述市场环境和自身经营情况，在业务量增长带动下，预计 2024 年收入仍呈现增长趋势，但受订单价格下降的影响，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。

但是综合来看，大量未满足的临床需求仍然存在，创新药在政策端、产业端和资本端仍将得到长期支持。公司作为以创新药安全性评价为主的头部企业，核心业务、市场地位未发生显著不利变化，公司与主要客户合作关系稳定、在手订单充足，盈利能力具备可持续性。

九、选择的具体上市标准

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。

十、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在关于公司治理的特殊安排。

十一、募集资金用途与未来发展规划

(一) 募集资金用途

根据公司 2022 年第七次临时股东大会决议,募集资金总额扣除发行费用后,拟用于本次募集资金投资项目(以下简称:募投项目)的金额不超过 160,200.00 万元,具体募投项目情况如下:

单位:万元

序号	募集资金运用方向	总投资额	拟投入募集资金	项目备案号
1	益诺思总部及创新转化中心项目	104,500.00	104,500.00	国家代码 : 2211-310115-04-01-317122
2	高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目	38,471.19	35,700.00	国家代码 : 2204-320684-89-01-761314
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-
合计		162,971.19	160,200.00	-

(二) 未来发展规划

发行人将聚焦目前优势主业,打造细分领域核心竞争优势,做强、做大非临床业务板块(安全性评价、药代动力学研究等),确保公司有能力保持并提升现有核心业务市场份额。与此同时,公司将逐步增强弱势业务,并充分发挥核心业务导流效应,抢占新增业务市场份额,综合实现营业收入快速增长。

未来,发行人将致力于打造高质量、一站式创新药综合评价服务平台,成为国家级创新药综合评价的引领者,将发展成可提供动物资源、成药性研究、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床研究、新药注册申请的高质量、一站式创新药综合评价服务平台。

十二、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在重大诉讼等对发行人有重大影响的事项。

第三节 风险因素

投资者在评价发行人此次发售的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。以下风险因素的披露根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序不表示风险因素会依次发生。

公司存在的风险如下：

一、与发行人相关的风险

(一) 技术风险

1、核心技术人才流失及核心技术泄密风险

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。

2、技术升级迭代风险

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，一方面公司围绕这些“新领域”持续进行自主研发突破，保障自身前瞻性技术储备；另一方面，公司也依据客户订单需求开展受托研发项目。如果公司不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设以及加大对新技术、新设备的投入，将影响未来的盈利能力和持续发展。

(二) 经营风险

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、资质或认证失效带来的经营风险

发行人是国内为数不多同时具备 NMPA 和 OECD GLP 认证资质，以及符合美国 FDA GLP 标准的非临床安全性评价研究机构。同时公司还取得了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、病原微生物实验室备案（BSL-2 等级实验室）并通过了 AAALAC 认证等。公司持有上述相关证书或认证期间，有关认证或检查部门会进行定期检查、不定期检查和有因检查。因受突发性公共卫生事件影响，OECD 成员国（荷兰）GLP 监管机构尚未对发行人进行检查，并于 2023 年 7 月 6 日通过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，发行人须取得其他 OECD 成员国 GLP 认证。如果未来因质量体系要求变化或公司自身原因等导致公司不能持续满足 NMPA、FDA 等监管机构的相关要求，无法通过 GLP 等证书的认证或现场检查，相关资质或认证失效，将对公司的经营活动造成不利

的影响。

3、房产租赁风险

截至本招股说明书签署日，公司主要生产经营场所均为向第三方租赁。尽管公司相关租赁房产均已签订长期的房屋租赁合同，但合同到期后若无法续租，则公司需重新寻找生产经营场所，并重新建设实验室，可能对公司的业务经营造成一定不利影响。

4、产能扩张风险

本次发行募集资金投资项目建成并达产后，将大幅提高公司服务的供应能力。但由于未来市场处于不断变化过程中，资产构建至全面投入使用尚需一定的时间，亦不排除未来公司可能会面临因市场需求变化、竞争加剧等因素导致新增服务能力不能及时产生经营效益的风险。

(三) 财务风险

1、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。

以实验用猴影响为例，假设当期实验用猴单价变化，收入不变的情况下，实验用猴单价对公司毛利率的影响如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
主营业务毛利率	43.63%	40.35%	38.40%
实验用猴价格提高 10%之后主营业务毛利率	41.63%	38.73%	36.77%
实验用猴价格降低 10%之后主营业务毛利率	45.63%	41.97%	40.03%

假设毛利率出现一定程度的变化，按照分别上升、下降 1 个百分点和上升、下降 2 个百分点进行测算，对利润总额的影响具体如下：

单位：万元

主营业务毛利率变动	2023 年度		2022 年		2021 年	
	利润总额变动金额	变动金额占利润总额的比例	利润总额变动金额	变动金额占利润总额的比例	利润总额变动金额	变动金额占利润总额的比例
上升 2%	2,072.82	9.79%	1,724.42	12.16%	1,163.24	12.37%
上升 1%	1,036.41	4.90%	862.21	6.08%	581.62	6.19%
下降 1%	-1,036.41	-4.90%	-862.21	-6.08%	-581.62	-6.19%
下降 2%	-2,072.82	-9.79%	-1,724.42	-12.16%	-1,163.24	-12.37%

2、税收优惠变化及政府补助减少的风险

发行人母公司上海益诺思及子公司南通益诺思均被认定为国家高新技术企业，2021 年至 2023 年适用企业所得税税率为 15%。未来如果因政策等原因导致高新技术企业资质失效，或者公司未来不能持续被认定为高新技术企业，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司将不再享受 15%的企业所得税优惠税率，进而公司的整体税负成本将增加，公司的盈利能力与股东回报将会受到一定的影响。

报告期内，发行人获得的政府补助金额较大，主要为发行人长期、持续承担国家及地方科研课题项目而获得的补助资金。报告期各期计入当期损益的政府补助金额分别为 4,305.41 万元、3,909.13 万元和 2,453.26 万元，占当期利润总额的比例分别为 45.79%、27.57%和 11.59%。如果公司未来不能获得政府补助或者获得的政府补助显著降低，将对公司当期经营业绩产生一定的不利影响。

3、应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 10,650.44 万元、18,005.62 万元及 21,261.62 万元，占各期末流动资产的比例分别为 8.48%、8.95%和 10.71%。自 2020 年起，随着南通益诺思的设施、人员不断完善，生产能力不断提高以及

CRO 行业景气度持续提升，公司承接的订单量快速增加，同时叠加实验用猴价格上涨带来的订单价格上涨使得 2021 年末、2022 年末及 2023 年末达到合同收款条件的应收合同款随之增加。报告期各期末，公司账龄在 1 年以内的应收账款分别占总额的 99.70%、99.95% 及 98.61%，占比较高，应收账款整体质量良好。

随着公司业务规模逐步扩大，公司应收账款仍有可能进一步增加，并存在应收账款不能按期收回或无法收回而产生坏账损失的风险。

4、存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 39,684.89 万元、48,946.95 万元和 51,053.87 万元，占流动资产总额的比例分别为 31.61%、24.32% 和 25.71%，存货规模随业务规模扩大而逐年上涨，但由于公司 2021 年、2022 年股权融资金额较大导致流动资产规模增加，存货占流动资产比例逐年降低。

公司存货主要由合同履行成本构成。随着公司经营规模不断增长，业务量不断扩大，期末未完工合同所对应的成本（即合同履行成本）提升，存货余额逐年增加，存货跌价风险提高。

5、摊薄即期回报的风险

本次公开发行完成后，公司总资产和净资产规模将有所增加，总股本亦相应增加。募集资金使用计划已经过公司管理层的详细论证，符合公司的发展规划，有利于提高公司的研发能力和长期竞争力。但由于募集资金从投入使用到产生回报需要一定周期，且预期产生的效益存在一定不确定性，因此在公司股本和净资产均增加的情况下，每股收益和加权平均净资产收益率等指标在短期内可能出现一定幅度的下降。

（四）法律风险

1、因技术信息泄露导致的风险

公司为客户提供研发服务的过程中会形成一系列涉及在研新药关键信息的实验记录、检测单据、实验报告等文档材料，该等文档材料包含了归属于客户相关产品的知识产权。公司已制定严格的保密制度，对实验记录、检测单据、实验报告等文档进行了严格管理。尽管目前公司已制定严格的保密制度，对实验记录、

检测单据、检测报告等文档进行严格管理，但公司未来仍存在因员工违规泄密、保密不当等导致客户技术信息泄露，客户停止合作甚至法律诉讼等风险。

2、知识产权侵权的风险

公司在向客户提供非临床研究服务的过程中，所形成的相关产品的知识产权均归属于客户，公司严禁将客户的知识产权用于其他客户的相关产品的开发和自有技术的开发，截至本招股说明书签署日，公司未因侵犯知识产权而涉及诉讼或仲裁事项。公司可能存在因公司疏忽、过失或管理不当而将客户或第三方的知识产权用于客户服务或内部研发，从而与客户或第三方产生纠纷而卷入相关诉讼或因侵权被要求赔偿的情形，可能会对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。

3、环境保护风险

公司主营业务涉及废水、废气和固体废物及放射性同位素的处置，生产经营活动受到环保部门的日常监管。若公司在经营活动中违反环保规定或造成环境污染，可能面临被环保部门要求整改或予以处罚的风险。

(五) 内控风险

1、经营规模扩大导致的管理风险

自成立以来，公司业务规模持续增长，相应的资产规模和人员规模也不断扩张。本次发行募集资金到位后，公司的资产、业务、机构和人员将进一步扩张，公司在资源整合、市场开拓、产品研发与质量管理、财务管理、内部控制等方面将面临更大的挑战。同时，也对公司内部各部门工作的协调性、严密性、连续性提出了更高的要求。如果公司的经营管理和人才储备不能适应快速扩张的经营规模，公司可能存在因管理不善导致经营业绩受到不利影响的风险。

二、与行业相关的风险

(一) 市场风险

1、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。

2、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（公开资料显示，2020 年国内内需达 4 万只，其中用于 COVID-19 疫苗和药物研发的实验猴高达 6,000 只，约占既往国内年用猴量的 20%），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。2023 年实验用猴价格自 2023 年年初高点回落后，进入一个震荡下行的状态。2024 年一季度市场价格较 2023 年底变动较小，仍在一定价格区间保持相对震荡状态。一方面是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。

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。

3、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。

(二) 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。

三、其他风险

(一) 发行失败的风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，公司如存在首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，或者预计发行后总市值不满足公司在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等涉及中止发行的情形时，公司存在中止发行的风险，提请投资者注意相关发行失败风险。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

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
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、负责人和电话号码	董事会办公室，李燕，021-50801259

二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况

（一）有限责任公司的设立情况

2010 年 1 月 5 日，经上海医工院批准，由上海医工院、张江集团、浦东科投以及翱鹏有限共同出资设立益诺思有限，注册资本为 1,000.00 万元。2010 年 3 月，上海医工院、张江集团、浦东科投以及翱鹏有限签署股东会决议及《上海益诺思生物技术有限公司章程》，约定上述出资设立事宜。

根据国富浩华会计师事务所有限公司上海分所出具的《验资报告》（浩华沪验字（2010）第 26 号），确认截至 2010 年 4 月 14 日，益诺思有限已收到上海医工院、张江集团、翱鹏有限和浦东科投的注册资本 1,000.00 万元。前述验资机构不具备证券从业资质，针对该等事项，立信会计师已对相关验资事项进行了复核并于 2022 年 6 月 30 日出具了《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）。

2010 年 5 月 12 日，益诺思有限取得上海市工商行政管理局浦东新区分局换发的《企业法人营业执照》。益诺思有限设立时的股东及出资情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	实缴出资额(万元)	持股比例(%)
1	上海医工院	365.00	365.00	36.50
2	张江集团	360.00	360.00	36.00
3	翱鹏有限	200.00	200.00	20.00
4	浦东科技	75.00	75.00	7.50
合计		1,000.00	1,000.00	100.00

(二) 股份有限公司的设立

公司系由益诺思有限整体变更设立的股份有限公司。

2017年7月31日,国务院国资委向国药集团出具《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),同意益诺思有限改制为股份有限公司,同意益诺思有限以2016年7月31日经审计净资产5,663.42万元,按1:0.882859比例折为股份公司股本,折股后股份公司总股本为5,000万股。

2017年9月8日,经益诺思有限2017年第二次临时股东会审议通过,同意公司从有限公司整体变更设立股份有限公司。

2017年9月28日,股份公司召开创立大会暨第一次股东大会,审议通过《关于上海益诺思生物技术有限公司整体变更设立上海益诺思生物技术股份有限公司的议案》等议案。

2017年11月1日,益诺思就上述股改事项完成工商变更登记手续并取得了上海市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》。

股份公司设立时,各发起人的持股数量及持股比例如下:

序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例(%)	出资方式
1	医工总院	2,069.92	41.3984	净资产折股
2	翱鹏合伙	1,250.00	25.0000	净资产折股
3	张江生药基地	1,000.00	20.0000	净资产折股
4	公共技术	402.30	8.0460	净资产折股
5	浦东新产投	277.78	5.5556	净资产折股
合计		5,000.00	100.0000	-

(三) 报告期内的股本和股东变化情况**1、报告期期初股本情况**

报告期期初，益诺思的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例(%)
1	医工总院	2,069.9200	34.90
2	翱鹏合伙	1,250.0000	21.07
3	张江生药基地	1,000.0000	16.86
4	先进制造	483.8710	8.16
5	公共技术	402.3000	6.78
6	国药投资	395.6122	6.67
7	浦东新产投	329.5147	5.56
	合计	5,931.2179	100.00

2、报告期内股本变化情况

报告期内，发行人共进行了2次增资及1次股权转让，简要汇总如下：

事项	时间	具体情况	转让/增资价格及对应估值
第一次增资	2021年5月	公司注册资本：5,931.2179万元→8,712.6454万元 医工总院(以1亿元认缴新增注册资本750.5361万元) 国药投资(以1亿元认缴新增注册资本750.5361万元) 张江生药基地(以4,922.23万元认缴新增注册资本369.4311万元) 公共技术(以1,980.20万元认缴新增注册资本148.6212万元) 浦东新产投(以2,059.06万元认缴新增注册资本154.5399万元) 翱鹏合伙(以5,716.00万元认缴新增注册资本429.0064万元) 先进制造(以2,381.72万元认缴新增注册资本178.7567万元)	13.32元/股，对应公司投前估值为7.90亿元
第二次增资	2022年6月	公司注册资本：8,712.6454万元→10,573.4711万元 张江生药基地(以5,000.00万元认缴新增注册资本155.5830万元) 翱鹏合伙(以2,000.00万元认缴新增注册资本62.2332万元) 国药集团(以20,000.00万元认缴新增注册资本622.3318万元) 上海科创投(以15,000.00万元认缴新增注册资本466.7489万元) 黄山文旅基金(以2,000.00万元认缴新增注册资本62.2332万元)	32.14元/股，对应公司投前估值为28.00亿元

事项	时间	具体情况	转让/增资价格及对应估值
		金港生物(以 3,000.00 万元认缴新增注册资本 93.3498 万元) 华珍合伙(以 10,000.00 万元认缴新增注册资本 311.1659 万元) 每益添合伙(以其持有的南通益诺思的股权出资 2,801.719072 万元认缴新增注册资本 87.1799 万元)	

以上股本变化完成后, 益诺思的股份结构情况如下:

序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例(%)
1	医工总院	2,820.4561	26.6748
2	翱鹏合伙	1,741.2396	16.4680
3	张江生药基地	1,525.0141	14.4230
4	国药投资	1,146.1483	10.8399
5	先进制造	662.6277	6.2669
6	国药集团	622.3318	5.8858
7	公共技术	550.9212	5.2104
8	浦东新产投	484.0546	4.5780
9	上海科创投	466.7489	4.4143
10	华珍合伙	311.1659	2.9429
11	金港生物	93.3498	0.8829
12	每益添合伙	87.1799	0.8245
13	黄山文旅基金	62.2332	0.5886
	合计	10,573.4711	100.0000

2023 年 11 月, 经国药集团审批, 医工总院以货币资金 1,160.28 万元受让每益添所持益诺思 87.1799 万股股份。本次股权变动完成后, 益诺思的股份结构情况如下:

序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例(%)
1	医工总院	2,907.6360	27.4993
2	翱鹏合伙	1,741.2396	16.4680
3	张江生药基地	1,525.0141	14.4230
4	国药投资	1,146.1483	10.8399
5	先进制造	662.6277	6.2669
6	国药集团	622.3318	5.8858

序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例(%)
7	公共技术	550.9212	5.2104
8	浦东新产投	484.0546	4.5780
9	上海科创投	466.7489	4.4143
10	华珍合伙	311.1659	2.9429
11	金港生物	93.3498	0.8829
12	黄山文旅基金	62.2332	0.5886
	合计	10,573.4711	100.0000

三、发行人成立以来的重要事件

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

2021年，为了保证上游供应的稳定性，发行人新设控股子公司收购安徽盛鹏的经营性资产，具体情况如下：

(一) 交易内容及背景

安徽盛鹏系经安徽省林业厅批准并于2015年11月5日成立的实验用猴(恒河猴)标准化养殖及实验动物生产基地，主营业务为实验动物的生产和经营，拥有丰富的恒河猴资源。本次收购前安徽盛鹏的注册资金为1,000.00万元，由股东汪来友和汪翔分别持有60%和40%的股权。

为了保证公司上游原材料实验动物的供应稳定性，益诺思联合安徽盛鹏和黄山文投出资设立控股子公司黄山益诺思，以及在合资公司成立之后，由黄山益诺思根据经备案的资产估值和相关约定收购安徽盛鹏的相关经营性资产，主要包括经营设施、生物资产等。

黄山益诺思的设立和收购安徽盛鹏的经营性资产的具体情况如下：

1、设立黄山益诺思

2021年8月31日，经发行人2021年第四次临时股东大会审议，同意关于《拟新设益诺思生物技术黄山有限公司的可行性报告》的议案。

2021年9月28日，医工总院向益诺思出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司新设益诺思生物技术黄山有限公司的批复》，同意益诺思联合安徽盛鹏、黄山文投出资设立黄山益诺思，以及在合资公司成立之后，根据经备案的

资产估值和相关约定收购安徽盛鹏的相关资产。

2021年9月29日，益诺思、安徽盛鹏和黄山文投共同签署《合资合同》和《公司章程》，约定由益诺思、安徽盛鹏和黄山文投分别以货币出资4,845万元、2,850万元和1,805万元共同设立黄山益诺思。

2021年10月14日，黄山益诺思完成工商登记手续，取得安徽省祁门县市场监督管理局核发的企业法人营业执照。

黄山益诺思设立时的股东及出资结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	股权比例(%)
1	益诺思	4,845.00	51.00
2	安徽盛鹏	2,850.00	30.00
3	黄山文投	1,805.00	19.00
	总计	9,500.00	100.00

2、收购安徽盛鹏的经营性资产和收购定价

2021年9月29日，黄山益诺思召开股东会并做出决议，同意与安徽盛鹏分别签署《安徽省农村土地承包经营权流转合同》《国有建设用地使用权及地上建筑物转让合同》《资产转让协议》。

2021年10月26日，黄山益诺思与安徽盛鹏签订了《资产转让协议》《安徽省农村土地经营权流转合同》和《国有建设用地使用权及地上建筑物转让合同》，约定根据经备案的资产估值收购安徽盛鹏的经营设施、消耗性生物资产等，交易对价含税总额为4,391.38万元。

(二) 本次收购对发行人业务及经营业绩的影响

本次收购安徽盛鹏的经营性资产有助于发行人加强公司上游实验用猴的供应稳定性，增强发行人的业务运营和营收能力，对公司的财务状况和经营成果产生积极影响，具备收购的合理性。

发行人的业务与收购的实验动物繁育相关的经营性资产具有高度相关性，此次收购不会导致发行人主营业务发生重大变化。

(三) 本次重组规模测算情况

报告期内，发行人收购安徽盛鹏经营性资产的交易，比照非同一控制人下重大资产重组的影响进行测算，具体交易金额及影响如下：

单位：万元

项目	会计年度	益诺思	安徽盛鹏	占比
营业收入	2020年/2020年末	33,377.45	254.4	0.76%
利润总额		5,049.35	141.55	2.80%
资产总额		75,667.57	7,197.95	9.51%
资产净额		23,746.99	4,391.38	18.49%

注：被投资企业的资产总额/资产净额以被投资者企业的资产总额/资产净额和成交金额二者中的较高者为准。

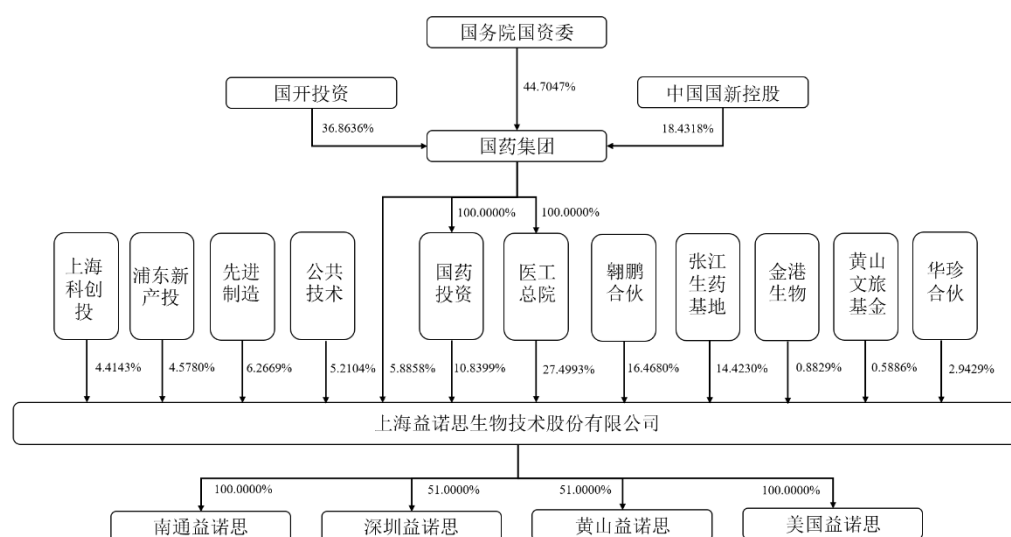
综上，安徽盛鹏经营性资产重组前一个会计年度末的营业收入、利润总额、资产总额和资产净额未达到重组前发行人相应项目 50%，亦未导致主营业务发生重大变化。

四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人未在其他证券市场上市/挂牌。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下：



六、发行人控股子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共计拥有控股子公司 4 家，分别为南通益诺思、黄山益诺思、深圳益诺思和美国益诺思。

上述企业的具体情况如下：

(一) 南通益诺思

1、南通益诺思的基本情况

企业名称	益诺思生物技术南通有限公司
成立日期	2013 年 11 月 15 日
注册资本	22,607.4583 万元
实收资本	22,607.4583 万元
注册地址	南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 A18 楼
主要生产经营地	南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 A18 楼
股东构成	益诺思持有 100% 股权
主营业务	非临床 CRO 研发服务
在发行人业务板块中定位	主要从事非临床安全性评价等业务，系发行人主营业务的组成部分

2、南通益诺思最近一年的主要财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
总资产	77,753.35
净资产	44,907.52
营业收入	56,080.29
净利润	14,496.50

注：以上财务数据已经立信会计师审计。

(二) 黄山益诺思

1、黄山益诺思的基本情况

企业名称	黄山益诺思生物技术有限公司
成立日期	2021 年 10 月 14 日
注册资本	9,500.0000 万元
实收资本	9,500.0000 万元

注册地址	安徽省黄山市祁门县金字牌镇莲花村 118 号
主要生产经营地	安徽省黄山市祁门县金字牌镇莲花村 118 号
股东构成	益诺思持有 51% 股权、安徽盛鹏持有 30% 股权、黄山文旅持有 19% 股权
主营业务	实验动物生产和经营
在发行人业务板块中定位	实验动物的繁育和饲养，保障公司的实验动物供应

注：2023 年 12 月，黄山市文化产业投资集团有限公司将其所持 19% 黄山益诺思股权转让给黄山文旅投资有限公司，本次股权变动属于企业国有产权的无偿划转。

2、黄山益诺思最近一年的主要财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
总资产	12,496.76
净资产	8,867.50
营业收入	833.62
净利润	-206.58

注：以上财务数据已经立信会计师审计。

(三) 深圳益诺思

1、深圳益诺思的基本情况

企业名称	深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司
成立日期	2021 年 11 月 9 日
注册资本	2,000.0000 万元
实收资本	2,000.0000 万元
注册地址	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 401
主要生产经营地	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 401
股东构成	益诺思持有 51% 股权、深圳市药品检验研究院持有 30% 股权、深圳市南山战略新兴产业投资有限公司持有 19% 股权
主营业务	非临床 CRO 研发服务
在发行人业务板块中定位	主要从事非临床安全性评价等业务，系发行人主营业务的组成部分

2、深圳益诺思最近一年的主要财务数据

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
总资产	12,503.84
净资产	-4,337.26

项目	2023年12月31日/2023年度
营业收入	4,085.10
净利润	-2,355.12

注：以上财务数据已经立信会计师审计。

(四) 美国益诺思

1、美国益诺思的基本情况

企业名称	美国益诺思生物技术股份有限公司 (InnoAlliance Inc.)
成立日期	2024年3月21日
注册资本	1,399 万美元
实收资本	-
注册地址	2680 ZANKER ROAD SAN JOSE, CA 95134
主要生产经营地	2680 ZANKER ROAD SAN JOSE, CA 95134
股东构成	益诺思持有 100% 股权
主营业务	临床大小分子生物分析

2、美国益诺思最近一年的主要财务数据

截至本招股说明书签署日，美国益诺思尚未实际开展经营活动。

七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

(一) 控股股东、实际控制人基本情况

1、控股股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，医工总院直接持有公司 2,907.6360 万股股份，占公司总股本的 27.4993%，系公司控股股东。

医工总院的基本情况如下：

名称	中国医药工业研究总院有限公司
统一社会信用代码	91310000100003997Y
注册资本	165,961.00 万元人民币
实收资本	165,961.00 万元人民币
设立日期	1985 年 11 月 30 日
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区哈雷路 1111 号 1 幢 4 层

主营业务及其与发行人主营业务的关系	医工总院主要从事药物新品种新工艺的研发和服务、药学领域研究生培养等领域。发行人主要从事早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究。		
股权结构	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	中国医药集团有限公司	165,961.00	100.00
	合计	165,961.00	100.00

医工总院最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日/2023年度
总资产	278,362.52
净资产	196,638.43
营业收入	2,229.57
净利润	883.04

注：以上数据未经会计师审计。

2、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，国药集团直接持有发行人 622.3318 万股股份，占发行人总股本的 5.8858%，同时国药集团通过其下属全资子公司医工总院和国药投资间接持有发行人 4,053.7843 万股，占发行人总股本的 38.3392%，合计持有公司 44.2250% 的股份，实际支配的股份表决权超过 30%，为公司实际控制人。

国药集团的基本情况如下：

名称	中国医药集团有限公司		
统一社会信用代码	91110000100005888C		
注册资本	2,550,657.9351 万元人民币		
实收资本	2,550,657.9351 万元人民币		
设立日期	1987年3月26日		
注册地和主要生产经营地	北京市海淀区知春路20号		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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。发行人主要从事早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究。		
股权结构	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	国务院国资委	1,140,263.1741	44.7047
	国开投资	940,263.1740	36.8635

	国新控股	470,131.5870	18.4318
	合计	2,550,657.9351	100.0000

国药集团最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日/2023年度
总资产	4,189,556.88
净资产	3,830,724.16

注：以上数据未经会计师审计。

(二) 控股股东及实际控制人控制的其他主要企业的情况

控股股东及实际控制人控制的其他主要企业的情况详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争情况”之“(一) 控股股东及其控制的其他企业同业竞争情况”。

(三) 控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

(四) 其他持有发行人 5%及以上股份的股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除医工总院和国药集团外，单独持有公司 5%以上股份的股东包括翱鹏合伙、张江生药基地、国药投资、先进制造、公共技术。因归属于同一实际控制人而合并计算的持有发行人 5%以上股份的股东包括浦东新产投和上海科创投。上述股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	医工总院	2,907.6360	27.4993
2	翱鹏合伙	1,741.2396	16.4680
3	张江生药基地	1,525.0141	14.4230
4	国药投资	1,146.1483	10.8399
5	先进制造	662.6277	6.2669
6	国药集团	622.3318	5.8858
7	公共技术	550.9212	5.2104
8	浦东新产投	484.0546	4.5780

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
9	上海科创投	466.7489	4.4143
	合计	10,106.7222	95.5856

除医工总院和国药集团外，持有公司 5% 以上股份的其他股东情况如下：

1、翱鹏合伙

截至本招股说明书签署日，翱鹏合伙持有公司 16.4680% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	常艳
成立日期	2016 年 06 月 15 日
认缴出资额	1,786.2165 万元
实缴出资额	1,786.2165 万元
注册地	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 199 号 108 室
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 199 号 108 室
营业期限	2016 年 06 月 15 日至 2036 年 06 月 14 日
经营范围	翱鹏合伙经营范围为企业管理，系专门投资发行人的合伙企业
主营业务及其与发行人主营业务的关系	翱鹏合伙主营业务为企业管理，与发行人主营业务无关
合伙人名称及出资构成	具体情况参见本招股说明书“附录二：发行人员工持股平台出资构成/一、翱鹏合伙”

翱鹏合伙的有限合伙人宁波益鹏合伙的基本情况如下：

企业名称	宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	宋宇彤
成立日期	2020 年 12 月 16 日
认缴出资额	495.0187 万元
实缴出资额	495.0187 万元
注册地	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	企业管理。
主营业务及其与发行人主营业务的关系	宁波益鹏合伙主营业务为企业管理，与发行人主营业务无关

合伙人名称及出资构成	具体情况参见本招股说明书“附录二：发行人员工持股平台出资构成/二、宁波益鹏合伙”
------------	--

(1) 翱鹏合伙的股份代持演变和解除过程

翱鹏合伙系益诺思有限的骨干员工出资设立的合伙企业，其设立后即受让取得翱鹏有限持有益诺思有限的全部股权，替换翱鹏有限成为骨干员工的持股平台。翱鹏有限系经批准由相关科研骨干为持有公司股权而组建的持股平台，在 2010 年 5 月益诺思有限设立时以社会法人身份与国有控股企业共同投资新设益诺思有限。翱鹏有限和翱鹏合伙先后对发行人的历次投资参考同次投资的其他外部股东的投资价格。

在翱鹏有限和翱鹏合伙持有益诺思股权的历史过程中，该两个平台的持股人员曾存在股权代持的情况，但该等股权代持已清理完成，具体演变过程和解除过程如下：

①翱鹏有限阶段的股权代持演变和解除过程

A.代持形成原因和演变情况

翱鹏有限系经批准由相关科研骨干为持有公司股权而组建，以社会法人身份与国有控股企业共同投资新设益诺思。出于便捷管理的目的，翱鹏有限采用由益诺思有限的主要管理人员为其他持股人员代持的方式进行平台股权管理。

自 2010 年 2 月翱鹏有限设立时起至 2016 年 7 月翱鹏有限将益诺思有限股权转让至翱鹏合伙时止，累计共有 33 名持股人员曾经通过委托代持的方式持有翱鹏有限的股权。

B.代持解除过程

为解除翱鹏有限形成的股权代持问题，翱鹏有限的股东另行设立翱鹏合伙，并于 2016 年 7 月承接了翱鹏有限持有益诺思的股权。

截至 2016 年 7 月，在翱鹏有限阶段共计 33 名以隐名股东身份实际持股的人员中，其中 7 名人员因离职已退出持有的全部合伙份额并解除了代持关系，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，其余 2 名人员因其外籍身份等原因仍采用委托持股方式持有翱鹏合伙的股权。

②翱鹏合伙阶段的股份代持演变和解除过程

A.代持形成原因和演变情况

翱鹏合伙于 2016 年 7 月受让取得益诺思有限股权时，即存在 2 名原翱鹏有限的隐名股东因外籍身份等原因，仍采用委托其他持股人员代持的方式持有翱鹏合伙份额。

自 2016 年 7 月至 2022 年 5 月期间，陆续新增的合伙人中有 4 名实际份额持有人因其外籍身份不便于办理工商手续的原因，亦采用委托代持的方式间接持股。

B.代持解除过程

截至 2022 年 5 月，在翱鹏合伙阶段 6 名隐名股东人员中，其中 3 名人员因离职已退出持有的全部合伙份额并解除了代持关系；剩余 3 名人员在 2022 年 5 月通过转为直接持有宁波益鹏合伙份额的方式实现了代持还原。

③股份代持清理的结论

综上所述，翱鹏合伙和翱鹏有限在 2010 年 2 月至 2022 年 5 月期间曾存在股权代持情形，该等代持情况已通过离职退股、财产份额转让、代持份额减持后由实际持有人增资认购的方式予以还原，代持情形已依法解除，根据各代持人及/或被代持人就历史上代持解除的过程的访谈确认，不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不会对本次公开发行构成重大不利影响。

(2) 翱鹏合伙股权变动对发行人的影响

翱鹏合伙的新老合伙人承接退出人员的退出份额存在低于取得时公允价值的情况，确认股份支付的影响具体参见本招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、股份支付”。

2、张江生药基地

企业名称	上海张江生物医药基地开发有限公司
类型	有限责任公司（国有控股）
法定代表人	楼琦
成立日期	2001 年 09 月 18 日
注册资本	100,000 万人民币

实收资本	100,000 万人民币		
注册地	中国（上海）自由贸易试验区张江路 625 号 807 室		
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区张江路 625 号 807 室		
营业期限	2001 年 09 月 18 日至 2051 年 09 月 17 日		
经营范围	一般项目：张江生物医药基地内土地成片开发与经营；高科技孵化设施开发与经营；非居住房地产租赁；住房租赁；创业投资；生物医药科技成果推广与转化；物业管理与咨询；建筑材料销售。		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	张江生药基地主营业务为土地、设施开发与经营等，与发行人主营业务无关		
股东构成	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	上海张江（集团）有限公司	61,904.7762	61.9048
	上海花木经济发展总公司	19,047.6118	19.0476
	上海张江高科技园区开发股份有限公司	9,523.8060	9.5238
	上海张江集体资产投资经营管理有限公司	9,523.8060	9.5238
	合计	100,000.0000	100.0000

3、国药投资

企业名称	中国医药投资有限公司
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	梁红军
成立日期	1986 年 12 月 18 日
注册资本	295,561 万人民币
实收资本	295,561 万人民币
注册地	北京市海淀区知春路 20 号五、六层
主要生产经营地	北京市海淀区知春路 20 号五、六层
经营范围	医药行业的投资及资产管理；第一类医疗器械销售；药品包装材料的组织生产和销售；医药工业生产所需仪器、设备的销售；进出口业务；房屋租赁；销售医疗用品；销售化工产品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售化工产品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	国药投资主营业务为医药行业的投资及资产管理。其与发行人主营业务没有关系。
股东构成	国药集团持有 100% 股权。

4、先进制造

企业名称	先进制造产业投资基金（有限合伙）		
类型	有限合伙企业		
执行事务合伙人	国投创新投资管理有限公司		
成立日期	2015年05月11日		
认缴出资额	2,200,000.00万人民币		
实缴出资额	2,116,666.66万人民币		
注册地	中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室		
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室		
经营范围	股权投资，投资管理，咨询。【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】		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	先进制造主营业务为投资，与发行人主营业务无关		
合伙人名称及出资构成	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	中华人民共和国财政部	800,000.0000	36.3636
	国家开发投资集团有限公司	400,000.0000	18.1818
	工银瑞信投资管理有限公司	348,000.0000	15.8182
	广东粤财投资控股有限公司	100,000.0000	4.5455
	上海电气（集团）总公司	100,000.0000	4.5455
	浙江省产业基金有限公司	100,000.0000	4.5455
	江苏省政府投资基金（有限合伙）	100,000.0000	4.5455
	辽宁省产业（创业）投资引导基金管理中心	100,000.0000	4.5455
	重庆两江新区承为股权投资基金合伙企业（有限合伙）	50,000.0000	2.2727
	云南省投资控股集团有限公司	50,000.0000	2.2727
	深圳市引导基金投资有限公司	50,000.0000	2.2727
	国投创新投资管理有限公司	2,000.0000	0.0909
	合计	2,200,000.0000	100.0000

5、公共技术

企业名称	上海生物医药公共技术服务有限公司
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	李积宗
成立日期	1994年09月22日
注册资本	2,000万人民币

实收资本	2,000 万人民币
注册地	中国（上海）自由贸易试验区李时珍路 288 号 2 幢 215 室
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区李时珍路 288 号 2 幢 215 室
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；非居住房地产租赁；以自有资金从事投资活动；工程和技术研究和试验发展；创业空间服务；通讯设备销售；机械设备销售；终端计量设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；租赁服务（不含许可类租赁服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：检验检测服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公共技术主营业务为技术服务、投资管理以及高科技孵化基地建设与管理等。其与发行人主营业务无关
股东构成	上海市生物医药科技发展中心持有 100% 股权

6、浦东新产投

企业名称	上海浦东新兴产业投资有限公司
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	朱云
成立日期	2014 年 10 月 24 日
注册资本	183,281 万人民币
实收资本	183,281 万人民币
注册地	上海市浦东新区周市路 416 号 4 层
主要生产经营地	上海市浦东新区周市路 416 号 4 层
经营范围	创业投资，实业投资，投资管理，投资咨询，企业管理咨询，企业兼并重组咨询（以上咨询除经济），财务咨询（不得从事代理记账），资产管理。【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】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	浦东新产投的主营业务为创业投资，实业投资以及投资管理等。其与发行人主营业务无关
股东构成	上海浦东科创集团有限公司持有 100% 股权

7、上海科创投

企业名称	上海科技创业投资有限公司
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	傅红岩
成立日期	1992 年 12 月 3 日
注册资本	173,856.8 万人民币
实收资本	173,856.8 万人民币

注册地	上海市静安区新闻路 669 号 39 楼 6 单元 (实际楼层 34 楼)
主要生产经营地	上海市静安区新闻路 669 号 39 楼 6 单元 (实际楼层 34 楼)
经营范围	创业投资业务;代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务;创业投资咨询业务;为创业企业提供创业管理服务业务;参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构;科技产业投资;投资管理;资产管理;科技型孵化器企业的建设及管理业务。【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】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	上海科创投的主营业务为创业投资业务,代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务。其与发行人主营业务无关
股东构成	上海科技创业投资(集团)有限公司持有 100% 股权

八、发行人特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日,发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

九、发行人协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日,发行人不存在协议控制架构的情况。

十、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况

截至本招股说明书签署日,发行人控股股东、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。

十一、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

本次发行前公司总股本为 10,573.4711 万股,本次拟公开发行新股不超过 3,524.4904 万股,占发行后总股份比例不低于 25%,公司本次发行后总股本不超过 14,097.9615 万股。

按本次发行新股 3,524.4904 万股计算,本次发行前后公司的股本结构变化情况如下:

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	医工总院	2,907.6360	27.4993	2,907.6360	20.6245

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
2	翱鹏合伙	1,741.2396	16.4680	1,741.2396	12.3510
3	张江生药基地	1,525.0141	14.4230	1,525.0141	10.8173
4	国药投资	1,146.1483	10.8399	1,146.1483	8.1299
5	先进制造	662.6277	6.2669	662.6277	4.7002
6	国药集团	622.3318	5.8858	622.3318	4.4143
7	公共技术	550.9212	5.2104	550.9212	3.9078
8	浦东新产投	484.0546	4.5780	484.0546	3.4335
9	上海科创投	466.7489	4.4143	466.7489	3.3108
10	华珍合伙	311.1659	2.9429	311.1659	2.2072
11	金港生物	93.3498	0.8829	93.3498	0.6622
12	黄山文旅基金	62.2332	0.5886	62.2332	0.4414
13	社会公众股	-	-	3,524.4904	25.0000
合计		10,573.4711	100.0000	14,097.9615	100.0000

(二) 本次发行前公司前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	医工总院	2,907.6360	27.4993
2	翱鹏合伙	1,741.2396	16.4680
3	张江生药基地	1,525.0141	14.4230
4	国药投资	1,146.1483	10.8399
5	先进制造	662.6277	6.2669
6	国药集团	622.3318	5.8858
7	公共技术	550.9212	5.2104
8	浦东新产投	484.0546	4.5780
9	上海科创投	466.7489	4.4143
10	华珍合伙	311.1659	2.9429
合计		10,417.8881	98.5285

(三) 前十名自然人股东持股及任职情况

截至本招股说明书签署日，公司无自然人股东。

(四) 国有股份及外资股份情况

1、国有股份情况

截至本招股说明书签署日，上述国有股东的持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)	股东性质
1	医工总院	2,907.6360	27.4993	SS
2	张江生药基地	1,525.0141	14.4230	SS
3	国药投资	1,146.1483	10.8399	SS
4	国药集团	622.3318	5.8858	SS
5	公共技术	550.9212	5.2104	SS
6	浦东新产投	484.0546	4.5780	SS
7	上海科创投	466.7489	4.4143	SS

根据《上市公司国有股权监督管理办法》规定，该办法所称国有股东是指符合以下情形之一的企业和单位，其证券账户标注“SS”：（一）政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业；（二）第一款中所述单位或企业独家持股比例超过 50%，或合计持股比例超过 50%，且其中之一为第一大股东的境内企业。

上述股东属于《上市公司国有股权监督管理办法》界定的国有股东。如发行人发行股票并上市，上述股东在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标识。截至本招股说明书签署日，公司已经取得国务院国有资产监督管理委员会关于公司国有股东标识管理的批复意见。

2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在外资股份情况。

(五) 申报前十二个月新增股东的持股情况

1、新增股东入股原因、持股情况、入股价格、定价依据

(1) 入股原因

本次新增股东的入股原因具体如下：

序号	股东名称	入股原因
1	国药集团	国药集团为发行人的实际控制人，增加对发行人的直接持股。
2	上海科创投	上海科创投为专业投资机构，且其关联企业浦东新产投为公司发起人股东之一，故其基于对发行人的投资价值的深入了解而投资发行人。
3	华珍合伙	金港生物、华珍合伙为专业从事实验用猴繁殖和饲养的企业，报告期内，发行人向其采购实验用猴，为与其建立长期、稳定的实验猴供应关系，发行人向其提供参与认购发行人新增股份的机会。
4	金港生物	
5	每益添合伙	每益添合伙原为发行人子公司南通益诺思的员工股权激励持股平台，根据国药集团同意并向国务院国有企业改革领导小组备案的改革方案以其持有的南通益诺思的股权作价出资认购发行人新增股份的方式上翻成为发行人的股东之一。
6	黄山文旅基金	黄山文旅基金为专业投资机构，且其关联企业黄山市文化产业投资集团有限公司与发行人于2021年9月合资设立了黄山益诺思生物技术有限公司，故其基于对发行人的投资价值的深入了解而投资发行人。

(2) 持股情况、入股价格

公司申报前十二个月新增股东为国药集团、上海科创投、华珍合伙、金港生物、每益添合伙和黄山文旅基金，具体情况如下：

序号	股东名称	持股比例	取得股份日期	取得股份方式	入股价格
1	国药集团	5.8858%	2022年6月	增资取得	32.14元/股
2	上海科创投	4.4143%	2022年6月	增资取得	32.14元/股
3	华珍合伙	2.9429%	2022年6月	增资取得	32.14元/股
4	金港生物	0.8829%	2022年6月	增资取得	32.14元/股
5	每益添合伙	0.8245%	2022年6月	换股取得	32.14元/股
6	黄山文旅基金	0.5886%	2022年6月	增资取得	32.14元/股

自取得股份以来，上述新增股东的持股份数及比例未发生变化。

(3) 定价依据

2022年6月，通过增资形式入股的新增股东入股价格的定价依据系以2021年11月30日为基准日的发行人净资产评估值作为参考，最终以上海联合产权交易所出具的《公开增资凭证》(No.20220038)挂牌成交价确定交易价格。

2、新增股东基本情况

(1) 国药集团

国药集团的基本情况，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东、

实际控制人基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。

(2) 上海科创投

上海科创投的基本情况，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(四) 其他持有发行人 5%及以上股份的股东的基本情况”之“7、上海科创投”。

(3) 华珍合伙

企业名称	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）		
类型	普通合伙企业		
法定代表人	黄健华		
成立日期	2003 年 9 月 10 日		
注册资本	110 万人民币		
实收资本	110 万人民币		
注册地	广州市从化区城郊街左村横街 8 号		
主要生产经营地	广州市从化区城郊街左村横街 8 号		
经营范围	驯养繁殖陆生国家重点保护野生动物；生物技术开发服务；生物技术咨询交流服务；生物技术转让服务；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	华珍合伙主营业务为生物技术开发服务；生物技术转让服务等。其为发行人上游产业。		
股东构成	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	黄健华	106.00	96.36
	黄晓斐	4.00	3.64
	合计	110.00	100.00

(4) 金港生物

企业名称	海南金港生物技术股份有限公司
类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
法定代表人	李秉湧
成立日期	2003 年 8 月 1 日
注册资本	14,157.62 万人民币
实收资本	14,157.62 万人民币
注册地	海口市琼山区府城镇潭社村西侧
主要生产经营地	海口市琼山区府城镇潭社村西侧

经营范围	研究、开发、生产和销售实验动物及生物制品，器材设备、饲料、提供动物实验场所及各类动物实验的服务、新药安全性评价服务，医学生物技术、医用材料、试剂、药品、保健用品、化妆品研究开发、成果转让、技术培训和技术服务（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	金港生物主营业务为研究、开发、生产和销售实验动物及生物制品，器材设备、饲料、提供动物实验场所及各类动物实验的服务等。其为发行人上游产业。		
股东构成	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	深圳新永兴生物技术投资发展有限公司	5,800.00	40.97
	海南灵港生物技术有限责任公司	3,047.97	21.53
	深圳市新永兴投资发展有限公司	1,600.00	11.30
	符永涛	908.00	6.41
	杨勇	784.77	5.54
	苏世华	656.86	4.64
	杨颖珊	425.75	3.01
	曾毅	209.40	1.48
	赖开尧	207.58	1.47
	周经发	192.15	1.36
	刘玉明	182.08	1.29
	朱桂红	35.51	0.25
	范志勇	24.58	0.17
	冯国胜	18.21	0.13
	李铁敏	16.00	0.11
	李小硕	15.48	0.11
	巩建	15.48	0.11
	深圳市睿智信息管理企业	15.46	0.11
	黄立学	1.18	0.01
黄春花	1.18	0.01	
合计	14,157.62	100.00	

(5) 每益添合伙

企业名称	上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	李华
成立日期	2021年5月24日

认缴出资额	1,288 万人民币		
实缴出资额	1,288 万人民币		
注册地	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		
主要生产经营地	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		
经营范围	一般项目：企业管理；礼仪服务；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；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		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	每益添合伙主营业务为企业管理等。其与发行人主营业务无关。		
合伙人名称及出资构成	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	益定赢合伙	707.87	54.96
	益启充合伙	580.13	45.04
	李华	0.00	0.00
	合计	1,288.00	100.00

注：2023 年 11 月，每益添合伙将其持有的发行人 0.8245% 股份全部转让给控股股东医工总院，不再是发行人股东。

（6）黄山文旅基金

企业名称	黄山新时代文化旅游产业投资基金合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	黄山新时代文化旅游基金管理有限公司
成立日期	2020 年 6 月 3 日
认缴出资额	15,000 万人民币
实缴出资额	15,000 万人民币
注册地	安徽省黄山市屯溪区黎阳镇迎宾大道 54 号金融小镇
主要生产经营地	安徽省黄山市屯溪区黎阳镇迎宾大道 54 号金融小镇
经营范围	股权投资，投资管理。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	黄山文旅基金主营业务为受托管理股权投资基金等。其与发行人主营业务无关。
股东构成	黄山新时代安华文化旅游投资合伙企业（有限合伙）持有 99.33% 股权，黄山新时代文化旅游基金管理有限公司持有 0.67% 股权

3、申报前十二个月新增股东的关联关系及适格性

发行人申报前十二个月的新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系如下：

股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员的 关联关系
国药集团	622.3318	5.8858	国药集团系发行人实际控制人，医工总院与国药投资为国药集团全资子公司。 益诺思董事长魏树源、董事陆伟根、蔡正艳、董事兼总裁常艳由医工总院提名，董事王宁由国药投资提名，监事高莉由医工总院提名。
上海科创投	466.7489	4.4143	上海科技创业投资（集团）有限公司持有上海科创投 100% 股权，同时持有浦东新产投的唯一股东上海浦东科创集团有限公司 46% 股权。公司股东浦东新产投与上海科创投同受上海科技创业投资（集团）有限公司控制，属于一致行动人。
每益添合伙	- ^注	- ^注	每益添合伙的执行事务合伙人李华同时为发行人的高级副总裁以及发行人股东翱鹏合伙的有限合伙人。 每益添合伙的上层持股平台益定赢合伙的执行事务合伙人邱云良同时为发行人的副总裁以及发行人股东翱鹏合伙的有限合伙人。

注：2023 年 11 月，每益添合伙将其持有的发行人 0.8245% 股份全部转让给控股股东医工总院，不再是发行人股东。

同时，华珍合伙和金港生物系发行人的上游实验动物供应商，已参照利益相关披露相关交易情况，详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“九、与其他利益相关方的交易情况”。

除上述情形以外，申报前十二个月的新增股东与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

申报前十二个月的新增股东具备法律、法规规定的股东资格；不存在股权代持的情形；不存在以公司股权进行不当利益输送。新增股东入股相关的股权增资均为各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

（六）本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东的各自持股比例具体如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	关联关系
1	国药集团	622.3318	5.8858	(1) 医工总院系发行人控股股东；

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	关联关系
	医工总院	2,907.6360	27.4993	(2) 国药集团系发行人实际控制人, 医工总院与国药投资为国药集团全资子公司。
	国药投资	1,146.1483	10.8399	
2	浦东新产投	484.0546	4.5780	上海科技创业投资(集团)有限公司持有上海科创投 100% 股权, 同时持有浦东新产投的唯一股东上海浦东科创集团有限公司 46% 股权。公司股东浦东新产投与上海科创投同受上海科技创业投资(集团)有限公司控制, 属于一致行动人。
	上海科创投	466.7489	4.4143	

除上述情况外, 截至本招股说明书签署日, 不存在其他应予以披露的各股东间的关联关系。

(七) 发行人股东特殊权利安排及解除情况

1、股东特殊权利安排情况

根据公司历史沿革中与投资方签署的交易文件的约定, 部分投资方根据其各自适用的交易文件享有部分股东优先权利, 具体如下:

2018 年 11 月 19 日, 益诺思、医工总院、公共技术、翱鹏合伙、张江生药基地、浦东新产投、嘉兴观由、国药投资共同签署了《增资协议》, 根据该增资协议的约定, 嘉兴观由、浦东新产投、国药投资享有该协议第七条约定的投资方权利。2020 年 9 月 26 日, 先进制造与嘉兴观由签订了股份转让协议, 并于 2020 年 11 月 17 日签署补充协议, 约定先进制造享有该增资协议第七条投资方权利中除第 1 点优先受让权以外的权利。

通过上述协议约定, 国药投资和浦东新产投拥有优先受让权和随售权, 先进制造拥有随售权。

2、股东特殊权利解除情况

2022 年 8 月, 国药投资、浦东新产投及先进制造出具《关于上海益诺思生物技术股份有限公司股东特殊权利条款终止的确认函》, 确认前述企业作为益诺思股东享有的股东特殊权利自益诺思递交首发上市的申报文件并被上市地证券交易所受理之日起终止, 自前述之日起, 该等协议条款不再执行, 即前述企业不可撤销地放弃在该等条款下享有的股东特殊权利, 并承诺不会要求任何相关义务方履行前述条款下的义务或承担因违反前述条款下的义务而产生的违约责任。

截至本招股说明书签署日,公司股东与公司之间不存在任何直接或间接以公司经营业绩、发行上市等事项为标准,以公司股权变动等事项为实施内容的对赌协议或特殊权利安排等类似情形,公司对特殊权利的清理情况符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》第十条的规定。

(八) 公司股东中私募基金股东情况

截至本招股说明书签署日,公司共有 12 名机构股东,其中 2 名机构股东为私募基金股东,均已完成私募基金备案手续;其余的 10 名机构股东不属于私募投资基金或私募投资基金管理人,无需按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》的规定办理备案登记,具体情况如下:

序号	股东名称	基金编号	基金管理人	登记编号
1	先进制造	SJ9119	国投创新投资管理有限公司	P1000719
2	黄山文旅基金	SJL562	黄山新时代文化旅游基金管理有 限公司	P1070235

除前表所列示的私募基金股东外,发行人其余机构股东均不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形,不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募投资基金管理人,不需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

(九) 历史沿革中存在的股份代持情形

历史沿革中,间接持有公司股份的股东曾存在股份代持的情形,具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“(四)其他持有发行人 5%及以上股份的股东的基本情况”之“1、翱鹏合伙”。

十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

截至本招股说明书签署日,发行人董事会由 9 名董事组成,其中独立董事 3 人;监事会由 3 名监事组成,其中职工代表监事 1 人;高级管理人员 6 人;核心技术人员 3 人。具体情况如下:

(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况**1、董事情况**

截至本招股说明书签署日，发行人董事的基本情况如下：

序号	姓名	现任职务	提名人	本届任职期间
1	魏树源	董事长、党总支书记	医工总院	2023年12月至2026年12月
2	常艳	董事、总裁、核心技术人员	医工总院	2023年12月至2026年12月
3	王宁	董事	国药投资	2023年12月至2026年12月
4	陆伟根	董事	医工总院	2023年12月至2026年12月
5	蔡正艳	董事	医工总院	2023年12月至2026年12月
6	张勇	董事	张江生药基地	2023年12月至2026年12月
7	龚兆龙 (ZHAOLONG GONG)	独立董事	董事会	2023年12月至2026年12月
8	邵蓉	独立董事	董事会	2023年12月至2026年12月
9	李胜彩	独立董事	董事会	2023年12月至2026年12月

公司董事简历如下：

(1) 董事长、党总支书记魏树源

魏树源先生，1964年生，中国国籍，无境外永久居留权。同济医科大学学士。现任公司董事长。1987年7月至2010年9月，历任武汉生物制品研究所检定处员工、干扰素室主任、黄金桥管理部负责人（副处长）、生产管理部副处长、副所长；2010年10月至2012年10月，任武汉生物制品研究所有限责任公司党委副书记、执行董事、总经理；2012年11月至2013年12月，任长春生物制品研究所有限责任公司党委副书记、执行董事、总经理；2014年1月至2014年12月，任武汉生物制品研究所有限责任公司党委书记、执行董事、总经理；2015年1月至2016年12月，任北京天坛生物制品股份有限公司党委书记、总经理；2016年12月至2018年12月，任北京北生研生物制品股份有限公司党委书记、总经理；2018年12月至2019年11月，任北京生物制品研究所有限责任公司党委书记、执行董事、总经理；2019年11月至2020年7月，任医工总院副院长、法定代表人、党委副书记、董事；2020年7月至今，任医工总院院长、法定代

表人、党委副书记、董事；2022年6月至今，任医工总院总法律顾问；2022年11月至今，任医工总院董事长。2020年3月至2021年7月，任公司董事长；2021年7月至今，任公司董事长、党总支书记。

(2) 董事、总裁、核心技术人员常艳

常艳女士，1974年生，中国国籍，无境外永久居留权。浙江医科大学（现浙江大学医学院）学士，浙江大学医学院硕士，上海医药工业研究院博士、博士生导师。现任公司董事、总经理、法定代表人。2000年7月至2002年11月，任安评中心研究实习员。2002年11月至2006年4月，任安评中心助理研究员。2006年4月至2010年8月，任安评中心党支部书记。2006年8月至2008年2月，任安评中心主任助理。2008年2月至2010年8月，任安评中心副主任。2010年8月至2017年11月，担任益诺思有限总经理；2017年11月至今，担任公司总经理（总裁）；2016年6月至今，任翱鹏合伙执行事务合伙人；2019年6月至今，任南通益诺思执行董事、总经理、法定代表人；2021年11月至今，任深圳益诺思董事长、总经理、法定代表人。2019年3月至今，任公司董事、法定代表人。

常艳女士现任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检查专家等，曾参与及承担国家级及其他政府科技项目20余项，曾获得2020年上海领军人才、上海市五一劳动奖章、上海市政府科技进步奖二等奖、上海市浦东新区人民政府科技进步奖一等奖、中国药理学会青年药理学工作者奖、2015年度上海市优秀技术带头人、浦东新区科技进步二等奖、中国药学会科技进步奖二等奖、2017年科技创新券优秀服务管理者、上海药学科技奖二等奖等荣誉奖项，并参与发表国内论文70余篇。

(3) 董事王宁

王宁女士，1973年生，中国国籍，无境外永久居留权。西安交通大学学士，新加坡国立大学硕士。现任公司董事。1996年7月至1998年3月任华瑞制药有限公司仓库管理员；2000年3月至2003年9月任顺美服装有限公司财务分析师；2003年9月至2004年9月任万客隆商贸有限公司职员；2004年9月至2017年11月，历任中国医药对外贸易公司职员、财务部副经理、财务部经理、财务总

监；2017年11月至2019年12月，任中国医药对外贸易有限公司总经理、执行董事、法定代表人；2019年12月至2020年1月任中国医药投资有限公司财务总监，中国医药对外贸易有限公司总经理、执行董事、法定代表人；2020年1月至今，任中国医药投资有限公司财务总监。2022年1月至今，担任公司董事。

(4) 董事陆伟根

陆伟根先生，1965年生，中国国籍，无境外永久居留权。南京药学院（现中国药科大学）学士，华东理工大学博士。现任公司董事。1986年7月至2009年2月，历任上海医药工业研究院制剂室研发人员、研究实习员、主任助理、助理研究员、副主任、主任、药物制剂部党支部书记；2009年2月至2010年9月，任药物制剂国家工程研究中心副主任；2010年9月至2012年11月，历任中国医药集团总公司科技研发部主任、科研管理部主任；2012年11月至2014年10月，任上海医工院院长、党委书记、纪委书记；2013年5月至今，任医工总院监事；2014年10月至2014年12月，任医工总院总工程师；2014年12月至今，任医工总院副院长。2017年10月至今，担任公司董事。

(5) 董事蔡正艳

蔡正艳女士，1979年生，中国国籍，无境外永久居留权。华东师范大学学士，上海医药工业研究院博士，总院博士研究生导师。现任公司董事。2006年8月至2007年7月，任上海医工院创新中心研发人员；2007年7月至2011年5月，任上海医工院创新药物与制药工艺国家重点实验室课题组长；2011年5月至2017年2月，任上海医工院抗感染药物研究重点实验室主任助理、党支部书记；其间，2011年11月至2012年4月，兼任国家食品药品监督管理局药品审评中心审评员；2015年4月至2016年4月，兼任国家食品药品监督管理局药品审评中心主审审评员；2017年2月至2018年1月，任医工总院科研管理部副主任。2018年1月至今，任医工总院科研管理部主任；2022年2月至今，任医工总院科技成果转化中心主任。2021年8月至今，担任公司董事。

(6) 董事张勇

张勇先生，1969年生，中国国籍，无境外永久居留权。上海工程技术大学学士，复旦大学EMBA。现任公司董事。1991年7月至1995年11月，任上海

外高桥保税区开发公司经营部一科科长、公司团委副书记；1995年11月至2000年12月，任上海经济技术社会发展咨询联合事务所所长助理；2001年1月至2004年10月，任上海瀚洋咨询有限公司总经理；2004年11月至2005年12月，任上海精文投资有限公司投资部经理；2005年12月至2009年12月，任上海张江（集团）有限公司投资总监；2008年5月至2011年12月，任上海张江文化控股有限公司总经理；2012年1月至2014年9月，任上海张江（集团）有限公司园区开发新项目负责人；2012年3月至2014年5月，任上海张江公共租赁住房开发有限公司总经理；2014年5月至2014年11月，任上海张江（集团）有限公司临港指挥部副总指挥。2014年12月至今，担任上海张江生物医药基地开发有限公司副总经理。2017年9月至今，担任公司董事。

(7) 独立董事龚兆龙 (ZHAOLONG GONG)

龚兆龙 (ZHAOLONG GONG) 先生，1964年生，美国国籍，持有中国政府颁发的外国人居留许可证。北京医学院（现北京大学医学部）学士、硕士，美国纽约大学博士。现任公司独立董事。1996年至1998年，在美国国立卫生研究院从事博士后研究工作；1998年至2008年，任美国食品药品监督管理局审评员；2008年至2012年，任北京昭衍新药研究中心有限公司首席技术官；2012年至2013年，任北京莱博赛路森药物科技有限公司首席执行官；2013年至2014年，任百济神州（北京）生物科技有限公司副总裁；2015年至今，任思路迪（北京）医药科技有限公司董事长。2021年8月至今，担任公司独立董事。

(8) 独立董事邵蓉

邵蓉女士，1962年生，中国国籍，无境外永久居留权。南京药学院（现中国药科大学）学士，南京大学学士，沈阳药科大学博士；教授、博士生导师、执业律师、江苏省教学名师。现任公司独立董事。2005年8月至2015年6月任中国药科大学国际医药商学院院长；2015年7月至2019年6月，任中国药科大学研究生院院长。2003年至今，担任中国药科大学教授；2013年4月至今，任中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心执行副主任；2021年10月至今，任中国药科大学药品监管科学研究院执行院长。2021年8月至今，担任公司独立董事。

邵蓉女士从事医药政策法规教学科研,获国家教学成果和省教学成果奖项多项,是药事管理江苏省品牌专业、重点专业、特色专业学科带头人。主持国家社科基金项目重大和面上项目、国家各部委重点研究和企业委托项目百余项。

(9) 独立董事李胜彩

李胜彩先生,1962年生,中国国籍,无境外永久居留权。立信会计专科学校(现上海立信会计金融学院)专科,复旦大学本科,上海交通大学硕士,高级会计师,高级经济师。现任公司独立董事。历任卫生部上海生物制品研究所副科长、副处长、处长、所长助理;上海生物制品研究所副所长、副总经理;2013年12月至2017年4月,任北京天坛生物制品股份有限公司财务总监;2017年4月至2019年1月,任北京生物制品研究所有限责任公司财务总监;2019年1月至2019年5月,任上海生物制品研究所有限责任公司副总经理。2019年6月至今,担任上海城市形象推广有限公司副总裁。2021年8月至今,担任公司独立董事。

2、监事情况

截至本招股说明书签署日,发行人监事的基本情况如下:

姓名	职位	提名人	本届任职期间
高莉	监事会主席	医工总院	2023年12月至2026年12月
杨雯珺	职工监事	职代会	2023年12月至2026年12月
应涛涛	监事	浦东新产投	2023年12月至2026年12月

公司监事简历如下:

(1) 监事会主席高莉

高莉女士,1977年出生,中国国籍,无境外永久居留权,西南政法大学学士,上海社会科学院硕士,公司监事会主席。1999年7月至2010年12月,任上海医药工业研究院院长办公室外事主管兼行政文秘;2010年12月至2011年12月,任医工总院院长办公室(董事会办公室)主任助理;2011年12月至2014年9月,任医工总院院长办公室(董事会办公室)副主任;2012年2月至2014年12月,任医工总院机关工会主席;2014年10月至2014年12月,任医工总院院长办公室副主任;2015年1月至2020年6月,任医工总院管理部门工会主

席。2015年1月至今,担任医工总院审计与法律事务部主任;2018年12月至今,担任医工总院管理部门党支部书记。2022年4月至今,担任公司监事会主席。

(2) 职工监事杨雯珺

杨雯珺女士,1987年生,中国国籍,无境外永久居留权,上海大学学士,公司职工监事。2009年7月至2010年4月,任北京戴德梁行物业管理有限公司上海分公司文员;2010年5月至2012年6月,任上海景鸿货物运输服务有限公司人事专员;2012年7月至2016年2月,任上海同景国际物流发展有限公司任人事行政主管;2016年2月至2019年2月,任上海群易服饰有限公司人力资源主管;2019年2月至2022年7月,任红纺文化有限公司上海分公司薪酬福利高级主管;2022年7月至今,任上海益诺思生物技术股份有限公司薪酬福利经理;2023年12月至今,任上海益诺思生物技术股份有限公司职工监事。

(3) 监事应涛涛

应涛涛先生,1988年生,中国国籍,无境外永久居留权。江南大学学士,上海交通大学硕士。现任公司监事。2009年8月至2012年1月,任上海浦东融资担保集团(原张江中小企业信用担保中心)风控项目经理;2012年12月至2018年1月,任上海张江火炬创业园投资开发有限公司直投部负责人,同时兼任上海张江生物医药产业基金日常管理负责人。2018年8月至2022年9月,担任上海浦东科创集团有限公司投资二部副总经理;2022年9月至今,担任上海海望医疗健康产业私募投资基金合伙企业(有限合伙)副总经理。2021年8月至今,担任公司监事。

3、高级管理人员情况

截至本招股说明书签署日,发行人高级管理人员的基本情况如下:

姓名	职位	本届任职期间
常艳	董事、总裁、核心技术人员	2023年12月至2026年12月
李华	高级副总裁、核心技术人员	2023年12月至2026年12月
邱云良	副总裁、党总支副书记、核心技术人员	2023年12月至2026年12月
施婧 (JING SHI)	执行副总裁	2023年12月至2026年12月
高晓红	副总裁、财务总监	2023年12月至2026年12月

姓名	职位	本届任职期间
李燕	董事会秘书	2023年12月至2026年12月

公司高级管理人员简历如下：

(1) 董事、总裁、核心技术人员常艳

参见本节之“十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

(2) 高级副总裁、核心技术人员李华

李华先生，1978年生，中国国籍，无境外永久居留权。南京医科大学硕士，上海中医药大学博士，博士生导师。公司副总裁、核心技术人员。2005年7月至2014年2月，任安评中心专题负责人、副研究员；2014年2月至2015年3月，安评中心专题负责人、任安评中心主任助理；2015年3月至2017年11月，任益诺思有限毒理事业部总监、副研究员；2017年12月至2018年10月，任公司毒理事业部总监、研究员；2018年10月至2019年5月，任公司毒理事业部高级总监、研究员；2020年5月至2023年3月，担任公司副总经理；2023年3月至今，任公司高级副总经理（高级副总裁）；2019年5月至今，任南通益诺思副总经理兼GLP机构负责人；2021年5月至今，任每益添合伙执行事务合伙人；2021年9月至今，任益定赢合伙执行事务合伙人；2021年11月至今，任深圳益诺思董事。

李华先生现任教育部学位中心审评专家、NMPA药品审评专家、中国毒理学会中药与天然药物毒性专业委员会委员兼副秘书长、中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会委员、中国药学会药物安全性评价研究专业委员会委员、上海市科学技术委员会入库专家、上海市浦东新区科技发展基金评审专家以及《实验动物与比较医学》审稿专家等。先后获上海医工院青年科技启明星、首届医工总院“科技启明星”、上海市浦东新区科技进步奖一等奖（排名第3）、上海市科技进步奖二等奖（排名第3）、中国药学会科技技术二等奖等荣誉奖项，并系多项发明专利的发明人、累计参编专著2本，发表论文30余篇，其中SCI收录15篇。

(3) 副总裁、党总支副书记、核心技术人员邱云良

邱云良先生，1978年生，中国国籍，无境外永久居留权。四川大学学士、硕士，上海医药工业研究院博士，博士生导师。公司副总裁、党总支副书记、核心技术人员。2005年8月至2008年10月，任安评中心专题负责人、助理研究员；2008年10月至2010年8月，任安评中心党支部副书记、专题负责人、助理研究员；2010年9月至2012年12月，任益诺思有限专题负责人、助理研究员；2012年12月至2015年11月，任益诺思有限专题负责人、副研究员；2013年1月至2017年11月，任益诺思有限党总支副书记；2015年11月至2017年11月，任益诺思专题负责人、副研究员；2017年11月至2018年12月，任公司专题负责人、副研究员；2017年11月至今，任公司党总支副书记；2018年12月至今，任公司项目负责人、研究员。2021年7月至今，担任公司副总经理（副总裁）。2021年9月至今，任益启充合伙执行事务合伙人。

邱云良先生累计承担或参与“十一五”“十二五”“十三五”国家重大新药创制重大专项、上海市研发服务平台、上海市科委等10余项课题研究任务，2012年获中国医药集团总公司科技成果奖二等奖，2013年获上海市浦东新区科技进步奖一等奖，2014年获上海市科学技术二等奖和上海市浦东新区科学技术一等奖，2015年获上海市浦东新区创新成就奖二等奖，2017年获中国药学会科技进步二等奖，并系多项发明专利的发明人、累计在国内外期刊发表学术论文20多篇，SCI收录4篇。

（4）执行副总裁，施婧（JING SHI）

施婧（JING SHI）女士，1979年出生，美籍华人，拥有美国永久居留权。北京大学生物系学士，美国弗吉尼亚大学细胞生物学博士。2006年7月至2007年8月，任阿斯利康制药公司药物研发科学家。2007年8月至2014年11月，任美国 Merck KGaA 遗传毒理高级研究员及免疫实验室主任。2014年11月至2022年12月在药明康德任职期间曾担任生物分析部主任、高级主任、执行主任及副总裁，测试事业部生物分析全球负责人。2023年1月至6月，任生物制药行业顾问。2023年7月至今，任上海益诺思执行副总裁。

施婧（JING SHI）博士拥有17年生物医药行业新药研发及管理经验，曾任美国细胞生物学学会理事，现任中国药学会生物分析专业委员会委员。累计发表论文14篇。

(5) 财务总监高晓红

高晓红女士，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，湖北工业大学学士，上海财经大学硕士，公司财务总监。2007 年 4 月至 2008 年 2 月，任上海复星医药（集团）股份有限公司见习经理；2008 年 2 月至 2015 年 7 月，任上海复星医药产业发展有限公司副总监；2015 年 8 月至 2017 年 5 月，任上海复星医药（集团）股份有限公司财务分析总监；2017 年 6 月至 2022 年 6 月，任复星凯特生物科技有限公司财务总监。2022 年 6 月至今，担任公司副总裁、财务总监。

(6) 董事会秘书李燕

李燕，1976 年生，中国国籍，无境外永久居留权。中国药科大学学士，公司董事会秘书兼董事会办公室总监、规划投资部部长、法务部部长。1999 年 7 月至 2001 年 4 月，任上海晟华科技发展有限公司总经理助理；2001 年 4 月至 2010 年 12 月，任上海医工院市场投资部主管；2011 年 1 月至 2016 年 11 月，任医工总院投资与资产管理部高级业务主管。2016 年 12 月至 2017 年 11 月，担任益诺思有限综合办公室主任、董办及规划投资部部长。2017 年 9 月至 2017 年 11 月，担任益诺思有限董事会秘书；2017 年 11 月至 2021 年 7 月，担任公司综合办公室主任。2017 年 11 月至今，担任公司董事会秘书、规划投资部部长、法务部部长。2021 年 11 月至今，任深圳益诺思董事。

4、核心技术人员情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员的的基本情况如下：

姓名	职位
常艳	董事、总裁、核心技术人员
邱云良	副总裁、党总支副书记、核心技术人员
李华	高级副总裁、核心技术人员

常艳的基本情况，参见本节之“十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

邱云良、李华的基本情况，参见本节之“十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要

情况”之“3、高级管理人员情况”。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系情况如下：

姓名	兼职单位	兼任职务	兼职单位与发行人关系
魏树源	上海医工院	法定代表人、执行董事、总经理	实际控制人控制的企业
	医工总院	法定代表人、院长、党委副书记、董事长、总法律顾问	发行人控股股东
	上海欣生源药业有限公司	法定代表人、执行董事	实际控制人控制的企业
	上海现代制药股份有限公司	董事	实际控制人控制的企业
常艳	翱鹏合伙	执行事务合伙人	发行人 5% 以上股东
	南通益诺思	总经理、执行董事、法定代表人	发行人子公司
	深圳益诺思	董事长、总经理、法定代表人	发行人子公司
陆伟根	医工总院	副院长、监事	发行人控股股东
	制剂中心	董事	实际控制人控制的企业
	上海数图健康医药科技有限公司	董事长	实际控制人控制的企业
	瀛科隆	董事	实际控制人控制的企业
蔡正艳	医工总院	科研管理部主任、科技成果转化中心主任	发行人控股股东
	上海纳米技术及应用国家工程研究中心有限公司	董事	发行人关联自然人担任董事、高级管理人员的企业
	上海谷方盟医药科技有限公司	监事长	控股股东施加重大影响的企业
王宁	国药投资	财务总监	发行人 5% 以上股东
	国药朴信商业保理有限公司	执行董事	实际控制人控制的企业
	中国医药投资香港有限公司	董事	实际控制人控制的企业
	新禾（珠海）投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人关联自然人控制的企业
	丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人关联自然人控制的企业
	上海健壹私募基金管理有限公司	董事长	发行人关联自然人

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
			担任董事、高级管理人员的企业
张勇	张江生药基地	副总经理	持股 5% 以上股东
	上海中药制药技术有限公司	董事	发行人关联自然人担任董事、高级管理人员的企业
龚兆龙 (ZHAO LONG GONG)	3D Medicines Inc.	董事长兼首席执行官	不存在关联方关系
	思路迪生物医药(上海)有限公司	执行董事兼总经理	不存在关联方关系
	思路迪(北京)医药科技有限公司	执行董事	不存在关联方关系
	思路迪(上海)医药科技有限公司	执行董事	不存在关联方关系
	四川思路康瑞药业有限公司	执行董事兼总经理	不存在关联方关系
	Full Goal Trading Limited	董事	不存在关联方关系
	Integral Lane Holdings Limited	董事	不存在关联方关系
	思路迪医药科技(香港)有限公司	董事	不存在关联方关系
	徐州思路迪药业有限公司	执行董事兼总经理	不存在关联方关系
	思路迪医药(青岛)有限公司	执行董事兼总经理	不存在关联方关系
	龙腾药业(江苏)有限公司	董事长	不存在关联方关系
	江苏信立康医疗科技有限公司	董事	不存在关联方关系
	苏州欣利康医药科技有限公司	董事	不存在关联方关系
邵蓉	中国药科大学	国家药物政策与医药产业经济研究中心执行副主任、药品监管科学研究院执行院长、教授	不存在关联方关系
	海口市制药厂有限公司	董事	不存在关联方关系
	江苏金迪克生物技术股份有限公司	独立董事	不存在关联方关系
	杭州索元生物医药股份有限公司	独立董事	不存在关联方关系
	I-MAB Biopharma	独立董事	不存在关联方关系
	药师帮股份有限公司	独立董事	不存在关联方关系
	江苏当代国安律师事务所	执业律师	不存在关联方关系
李胜彩	上海城市形象推广有限公司	副总裁	不存在关联方关系
高莉	医工总院	审计与法律事务部主任、管理部门党支部书记	发行人控股股东
	国药集团宜宾制药有限责任公司	监事	实际控制人控制的

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
			企业
	国药集团健康产业研究院有限公司	监事	实际控制人控制的企业
	上海益鑫商务有限公司	监事	实际控制人控制的企业
应涛涛	上海昌炽投资管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	发行人关联自然人控制的企业
	上海海望医疗健康产业私募投资基金合伙企业(有限合伙)	副总经理	持股5%以上股东实际控制的企业
	上海南方模式生物科技股份有限公司	监事	不存在关联方关系
	上海赫普化医药技术有限公司	董事	发行人关联自然人担任董事、高级管理人员的企业
	苏州星土数据科技有限公司	董事	发行人关联自然人担任董事、高级管理人员的企业
	上海威客网络科技有限公司	董事	发行人关联自然人担任董事、高级管理人员的企业
	上海生物芯片有限公司	董事	发行人关联自然人担任董事、高级管理人员的企业
	苏州美势信息科技有限公司	监事	不存在关联方关系
	上海逸思医疗科技股份有限公司	监事	不存在关联方关系
邱云良	益启充合伙	执行事务合伙人	原发行人员工持股平台
李华	深圳益诺思	董事	发行人子公司
	南通益诺思	副总经理、GLP 机构负责人	发行人子公司
	每益添合伙	执行事务合伙人	原发行人员工持股平台
	益定赢合伙	执行事务合伙人	原发行人员工持股平台
李燕	深圳益诺思	董事	发行人子公司

注：常艳担任医工总院、复旦大学、上海工程技术大学、长三角药物高等研究院的博士生导师或硕士生导师，李华担任医工总院、上海工程技术大学、中国药科大学的博士生导师或硕士生导师；邱云良担任医工总院、复旦大学、上海工程技术大学、长三角药物高等研究院的博士生导师或硕士生导师。上述人员为部分相关院校课程进行授课，结算相关课时费及研究生答辩专家费等。

截至本招股说明书签署日，除上表所列情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外兼职。

(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互间亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

(四) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签署了劳动合同、保密协议和/或竞业禁止协议，除此之外，上述人员未与公司签署其他协议。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的职责和义务，遵守相关承诺，不存在违反协议的情形。

(六) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况，所持股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的近亲属不持有发行人股份，相关人员的具体持股情况如下：

姓名	公司职务	持股方式	间接持有 发行人股份比例 (%)
常艳	董事、总裁、核心技术人员	间接持股	2.3984
邱云良	副总裁、党总支副书记、核心技术人员	间接持股	1.0077
李华	高级副总裁、核心技术人员	间接持股	0.9792
施婧 (JING SHI)	执行副总裁	间接持股	0.6847
李燕	董事会秘书	间接持股	0.2542

注：上述人员通过发行人员工持股的平台翱鹏合伙、宁波益鹏合伙间接持有发行人的股份。

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术

人员所持股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

(七) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内的变动情况、原因以及对公司的影响

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员未发生重大变动。最近两年公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动具体情况如下：

1、发行人董事最近两年的变动情况

时间	变动前	变动后	提名股东	变动原因
2022.1	庄伟平	王宁	国药投资	个人原因

(1) 发行人 2021 年 12 月 31 日董事会情况

序号	姓名	担任职务
1	魏树源	董事长、党总支书记
2	常艳	董事、总经理、核心技术人员
3	庄伟平	董事
4	陆伟根	董事
5	蔡正艳	董事
6	张勇	董事
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

(2) 2022 年 1 月董事变更情况

2022 年 1 月 13 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过《关于增补上海益诺思生物技术股份有限公司董事的议案》，由于原董事庄伟平先生因个人原因申请辞去公司董事职务，决定增补王宁女士为公司第二届董事会董事，任期至该届董事会届满为止。

此次变更完成后发行人董事会情况：

序号	姓名	担任职务
1	魏树源	董事长、党总支书记
2	常艳	董事、总经理、核心技术人员

序号	姓名	担任职务
3	王宁	董事
4	陆伟根	董事
5	蔡正艳	董事
6	张勇	董事
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

报告期内，发行人董事的选任均履行了必要的法律程序，符合法律法规、规范性文件及发行人《公司章程》的有关规定。最近两年，发行人执行董事发生变化系由于股东委派董事变动以及增补独立董事，对发行人的持续经营管理和本次发行上市不存在重大不利影响。

2、发行人监事最近两年的变动情况

时间	变动前	变动后	提名股东	变动原因
2022.3	李慧	高莉	医工总院	委派人员变动
2023.12	郝世霞	杨雯珺	职代会	正常换届

(1) 发行人 2021 年 12 月 31 日监事会情况

序号	姓名	职位
1	李慧	监事会主席
2	郝世霞	职工监事
3	应涛涛	监事

(2) 2022 年 3 月监事变更情况

2022 年 3 月 31 日，发行人召开第二届监事会第八次会议，审议通过《关于〈选举上海益诺思生物技术股份有限公司监事会主席〉的议案》，同意选举高莉女士为发行人第二届监事会主席，任期至本届监事会届满止。

此次变更完成后，发行人监事会情况：

序号	姓名	职位
1	高莉	监事会主席
2	郝世霞	职工监事

序号	姓名	职位
3	应涛涛	监事

(3) 2023年12月监事变更情况

2023年11月30日,发行人召开第二届八次职工(会员)代表大会,换届选举杨雯珺女士为发行人第三届职工监事,任期至本届监事会届满止。

此次变更完成后,发行人监事会情况:

序号	姓名	职位
1	高莉	监事会主席
2	杨雯珺	职工监事
3	应涛涛	监事

报告期内,发行人监事的选任履行了必要的法律程序,符合法律法规、规范性文件及发行人《公司章程》的有关规定。最近两年,发行人监事变动的主要原因系股东委派监事变动以及职工监事工作变动,对发行人的持续经营管理和本次发行上市不存在重大不利影响。

3、发行人高级管理人员最近两年的变动情况

时间	变动前	变动后	变动原因
2022.6	许庆	高晓红	进一步优化公司治理结构,更换财务总监,增设总法律顾问岗位,财务总监人员由许庆变更为高晓红,许庆担任总法律顾问
	-	许庆	
2023.3	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU)	-	因个人家庭原因离职
2023.7	-	施婧(JING SHI)	增补执行副总裁
2023.12	姚加钦 (JIAQIN YAO)	-	因个人家庭原因离职
	许庆	-	年龄原因,董事会换届后未续聘高管

(1) 发行人2021年12月31日高级管理人员情况

序号	姓名	职位
1	常艳	董事、总经理、核心技术人员
2	许庆	副总经理、财务总监
3	邱云良	副总经理、党总支副书记、核心技术人员

序号	姓名	职位
4	李华	副总经理、核心技术人员
5	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU)	副总经理
6	姚加钦 (JIAQIN YAO)	副总经理、首席科学官
7	李燕	董事会秘书

(2) 2022年6月高级管理人员变更情况

2022年6月30日,发行人召开第二届董事会第十五次会议,审议通过《关于聘任高级管理人员的议案》,同意聘任高晓红为公司财务总监,许庆为公司总法律顾问。以上高级管理人员的任期至本届董事会届满为止。

此次变更完成后,发行人高级管理人员情况:

序号	姓名	职位
1	常艳	董事、总经理、核心技术人员
2	许庆	副总经理、总法律顾问
3	邱云良	副总经理、党总支副书记、核心技术人员
4	李华	副总经理、核心技术人员
5	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU)	副总经理
6	姚加钦 (JIAQIN YAO)	副总经理、首席科学官
7	李燕	董事会秘书
8	高晓红	财务总监

(3) 2023年3月高级管理人员变更情况

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申请辞去公司高级副总裁职务,并不再续聘职业经理人。

此次变更完成后,发行人高级管理人员情况:

序号	姓名	职位
1	常艳	董事、总裁、核心技术人员
2	许庆	副总裁、总法律顾问
3	邱云良	副总裁、党总支副书记、核心技术人员

序号	姓名	职位
4	李华	高级副总裁、核心技术人员
5	姚加钦 (JIAQIN YAO)	副总裁、首席科学官
6	李燕	董事会秘书
7	高晓红	副总裁 (财务总监)

(4) 2023年6月高级管理人员变更情况

2023年6月30日,发行人召开第二届董事会第二十四次会议,审议通过《关于聘任施婧为益诺思执行副总裁的议案》,同意聘任施婧博士为公司执行副总裁并纳入职业经理人管理,聘期3年。

此次变更完成后,发行人高级管理人员情况:

序号	姓名	职位
1	常艳	董事、总裁、核心技术人员
2	许庆	副总裁、总法律顾问
3	李华	高级副总裁、核心技术人员
4	邱云良	副总裁、党总支副书记、核心技术人员
5	姚加钦 (JIAQIN YAO)	副总裁、首席科学官
6	施婧 (JING SHI)	执行副总裁
7	高晓红	副总裁 (财务总监)
8	李燕	董事会秘书

(5) 2023年12月高级管理人员变更情况

2023年12月21日,发行人召开第三届董事会第一次会议,审议通过《关于聘任公司高级管理人员的议案》,同意继续聘请常艳女士为公司总裁、李华先生为公司高级副总裁、邱云良先生为公司副总裁兼党总支副书记、施婧(JING SHI)女士为公司执行副总裁、高晓红女士为公司副总裁兼财务总监、李燕女士为公司董事会秘书,任期至第三届董事会届满之日止。公司原副总裁、总法律顾问许庆因年龄原因不再担任公司副总裁及总法律顾问;原副总裁姚加钦(JIAQIN YAO)因个人家庭原因离职辞去公司高级副总裁职务。

此次变更完成后,发行人高级管理人员情况:

序号	姓名	职位
1	常艳	董事、总裁、核心技术人员
2	李华	高级副总裁、核心技术人员
3	邱云良	副总裁、党总支副书记、核心技术人员
4	施婧 (JING SHI)	执行副总裁
5	高晓红	副总裁、财务总监
6	李燕	董事会秘书

报告期内，发行人高级管理人员的聘任履行了必要的法律程序，符合法律法规、规范性文件及发行人《公司章程》的有关规定。最近两年，发行人高级管理人员变动的主要原因系增补高级管理人员和优化治理结构。

4、发行人核心技术人员最近两年的变动情况

发行人核心技术人员最近两年未发生变动。

(八) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他直接对外投资情况如下：

姓名	对外投资企业名称	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
常艳	翱鹏合伙	252.4683	14.1342
	宁波益鹏合伙	7.6742	1.5503
王宁	新禾 (珠海) 投资合伙企业 (有限合伙)	20.10	6.0001
	丰璟 (珠海) 股权投资合伙企业 (有限合伙)	50.25	6.2112
应涛涛	上海昌炽投资管理合伙企业 (有限合伙)	7.0000	18.4211
邱云良	益启充合伙	60.0000	10.3425
	翱鹏合伙	109.2994	6.1190
李华	翱鹏合伙	106.2138	5.9463
	每益添合伙	0.0010	0.00008
	益定赢合伙	29.9990	4.2379
施婧 (JING SHI)	宁波益鹏合伙	74.2621	15.0019
李燕	翱鹏合伙	27.5779	1.5439

(九) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人已根据《劳动合同法》等有关法律法规、部门规章等，并结合所处行业及公司经营特点，制定了员工《薪酬福利管理制度》《独立董事工作制度》，作为董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬管理依据。

发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员依据其在发行人处担任的职务、对发行人生产经营活动的重要性、发行人经营计划的完成情况、市场平均薪酬水平等领取薪酬，薪酬总额由基本工资和绩效工资组成；独立董事领取独立董事津贴；外部监事及外部董事均不在公司领取薪酬。

2020年8月6日，公司召开第一届董事会第十四次会议建立薪酬与考核委员会，公司非独立董事、高级管理人员的薪酬标准和绩效考核方案由公司董事会薪酬与考核委员会制定，报经董事会审议批准，非独立董事的薪酬标准和绩效考核方案、独立董事津贴数额由公司股东大会审议决定。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年及一期薪酬总额及占比

报告期内，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占发行人当年利润总额的比例情况如下：

项目	2023年度	2022年度	2021年度
薪酬总额（不含股份支付） （万元）	1,604.05	1,419.50	1,259.32
股份支付（万元）	881.35	1,102.72	1,053.28
薪酬总额（万元）	2,485.40	2,522.22	2,312.60
利润总额（万元）	21,168.39	14,179.39	9,402.27
薪酬总额（不含股份支付）占利润总额的比例	7.58%	10.01%	13.39%
薪酬总额占利润总额的比例	11.74%	17.79%	24.60%

3、最近一年领取薪酬情况

2023年度，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人（含下属子公司）处领取薪酬情况如下：

序号	姓名	公司任职	薪酬总额(不含股份支付)(万元)	是否在关联企业领取薪酬
1	魏树源	董事长、党总支书记	-	是
2	常艳	董事、总裁、核心技术人员	225.56	否
3	王宁	董事	-	是
4	陆伟根	董事	-	是
5	蔡正艳	董事	-	是
6	张勇	董事	-	是
7	龚兆龙 (ZHAOLONG GONG)	独立董事	8.00	否
8	邵蓉	独立董事	8.00	否
9	李胜彩	独立董事	8.00	否
10	高莉	监事会主席	-	是
11	郝世霞 ^{注4}	职工监事	50.10	否
12	应涛涛	监事	-	是
13	许庆 ^{注5}	副总裁、总法律顾问	150.47	否
14	邱云良	副总裁、党总支副书记、核心技术人员	154.14	否
15	李华	高级副总裁、核心技术人员	257.74	否
16	施婧(JING SHI) ^{注3}	执行副总裁	156.30	否
17	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU) ^{注2}	副总裁	30.99	否
18	姚加钦(JIAQIN YAO) ^{注6}	副总裁、首席科学官	269.90	否
19	李燕	董事会秘书	90.16	否
20	高晓红	副总裁(财务总监)	144.69	否

注1: 上述领取薪酬金额仅包含上述人员在发行人处担任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员期间领取的薪酬。

注2: 周绍联(SHAOLIAN ZHOU)已于2023年3月从发行人处离职。

注3: 施婧(JING SHI)于2023年7月加入发行人,表中薪酬总额不包含一次性入职补贴费用。

注4: 郝世霞已于2023年12月离职。

注5: 许庆已于2023年12月卸任高级管理人员。

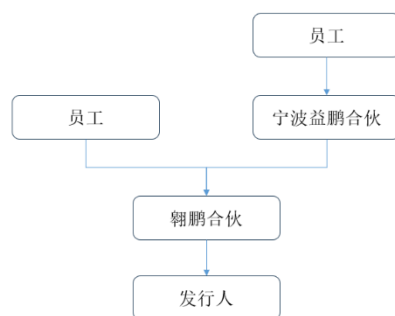
注6: 姚加钦(JIAQIN YAO)已于2023年12月离职。

(十) 发行人股权激励情况

1、员工持股情况

截至本招股说明书签署日,公司员工通过翱鹏合伙及其上层的合伙企业间接

持有公司股权，具体结构如下图所示：



翱鹏合伙系益诺思骨干员工出资设立的合伙企业，其设立后即受让取得翱鹏有限持有益诺思有限的全部股权，翱鹏合伙的具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人 5%及以上股份的股东的基本情况”之“1、翱鹏合伙”。

除上述员工持股情况外，发行人曾存在通过每益添合伙实施员工股权激励的情况。2021 年 5 月，根据国药集团批准及国务院国有企业改革领导小组办公室备案的“科改示范行动”改革方案，发行人子公司南通益诺思以增资扩股的方式引入员工持股平台每益添合伙以实施国有科技型企业股权激励。2022 年 6 月，员工持股平台每益添合伙以换股方式取得发行人股权。2023 年 11 月，每益添合伙将股权转让给医工总院，不再持有发行人股份。具体情况详见本节之“十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（十）发行人股权激励情况”之“2、每益添合伙股权激励情况”。

2、每益添合伙股权激励情况

（1）南通益诺思增资扩股引入员工持股平台每益添合伙

根据国务院国有企业改革领导小组办公室发布的《关于做好“科改示范行动”入选企业改革方案备案等有关事项的通知》（国企改革〔2020〕1号），益诺思为科改示范企业清单中的企业之一。

2021 年 4 月 25 日，国药集团出具《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 年 195 号），批准了南通益诺思的国有科技型企业股权激励方案，即南通益诺思以增资扩股的方式，

对符合条件的激励对象以自有资金搭建员工持股平台实行股权激励,股权激励取得南通益诺思不超过 10%的股权。

根据沃克森评估出具的《益诺思生物技术海门有限公司拟股权激励涉及的益诺思生物技术海门有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(沃克森评报(2020)第 1252 号),截至评估基准日 2020 年 5 月 31 日,南通益诺思股东全部权益价值为 13,374.77 万元。

2021 年 5 月 28 日,南通益诺思股东做出股东决定,同意南通益诺思注册资本由 11,500 万元增至 12,607.46 万元,新增注册资本 1,107.46 万元由员工持股平台每益添以货币形式出资。

2021 年 5 月 25 日,南通益诺思与每益添合伙签署《增资协议》,每益添以货币认购新增注册资本 1,107.46 万元,增资价格为 1.16 元/注册资本,认购金额为 1,288.00 万元。

2021 年 8 月 17 日,立信会计师对上述增资进行了验证并出具《验资报告》(信会师报字[2021]第 ZA23256 号)。

2021 年 5 月 31 日,南通益诺思完成了以增资扩股形式引入员工持股平台每益添合伙的工商变更登记,本次增资完成后,南通益诺思的股权结构情况如下:

单位:万股

序号	股东	认缴出资额	持股比例(%)
1	益诺思	11,500.00	91.22
2	每益添合伙	1,107.46	8.78
合计		12,607.46	100.00

(2) 员工持股平台每益添合伙以换股方式取得发行人股权

2022 年 6 月 2 日,经益诺思股东大会审议通过,同意益诺思总股本由 8,712.65 万股增加至 10,573.47 万股。各认购本次增资股份的新老股东中,每益添合伙根据国药集团同意并向国务院国有企业改革领导小组备案的改革方案以其持有的南通益诺思的股权作价出资认购发行人新增股份,其余股东均以现金出资方式认购新增股份。

每益添合伙作为出资的南通益诺思股权价值按照经国资备案的以 2021 年 11

月30日为基准日的评估值确定。根据万隆评估出具的(万隆评报字[2022]第10021号)评估报告,确认南通益诺思于2021年11月30日的股东全部权益价值的评估值为31,910.24万元。

2022年6月14日,南通益诺思取得南通市海门区行政审批局换发的《企业法人营业执照》。本次每益添合伙以其持有的南通益诺思8.78%权益认购益诺思新增注册资本,实现与公司换股增资后,南通益诺思由益诺思全资控股,每益添合伙直接持有益诺思0.8245%的股权。

(3) 每益添合伙将股权转让给医工总院

根据国药集团向国务院国资委备案的益诺思“科改示范行动”2023-2025年综合改革实施方案,为加强国有资本监管,2023年11月,每益添合伙将其持有的发行人0.8245%股份全部转让给控股股东医工总院。根据国资法律法规中关于员工激励股权退出价格的相关规定并经国药集团批准,转让价格按照发行人2022年底合并报表经审计归母净资产值确定,合计作价人民币1,160.28万元。转让完成后,每益添合伙不再持有发行人股份。

具体过程如下:

2023年11月12日,国药集团召开董事会会议并出具国药集团投资2023年490号批复文件,同意每益添合伙将其持有的益诺思0.8245%股份全部转让给医工总院。2023年11月13日,发行人召开董事会和股东大会,审议并同意每益添合伙股权退出事项。同日,医工总院与每益添合伙签订股权转让协议,并于2023年11月14日向每益添合伙支付股权转让款1,160.28万元。

2023年11月20日,发行人就本次股权变动完成后的股权结构完成了国有企业产权登记。

3、每益添合伙人员构成情况

每益添合伙将股权转让给医工总院之前,每益添合伙的基本情况列示如下:

公司名称	上海每益添企业管理合伙企业(有限合伙)
认缴出资额	1,288.00 万元人民币
实缴出资额	1,288.00 万元人民币

统一社会信用代码	91310000MA1H3RR148
成立日期	2021年5月24日
执行事务合伙人	李华
主要经营场所	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
主营业务	发行人员工持股平台,除持有发行人股权外无其他实际业务
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

每益添合伙将股权转让给医工总院之前,每益添合伙的出资情况如下:

序号	合伙人名称	认缴出资额(万元)	出资比例(%)
1	李华	0.0010	0.0001
2	益定赢合伙	707.8672	54.9586
3	益启充合伙	580.1318	45.0413
合计		1,288.0000	100.0000

每益添合伙将股权转让给医工总院之前,益定赢合伙和益启充合伙的出资情况具体参见本招股说明书“附录二:发行人员工持股平台出资构成/三、益定赢合伙”和“附录二:发行人员工持股平台出资构成/四、益启充合伙”。

截至本招股说明书签署日,每益添合伙正在履行注销程序。

4、股权激励对发行人的影响

每益添合伙以资产评估结果认定的增资价格对南通益诺思进行增资,即南通益诺思的持股人员以公允价格取得股份,不存在股份支付。

每益添合伙以其持有的南通益诺思8.78%权益认购益诺思新增注册资本,实现与公司换股增资。该换股方式下,南通益诺思股权以资产评估结果认定的价格,公司增资价格按照产权交易所公开挂牌成交价确定,不存在股份支付。

5、上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日,发行人不存在未授予或未行权的情况,不涉及上市后的行权安排。

十三、发行人的员工及社会保障情况

(一) 员工情况

1、员工人数

截至报告期各期末，公司员工人数情况如下：

单位：人

日期	2023年 12月31日	2022年 12月31日	2021年 12月31日
员工总人数	1,075	1,120	956

注:2023年公司对各个细分业务部门进行结构优化,人员变动处于正常的人员变动范围。

2、员工专业结构

截至2023年12月31日，公司员工专业构成情况如下：

单位：人

岗位类别	人数	占比(%)
研发技术人员	852	79.26
行政管理人員	149	13.86
财务人员	22	2.05
销售人员	52	4.84
合计	1,075	100.00

3、员工受教育程度

截至2023年12月31日，公司员工受教育程度情况如下：

单位：人

受教育程度类别	人数	占比(%)
博士	19	1.77
硕士	255	23.72
本科	486	45.21
专科	254	23.63
专科以下	61	5.67
合计	1,075	100.00

4、员工年龄分布

截至2023年12月31日，公司员工年龄分布情况如下：

单位：人

员工年龄类别	人数	占比(%)
30岁以下	652	60.65
30-39岁	320	29.77
40-49岁	85	7.91
50岁以上	18	1.67
合计	1,075	100.00

(二) 员工社会保险及住房公积金缴纳情况

1、发行人的社会保险缴纳情况

报告期内，发行人的社会保险缴纳情况如下：

单位：人

时间	社会保险	企业缴纳比例	人员总数	缴纳人数	未缴纳原因
2023年12月末	养老保险	14%~16%	1,075	1,079	离职人员当月未停缴导致多缴纳10人，同时外籍员工无需缴纳4人以及新员工入职当月尚未开始缴纳2人，综合导致缴纳人数较人员总数多4人
	医疗保险	6%~10%		1,079	
	失业保险	0.5%~0.7%		1,079	
	工伤保险	0.16%~0.60%		1,079	
	生育保险	0%~0.5%		1,079	
2022年12月末	养老保险	16%	1,120	1,117	外籍员工无需缴纳4人，新员工入职当月尚未开始缴纳6人，离职人员当月未停缴7人
	医疗保险	9%		1,117	
	失业保险	0.5%		1,117	
	工伤保险	0.16%~0.30%		1,117	
	生育保险	0%~1%		1,117	
2021年12月末	养老保险	16%	956	937	外籍员工无需缴纳3人，新员工入职当月尚未开始缴纳12人，退休返聘1人，离职人员当月未停缴3人，6人社保账户尚未设立
	医疗保险	9%		937	
	失业保险	0.5%		937	
	工伤保险	0.16%~0.30%		937	
	生育保险	0%~1%		937	

注：上述表格包含当月离职人员的社保缴纳情况。

2、发行人的住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人的住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

时间	人员总数	缴纳人数	企业缴纳比例	未缴纳原因
2023年12月末	1,075	1,075	7%~12%	离职人员当月未停缴导致多缴纳 8 人，同时外籍员工无需缴纳 4 人、新员工入职当月尚未开始缴纳 3 人、非城镇户籍无需缴纳 1 人，综合导致缴纳人数与人员总数相等
2022年末	1,120	1,113	8%~12%	外籍员工无需缴纳 4 人，退休返聘 1 人，新员工入职当月尚未开始缴纳 5 人，离职人员当月未停缴 4 人，非城镇户籍无需缴纳 1 人
2021年末	956	946	8%~12%	外籍员工无需缴纳 3 人，新员工入职当月尚未开始缴纳 7 人，退休返聘 2 人，离职人员当月未停缴 3 人，非城镇户籍无需缴纳 1 人

注：上述表格包含当月离职人员的住房公积金缴纳情况。

(三) 发行人劳务派遣的具体情况

报告期内，为提高管理效率，满足发行人部分饲养、后勤等岗位的用工需求，发行人通过具备劳务派遣经营资质的劳务派遣单位派出劳务人员。

报告期内，发行人劳务派遣员工具体情况如下：

单位：人

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
员工人数	1,075	1,120	956
派遣人数	58	56	40
用工总人数	1,133	1,176	996
派遣人员占比	5.12%	4.76%	4.02%

报告期内，发行人已按照相关法律法规的规定按月向劳务派遣公司支付被派遣人员的社会保险、住房公积金，劳务派遣人员的工作岗位符合临时性、辅助性或者替代性的要求，发行人劳务派遣人数亦未超过其用工总量的 10%，符合《中华人民共和国劳动法》及《劳务派遣暂行规定》等相关法律规定。

第五节 业务与技术

一、主营业务、主要产品或服务的情况

(一) 主营业务、主要产品或服务的基本情况

1、公司的主营业务

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 类创新药物非临床研究服务。自设立以来,发行人凭借自身具有的前瞻性、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平台、特殊毒性评价关键技术平台、创新药物非临床安全性评价体系、动物特殊实验操作技术、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:

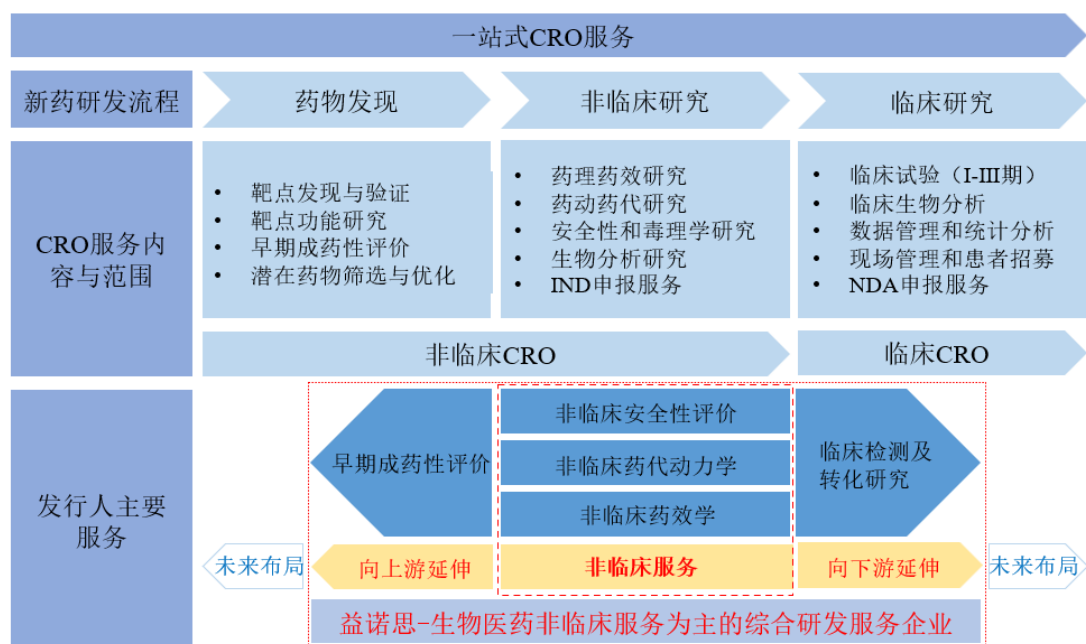
全球首个同时获批中美澳临床的溶瘤病毒产品、全球首个获批临床的溶瘤细菌产品、全球首个获批临床的四特异性抗体、全球首个获批临床的无需预先清除淋巴细胞且无需 IL-2 注射的天然 TIL 细胞治疗产品、全球首个获批美国 IND 的 Claudin-18.2/PD-L1 双特异性抗体、全球首个特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子 (BTLA) 的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液、国内第一家以非病毒载体制备的 CAR-T 细胞治疗产品、国内首个获批临床的靶向 Tau 蛋白的放射性体内诊断药物、国内首个获批临床研究的人诱导多能干细胞 (hiPSC) 来源的心肌细胞治疗产品等。

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、发行人主要服务情况

合同研究组织 (CRO, Contract Research Organization) 是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。CRO 企业拥有专业化和富有经验的研发团队, 能够提供从药物研发到上市过程中的全部或部分研发流程服务, 有效缩短新药研发周期, 降低新药研发费用, 解决药企研发困难、效率低、成本高等问题。

发行人业务涵盖创新药早期成药性评价, 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。报告期内, 发行人主要业务聚焦于非临床安全性评价服务、非临床药代动力学研究服务、临床检测及转化研究服务。具体情况如下:



(1) 非临床安全性评价服务

非临床安全性评价是指通过动物体内和体外系列研究全面评价候选药物的安全性，是新药申请 IND 并进入临床试验或申请 NDA/BLA 的必要程序和重要步骤。主要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、致癌试验、局部毒性试验、依赖性试验、免疫原性研究、免疫毒性研究、毒代动力学试验等药物安全性评价研究试验。

药物安全性问题是导致药物研发失败的重要因素，也是上市药物出现撤市问题的主要原因之一。候选药物在进入人体临床试验/上市前，均需进行全面的安全性评价，从而降低药物因严重的毒性反应而导致研发失败的经济损失，因此意义重大。

各个国家相关监管机构对于药物安全性研究高度重视，具有 GLP 规范资质或通过 GLP 核查的研究机构进行的药物安全性评价研究结果才可能被接受和认可。然而，取得 GLP 认证或通过 GLP 检查既耗时又昂贵，要求研究机构组建合格的管理和运营团队，进行广泛的培训并进行大量资金投入以配置相关的设施和设备。在我国，该领域的行业规范指引为《药物非临床研究质量管理规范》，由 NMPA 核查中心对研究机构的人员、仪器和设备、动物设施、操作规程等进行严格核查，符合《药物非临床研究质量管理规范》要求的机构颁布 GLP 证书，从而最大程度保障药品安全性评价实验记录可溯性和实验结果的可靠性。因此，安

全性评价是非临床研究中行业准入门槛最高的业务领域。

发行人是国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、美国 FDA 的 GLP 检查的研究机构之一，与国际 GLP 标准接轨，在行业内处于“领头羊”地位，具备了国际化服务能力。

发行人主要从事的安全性评价研究具体如下：

试验类型	研究目的	试验内容
安全药理学	研究药物在治疗范围内或治疗范围以上的剂量时，潜在的不期望出现的对生理功能的不良影响，即观察药物对中枢神经系统、心血管系统和呼吸系统等的的影响。	心血管安全药理学试验； 呼吸功能安全药理学试验； 中枢神经安全药理学试验； 胃肠道安全药理学试验； 肾脏安全药理学试验； hERG 钾通道试验； Nav1.5 钠通道试验等。
一般毒性	包括单次给药毒性试验和重复给药毒性试验，主要描述动物在单次或 24 小时内多次给予后一定时间内所产生的毒性反应以及重复接受受试物后的毒性特征，是能否过渡到临床试验的主要依据。	最大耐受剂量 (MTD) 试验； 剂量范围确定试验； 单次给药毒性试验 (即急性毒性试验)； 重复给药毒性试验 (2 周、4 周、13 周、26 周、39 周) 等。
发育和生殖毒性	通过动物试验反映受试物对哺乳动物生殖功能和发育过程的影响，预测其可能产生的对生殖细胞、受孕、妊娠、分娩、哺乳等亲代生殖功能的不良影响，以及对子代胚胎-胎儿发育、出生后发育的不良影响。	生育力和早期胚胎发育毒性试验 (Seg I)； 胚胎-胎仔发育毒性试验 (Seg II)； 围产期发育毒性试验 (Seg III)； 食蟹猴加强的出生前后发育毒性试验 (ePPND)； 食蟹猴胚胎-胎仔发育毒性试验 (EFD)； 支持儿科用药安全性评价的幼年动物试验等。
遗传毒性	通过不同机制直接或间接诱导遗传学损伤的受试物的体外和体内试验，来检出基因突变、较大范围染色体损伤或重组形式出现的 DNA 损伤或染色体数目改变。	Ames 试验； 体外和体内染色体畸变试验； 体外微核试验、体内微核试验 (外周血或肝脏等)； 体内多器官的彗星试验； 体外和体内 Pig-a 基因突变试验； 其他基因突变试验 (MLA、HGPRT 或 XGPRT 等)； 体外多生物标志物遗传毒性试验等。
致癌	对于预期在患者一生中大部分时间连续使用的药物，通常会要求采用啮齿类动物进行致癌性试验，目的是在动物中识别潜在致癌作用，从而评价人体中的相关风险。	2 年大鼠致癌试验； 18—24 个月小鼠致癌试验； 6 个月 rasH2 转基因小鼠致癌试验； 6 个月 p53 基因敲除小鼠致癌试验。
局部耐受性	根据病变部位对局部器官进行刺激性试验、过敏性试验、溶血性和皮肤毒性等试验。	溶血试验； 给药部位刺激试验； 豚鼠主动过敏试验； 大鼠被动皮肤过敏试验等。

试验类型	研究目的	试验内容
免疫毒性和免疫原性	主要应用免疫学方法研究受试物对机体免疫系统的影响。免疫系统易受应激和其他生理性自稳调节机能改变的影响。常采用低于毒性反应的剂量研究外来物质对免疫功能的作用。	免疫毒性研究； 免疫原性研究。
毒代动力学	研究受试物在毒性试验中不同剂量水平下的全身暴露程度和持续时间，预测受试物在人体暴露时的潜在风险。	毒代动力学研究。
特殊毒性	根据药物的特殊性质或者治疗特定适应症设计相应的毒性试验。	体内和体外光毒性试验； 依赖性试验（如精神依赖性试验和躯体依赖性试验）等。

发行人作为非临床安全性评价行业龙头企业之一，围绕非临床安全性评价进行了广泛的研究，能够为肿瘤免疫靶点、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、细胞与基因疗法等药物研发新兴方向提供一流的非临床评价解决方案。公司亦于重要靶器官毒性生物标志物评价、遗传毒性评价、依赖性评价、眼科评价、体外心脏毒性评价等领域拥有丰富的技术储备，并打造了一批具备丰富第一手项目经验的技术人员，可以成功地开展优质的非临床安全性评价研究。

发行人根据受试药物相关信息及其初步药效、药代资料综合考虑，选择相关的实验动物种属及动物模型进行非临床安全性研究。其中，非临床安全性评价可选择的动物种属主要包括：大鼠（SD 大鼠、Wistar 大鼠等）、小鼠（ICR 小鼠、C57 小鼠、BALB/c 小鼠等）、豚鼠、仓鼠、兔、犬、猪（巴马小型猪等）、非人灵长类（食蟹猴、恒河猴、狨猴）等；可选择的动物模型包括健康动物、免疫缺陷动物、疾病模型动物、基因敲除/转基因动物以及人源化动物等。

实验动物给药操作，除一般给药途径，如经口灌胃、经皮肤及粘膜给药、皮下注射、肌肉注射以及静脉注射等外，发行人掌握了兼具创新性及高难度的给药技术，如关节腔内注射、肝脏原位给药、颅内注射、瘤内注射、经气管吸入给药及心肌内注射等，能够满足应用于不同的药物研究需求。

（2）非临床药代动力学服务

药代动力学是贯穿整个新药研发流程的主要学科之一，发行人的药代动力学服务主要聚焦于非临床研究阶段。非临床药代动力学研究主要通过体外、体内试

验及放射性同位素标记技术研究药物在体内的动态变化规律,获得药物的基本药代动力学参数,阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征,从而更好地了解药物体内暴露量与药效和毒性之间的关系,也是指导进一步的非临床和临床试验设计及评估的重要工具。

发行人可提供符合 NMPA 和 FDA 法规要求的全套 IND、NDA/BLA 试验项目,申报药物类型包含所有小分子和大分子药物类型,例如化药、小核酸、多肽、抗体类药物、融合蛋白、ADC 药物、CGT 产品等,业务范围涵盖:体内药代研究,如动物体内吸收、组织分布、代谢产物鉴定、物料平衡等相关研究;体外药代研究,如体外吸收、分布、代谢、代谢酶抑制/诱导及转运体等相关研究。

同时,发行人是国内少数具备通过放射性同位素标记化合物及其活体影像技术提供非临床和临床药代动力学研究能力的公司之一,拥有放射性乙级场所,并具备包括 H-3, C-14, I-125, Zr-89, Tc-99m, F-18, Ga-68, Fe-59, Lu-177 等 31 种放射性同位素使用资质。放射性同位素检测具有灵敏度高,基质干扰效应小等优点,通过放射性同位素标记小分子化合物可以得到非临床和临床准确的物料平衡结果和代谢产物比例;通过正电子核素标记大分子/细胞产品进行 Micro-PET/MR 活体成像,可以得到大分子/细胞产品非临床动物体内动态分布结果,通过活体成像可以减少动物的使用,实现动物数据的自身对照,数据结果更可靠,并可以直接应用于临床的转化研究。

(3) 非临床药效学服务

药效学研究是受试药物评估的前提基础,既确定受试药物的治疗作用,又阐明受试药物的作用特点,揭示可能的作用机制,支持拟定的临床适应症,为新药临床试验提供可靠依据。发行人紧跟行业发展与市场需求,专注于为药物研发提供及时和便利的药效学服务。公司拥有具有丰富经验的药理药效队伍与客户紧密合作,制定出合适的实验计划和筛选方案,从而加速客户研究项目的进程。

发行人体外药效学服务包含细胞增殖抑制试验、克隆形成试验、慢病毒转染、蛋白免疫印迹等;体内肿瘤药效学服务包含同种移植模型、异种移植模型(人源肿瘤细胞皮下移植和原位移植模型)、特殊模型(人源化小鼠模型和 PDX 模型)等;体内非肿瘤药效学服务包含心脑血管系统疾病、代谢系统疾病、呼吸系统疾

病、炎症及免疫系统疾病、神经系统疾病及其他疾病等。

发行人在药效学服务的药物类型方面涵盖小分子化合物、多肽、抗体类药物（单抗、双/多特异性抗体、纳米抗体等）、CGT 产品（免疫细胞治疗产品、干细胞治疗产品、溶瘤病毒、AAV 载体的基因治疗产品等）、小核酸药物等。在细胞库种类方面，发行人细胞库有多种类型的细胞系，几十株带 Luc 细胞系，涉及十几种组织类型。

（4）早期成药性评价

药物早期成药性评价属于药物开发进程中早期药物发现阶段对先导分子进行早期药效学研究，以及药代动力学特性和安全性的评价，以初步评估这些活性化合物是否具有最终能够被开发为药物潜能的研究过程。在药物研发过程中，通过尽早地评价活性化合物的成药性可以协助药企以较小的成本和最快的时间选择有较好成药性前景的候选化合物实施进一步的开发，或早期终止对成药性前景差的药物的后续研究开发，达到提高新药研发成功率、降低研发成本的目的。

发行人目前已经建立了早期体内外药效学，以及早期药代动力学（包括体外 ADME 试验和快速的体内药代筛选）研究平台，同时可以开展多项早期毒性快速预测和筛选模型，包括：基因毒性预测模型、高通量遗传毒性评价筛选模型、心脏毒性体外评价筛选模型、致癌性体外评价模型、高通量生殖发育毒性评价筛选模型等。发行人通过上述方法的组合为候选化合物的优化及成药性提供有效可靠的数据支持，加速药物研发进程，提高药物研发效率。

（5）临床检测及转化研究服务

报告期内，发行人的临床检测及转化研究业务主要指通过研究和建立相应的测试药物以及生物标志物的分析方法学，为创新药项目的临床药代、药效和安全性研究提供分析方法和数据支持，研究目的及具体内容如下：

研究目的	具体内容	
创新药物及其代谢产物（或降解产物）在动物或人体血液、组织中的暴露量进行定量分析，	小分子药物	该方面业务涵盖小分子化学药、多肽类药物、ADC 偶联药物中小分子等生物分析，公司能够针对药物结构特点、生物基质特征、研发阶段等因素，基于先进的液相色谱-质谱联用（LC-MS/MS）等技术平台，开发并优化出最佳的分析方法，形成完整的小分子生物分析解决方案。
	大分	该方面业务涵盖抗体类药物（单抗、双/多特异性抗体等）、ADC

研究目的	具体内容	
用于支持药代动力学研究等	子药物	类药物、融合蛋白、生物类似药等。通过研究这些药物分子和靶标分子的作用机制（如亲和结合部位，亲和力等），发行人根据其作用原理选择合适的检测关键抗体或蛋白，并制定科学的选择方案、相匹配的检测平台，并对定量下限、干扰、基质效应、准确度、精密度、稳定性等方面进行探索及研究。目前已经建立了完整的大分子分析的主要技术平台，包括用于蛋白及抗体分析的酶联免疫吸附剂测定（ELISA）、电化学发光检测（MSD）、单分子免疫分析（SIMOA）。
	细胞与基因治疗产品	该方面业务主要包括基因治疗产品的药代动力学研究、生物分布研究、转染效率和脱靶效应、表达产物分析、脱落与安全性分析、免疫原性分析等；涵盖细胞治疗产品的细胞动力学研究、细胞产品的体内持续与增殖、生物分布研究、整合风险评估、免疫原性分析等。目前已经建立主要的相关技术平台有：实时定量聚合酶链式反应（qPCR）、流式细胞术（flow cytometry）、酶联免疫斑点（ELISpot）等。
通过分析抗药抗体 ADA 进行免疫原性的评价	免疫原性是评估大分子药物安全性和有效性的关键因素。大分子药物作为外源物质进入人体或动物体内具有诱导机体免疫应答的能力。通过自身免疫系统会产生针对药物的抗药抗体（ADA），不仅可能影响药物的安全性和有效性，还可能产生严重的副作用甚至危及生命。发行人能够提供从支持非临床至临床不同研究阶段的免疫原性研究服务，根据药物研发的不同阶段、药物特点、风险因素，选择合适的分析内容，加速候选药物的开发计划，通过采用标准的阶梯式方法，根据不同阶段的需求和风险因素，检测抗药抗体的产生、特性，以及抗药抗体的中和活性。	
通过分析药物药效和安全性相关的单一或多组分的生物标志物，从而构建药代-药效，药代-毒理的相关性等。	用于药效动力学或药物安全性评价研究的生物标志物，在药物研发过程中起着重要作用。生物标志物分析可用于探索性研究、内部决策和作为临床替代终点等。在该领域，发行人提供的服务有：蛋白生物标志物检测（如细胞因子、炎症因子、趋化因子组合、肿瘤/内分泌/代谢疾病等不同疾病领域生物标志物）、受体占有率分析、病理分析（多重免疫组化、多重免疫荧光、原位杂交、荧光原位杂交）、基因组学研究（NGS、单细胞测序、CITE-seq）、蛋白组学、空间组学、体内靶点作用研究等。	

3、主营业务收入的主要构成及特征

报告期内，公司主营业务收入按业务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床 CRO	安全性评价	88,935.52	85.81%	71,036.31	82.39%	48,845.64	83.98%
	药代动力学研究	9,513.82	9.18%	10,413.64	12.08%	5,429.55	9.34%
	药效学研究	1,248.96	1.21%	681.46	0.79%	376.96	0.65%
	早期成药性评价	251.44	0.24%	153.11	0.18%	26.53	0.05%
	小计	99,949.74	96.44%	82,284.52	95.43%	54,678.68	94.01%
临床	临床检测及转化	3,691.14	3.56%	3,936.64	4.57%	3,483.56	5.99%

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
CRO	研究						
	合计	103,640.89	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%

报告期内，非临床 CRO 业务系公司业务发展的基础，是公司主营业务收入的最主要的组成部分，占主营业务收入的比例均在 90% 以上。临床 CRO 业务发展则相对平稳。

(二) 主要经营模式

1、盈利模式

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，具体是指：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。

报告期内，发行人相关实验服务按照服务成果结算模式（Fee For Service, FFS）进行结算，定价标准综合考虑试验难度及创新程度、药物申报区域、项目人员配置、项目周期、检测项目数量、实验动物种类、试剂耗材使用情况等，并结合合理的利润空间，与客户协商确定。

2、采购模式

发行人对外采购内容主要分为物料采购和服务采购。公司采购物料主要包括各类实验动物（含消耗性生物资产）、实验试剂及耗材、实验设备等。公司采购的服务主要为体内药代动物试验服务、动物饲养服务等。

(1) 物料采购

对于一般性实验动物，实验试剂、耗材等物料，市场价格及供应量均相对稳定，发行人主要根据订单药物类型、试验类型、测试内容等制定相适应的采购计划实施按需采购，部分频繁使用的试剂、耗材等物料会根据其货期和使用量适当备货。

对于发行人需求量大、资源稀缺、功能特殊的灵长类实验动物，公司根据自身业务需求、市场供需变化采取灵活的采购策略。在报告期初市场供需相对平衡

的情况下，公司结合自身需求合理采购。2020年以来，国内生物药市场需求旺盛叠加突发性公共卫生事件影响进口，导致猴资源市场供需紧张。公司采取多样化的储备策略，一方面通过增加实验用猴的采购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下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。

在实验设备方面，鉴于单个设备金额较高，发行人通常在年初制定年度采购计划及预算管理，并履行相应审批程序。

(2) 服务采购

公司外采服务主要为 Non-GLP 类猴体内药代动力学试验以及动物饲养服务等。

Non-GLP 类猴体内药代动力学试验中，动物仅需采集血样，无需将其进行安乐死，试验结束后动物可留作他用（如进入繁殖群或用于其他研究）。为了最大程度地遵循“3R”原则（减少、优化、替代），因此将该部分试验执行外采服务，即在猴场开展 in-life（体内研究）试验，在猴场采集血样，从而大大减少实验用猴的使用量，同时也降低了研究费用，具有很好的经济和社会效益。此外，公司由于对实验用猴进行战略储备，亦存在采购饲养服务的情况。

发行人设有专门的采购部门，并制定了严格的供应商遴选、采购业务流程、招投标和比价流程、物资出入库管理等制度，保证采购申请、审批、询价、供应商选择、合同签订、验收和付款等环节权责关系明晰且均得到有效管控。

3、营销模式

制药企业和科研机构选择医药研发服务机构时，综合权衡相关机构的业务资质、项目经验及服务质量、团队技术水平及执行效率、公司品牌及行业地位、报价水平等因素。发行人自设立以来，深耕安全性评价领域，早期通过关键技术人员积累了丰富的项目经验并树立了良好的口碑，与国内大型制药企业建立了良好的合作关系。随着新药政策改革促进了国内创新药企业的崛起，发行人凭借科学性、创新性的业务优势，成功拓展了众多新兴的知名创新生物技术企业，为其提供所需的新药研发服务。

发行人获取客户的方式主要包括以下四种方式：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。

4、服务模式

发行人提供的服务内容主要分为早期成药性评价、非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究和临床检测及转化研究。针对某项药物，公司可为客户提供包括上述所有服务在内的综合研发服务，亦可提供其中某项研发服务。

发行人主要采用设计研发模式，即接受客户委托，根据客户项目类型、药物类型，以客户需求为导向，通过矩阵管理模式，以项目/任务为中心抽调公司各事业部人员形成项目执行团队，设计相适应的试验方案立项并执行，待项目团队完成合同约定的所有试验项目后，按约定交付项目成果。公司各服务项目通常实施周期情况如下：

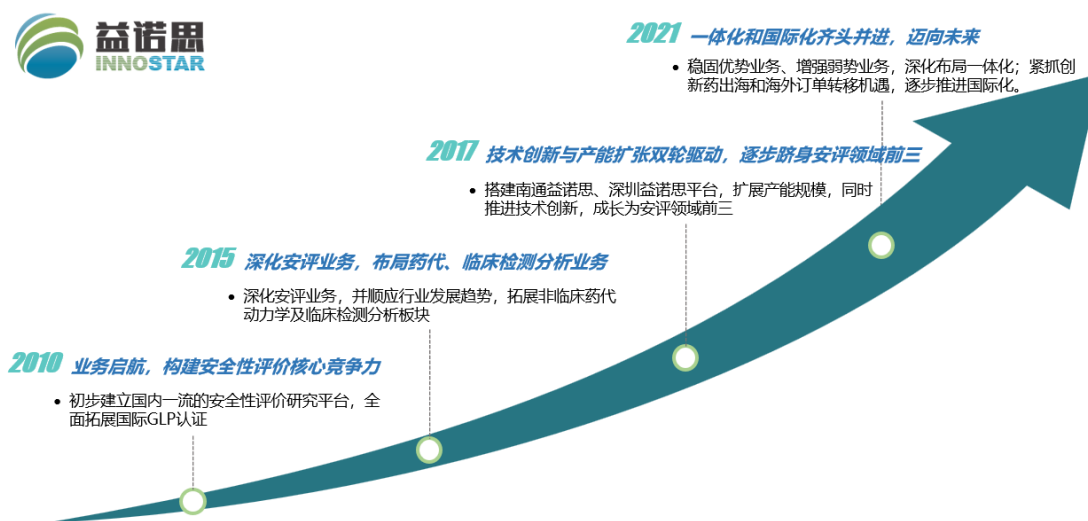
业务类别	安全性评价	药代动力学	药效学	早期成药性评价	临床检测及转化研究
项目实施周期	6—9个月 ^注	4—6个月	2—4个月	1—2个月	和药物本身的研究周期相关

注：公司常规整套 IND 安全性评价通常为 6—9 个月，但存在少量 NDA/BLA 阶段安评耗时 6 个月-3 年，及非整套安全性评价试验小于 6 个月的情形。

5、管理模式

公司采用董事会领导下的总经理（总裁）负责制的管理模式，各业务部门负责人向分管副总经理（副总裁）汇报后，进而向公司总经理（总裁）汇报。公司内部部门分为技术创新中心、药代研究事业部、实验室测试事业部、毒理研究事业部、药效部等业务部门及财务管理部、人力资源部、行政办公室等综合管理部门。公司对各部门及岗位人员制定了清晰的岗位职责、考核办法及年度考核目标，对各业务部门的具体研发操作流程制定了标准操作流程（SOP），以确保各项业务的高质量有效稳定开展。同时，公司还通过月度、季度中高层交流会等形式，建立各部门之间的定期沟通机制，结合业务开展中的实时情况定期对各业务发展的目标进行修正与调整，让公司中高层员工参与到公司各项业务的综合管理当中，保证公司各部门行动统一，有效落实公司发展战略。

(三) 设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况



1、2010 – 2015 年 业务启航，构建安全性评价核心竞争力

发行人于 2010 年成立，并于 2011 年取得 NMPA 的 GLP 认证，公司发展早期主要注重于发展药物非临床安全性评价研究服务，期间内，发行人凭借扎实的毒理研究能力、经验丰富的专业科学家团队在安全性评价领域逐渐构建了行业领先的评价体系，获得了良好的市场口碑，市场规模迅速增长。

同时，发行人放眼未来，坚信国内新药研发企业终将走出国门，开始布局国际 GLP 认证体系，以此来满足国内制药企业潜在的跨国申报需求，并进一步扩大自身在安全性评价领域的资质优势，向国际新药研究水平看齐。2012 年 3 月，发行人首次取得 OECD GLP 认证，后续于 2014 年 6 月首次通过 FDA 的 GLP 检查，是国内最早具备国际化药物安全性评价能力的企业之一。

2、2015 – 2017 年 深化安评业务，布局药代、临床检测分析业务

发行人着眼核心业务板块，秉承做大做强本业的决心，大力拓展非临床安全性评价业务市场，公司集中优秀的科研人员及研发资源，从科学理论，应用创新与平台建立与完善等方面进行多项自主研发项目。发行人期间内建立了抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术平台，通过了上海市新药安全评价专业技术服务平台验收并承担建立符合国际 GLP 标准的药物评价一站式服务平台的任务。

与此同时，发行人顺应 CRO 行业一体化发展的行业趋势，在新药研发产业

链上进一步延展。考虑到药代动力学和安全性评价的基础技术要求及实验操作流程具有一定的相通性，发行人率先建立了非临床药代动力学平台。同时，考虑到生物样本检测分析业务贯穿了新药研发从药物发现至临床试验的全阶段，市场容量较大，细分行业准入门槛适中，发行人同步搭建了多元化的检测平台。至此，发行人实现了在深化核心业务的同时，逐步从单一的安评业务发展转变为向一体化发展的战略尝试。

3、2017 – 2021 年 技术创新与产能扩张双轮驱动，逐步跻身安评领域前三

在夯实原有业务的基础上，发行人持续推进技术创新，构建了行业内具有竞争力和独特性的同位素及影像学平台、眼科一站式服务平台等，建立了差异化竞争的能力。在研发外包行业，规模增长的核心取决于企业的人才团队及试验场地设施规模，发行人通过搭建南通益诺思、深圳益诺思、黄山益诺思并扩充对应的人才团队，实现产能扩张，发行人业务承接能力进一步增强。

得益于国家医疗改革对创新药的重视和生物医药产业高速发展，发行人依托自身技术创新与产能扩张双轮驱动，全面提升自身实力，打造“益诺思”知名品牌，实现了业务规模高速增长。截至 2021 年，发行人成功跻身非临床安全性评价领域前三。

4、2021 –未来 一体化和国际化齐头并进，迈向未来

当前，随着发行人业务的持续拓展，稳固优势业务、增强弱势业务是公司发展的必然选择。发行人制定了“以技术能力带动服务水平为发展原则，以关键技术开发为契机，发展毒理、大分子药代、抗肿瘤药效、药效平台及临床 I 期人体样本的生物分析平台，成为国内相同学科领域的领头羊”的战略目标。随着发行人业务链条的逐渐完善，一体化服务优势逐渐凸显，将进一步提升发行人在药品研发领域的服务品质与竞争力，保持业绩持续增长。

随着我国创新药出海成为必然的趋势和海外动物福利的政策趋严带来的海外订单流入，中国 CRO 企业在享受当前工程师红利的基础上，不断提升自身技术水平与国际接轨，在国际市场的竞争力不断提高。未来，发行人将顺应国际化发展趋势，着眼全球新药市场，持续提升自身综合竞争能力，实现国际业务收入快速增长，成长为世界知名 CRO 企业。

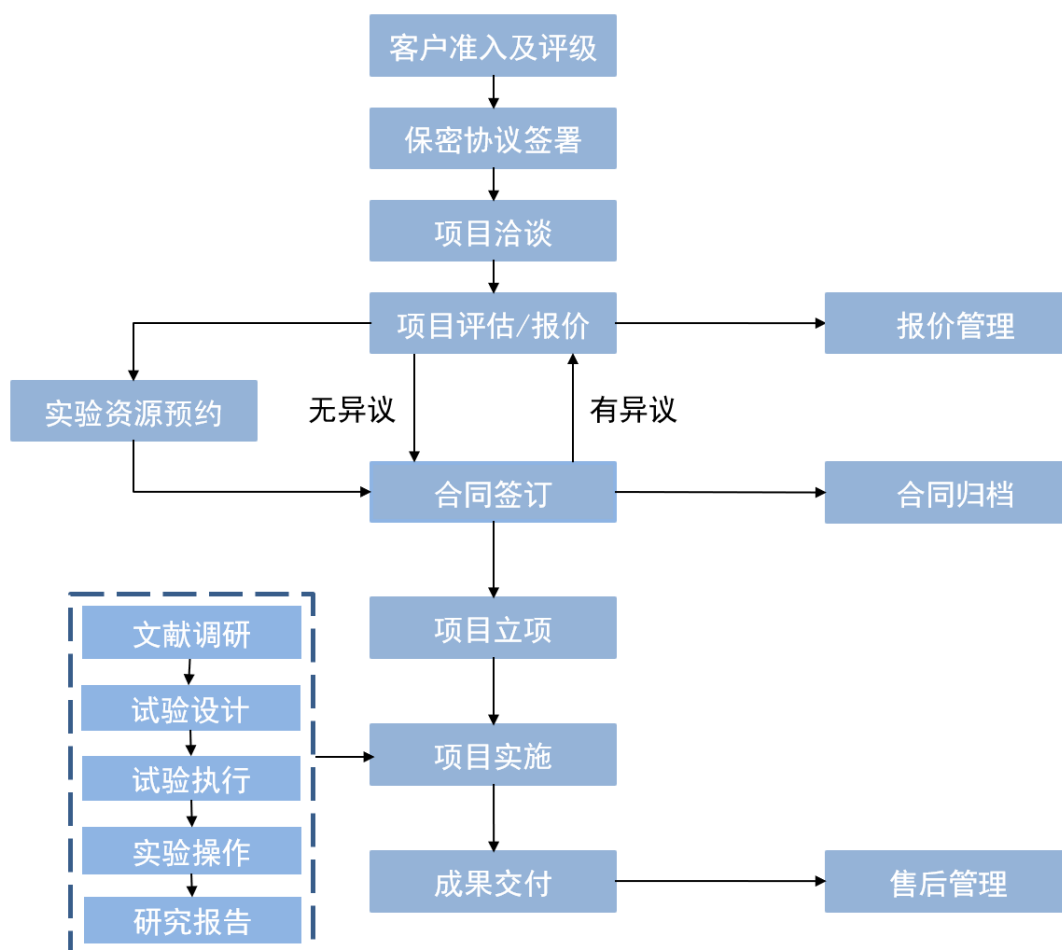
(四) 主要业务经营情况和核心技术产业化情况

报告期内，公司主要围绕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等药物研发服务领域开展业务。报告期内，公司主营业务收入分别为 58,162.24 万元、86,221.16 万元和 103,640.89 万元，2021—2023 年主营业务收入复合增长率为 33.49%，业绩呈现较快增长趋势。报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.97%、99.90%和 99.81%，主营业务突出、明确。

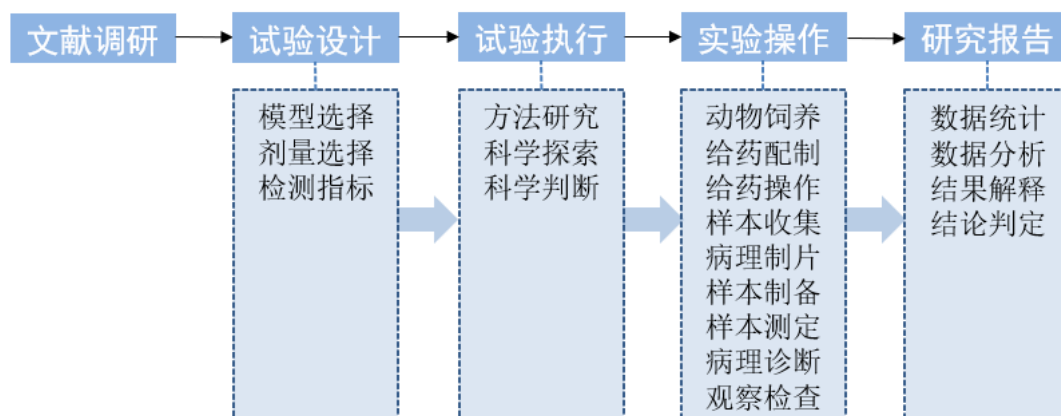
发行人主要聚焦于创新药物的非临床评价需求，以丰富的研发经验和专业化的技术团队，进行了广泛而充分的核心技术研究布局，建立了较为全面的非临床前沿技术平台、创新药物评价体系和尖端实验操作技术等，能够深度参与到新药研发的非临床研究环节，为客户提供完善的非临床研究解决方案、优质的评价技术服务和专业化的结果分析及决策建议，帮助客户降低新药研发的风险和成本，助力新药快速获得临床试验默示许可或上市。截止目前，发行人已承接并出色完成了多个国际、国内首个创新药物的非临床研究服务，获得客户的认可和好评，为我国生物医药产业发展贡献了一份力量。

(五) 主要服务流程图

1、非临床试验服务流程



其中，非临床研究项目实施的具体流程图如下：



(1) 文献调研

了解药物的相关信息，如新药类型、作用靶点、申报阶段、适应症、临床方

案等，同时通过查阅相关文献资料，研究靶点在人和动物间的一致性和差异性、靶点相关的药理学机制、适应症的相关报道和可能的发病机制、同靶点/同类型药物的研发/上市情况、上市同靶点药/同类药的非临床研究结果和临床不良反应、与申报阶段相对应的各国的法规和指导原则要求等，尽可能掌握较多的信息，为试验设计提供理论依据。

(2) 试验设计

每一个创新药物评价的具体策略和内容是多种多样的，需要针对每一个新药做到具体问题具体分析。试验设计时根据已掌握的药物信息，设计符合申报阶段要求的试验类型、选择合适的动物种属和动物模型、选择药物临床拟用给药途径（有些情况下选择替代给药途径）、选择合适的给药频率（应等于或高于临床给药频率）、结合临床方案设计合理的剂量、设计针对性的观察和检查指标等。

(3) 试验执行

药物非临床研究涉及多学科、多部门，过程复杂。在试验执行阶段中，公司给药制剂分析部、药效部、药代部、毒理部、动物管理部、临床病理部、病理部和眼科科学部等多部门通过合理的分工与协作，在正式试验开展前进行方法研究，探索开发并验证合适的实验方法，撰写科学合理的试验方案。公司拥有一批经验丰富的专业人员，能够在试验过程中，有效应对可能出现的各种问题，避免出现重复研究，有效减少实验动物使用。

(4) 实验操作

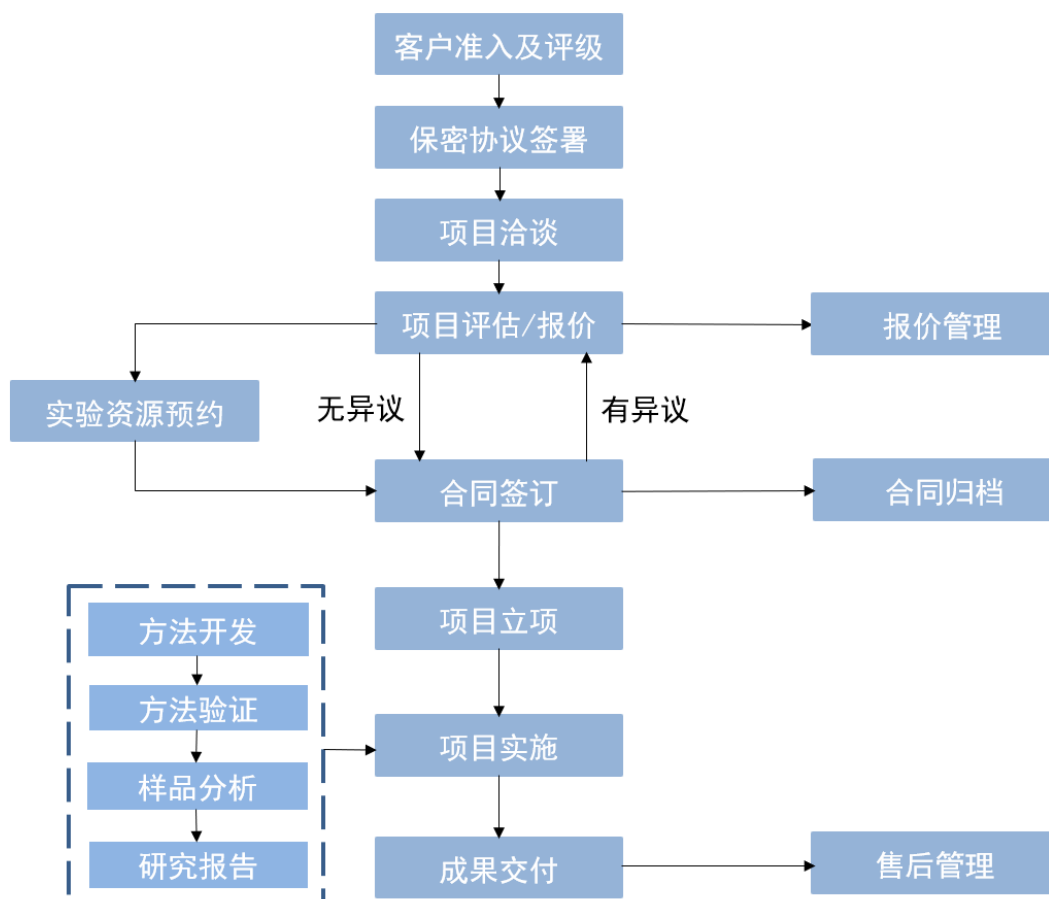
结合待试药物本身的特点，在进行前期针对性的文献调研后，公司能够通过经验丰富的专业人员探索并形成一套科学合理的试验方案。试验人员按照既定试验方案和 SOP 进行相关操作，通过已确立的实验动物种属、实验模型、给药方法、给药剂量、分析方法等，进行动物饲养、给药配制、给药操作、样本收集、病理制片、样本制备、样本测定等实验流程，最终获得符合 IND/NDA/BLA 申报标准的实验数据。

(5) 研究报告

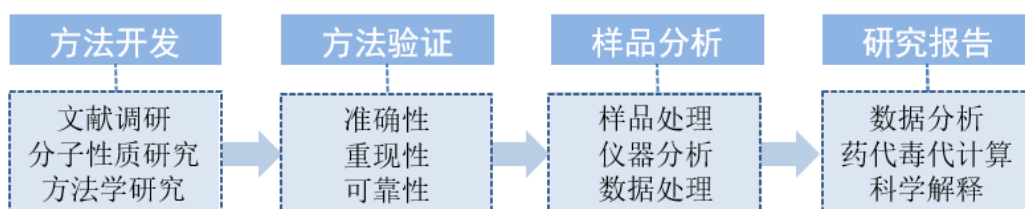
每一个新药的非临床研究获得的数据都是不同的，需要进行不同类型、不同数量的专题试验。首先，SD/PI 需对试验数据进行统计分析，其次，SD/PI 需查

阅文献结合项目经验,对试验中发现的异常反应是否与受试药物相关做出正确的判断和评价;最后,SD/PI需结合药物特性,对试验结果做出合理的解释,撰写每个专题总结报告。药品监管部门基于SD/PI撰写的总结报告的科学性和规范性来确定是否批准该药物进入临床试验或上市。

2、临床检测及转化研究服务流程



其中,临床研究项目实施的具体流程图如下:



(1) 方法开发

由于研究的新型药物和/或者对应的靶点及相关的生物标志物都具有创新性

及相应的自主知识产权，通常都不存在已经开发好并验证的方法，因而需要开发并验证新的相应的分析检测方法。这一流程具有高度的科研创新属性，即需要根据新型药物的物理化学性能及生物功能、研究项目的测定要求（例如最低检测限，线性范围，基质效应等等）和新型药物的药物作用机理（MOA）进行文献调研，来探索可能采用的技术平台，进行方法的开发与优化。

（2）方法验证

在方法开发完成后，还需要依据相关的指导原则及专业领域的科学共识，对所开发的分析方法进行进一步的验证，以确保准确性、精确性（即重现性）、可靠性、灵敏度、选择性、稳定性和重复性等。基于样品基质的复杂性（例如血浆、血清、全血、脑脊液、胆汁、各不同的器官组织、排泄物等）。在验证过程中，经常需要对所开发的方法出现的问题进行进一步的研究并修正、优化，以满足实际样品分析的要求。

（3）样品分析

方法开发并经方法验证后，进入样品分析检测阶段，试验人员按照既有生物样品分析计划对生物样品进行处理，并通过检测仪器设备分析测定获取实验数据，为后续撰写样品分析报告奠定基础。

（4）研究报告

在分析报告撰写中，需要对数据进行处理分析，必要时通过统计或其他数模方法，计算出药代、毒代、药效等参数，得出结论，并根据分子的特征，对这些参数作出合理的科学解释，在出现异常数据时，需要从科学理论去研究这些异常，例如分子与靶标或潜在的非靶标作用，分子的吸收与代谢过程等等，从而为创新药的进一步研究提出合理的科学方案。

（六）具有代表性的业务指标变动情况及原因

结合公司所处的 CRO 行业的特点，公司各期具有代表性的业务指标为主营业务收入。2021—2023 年，公司主营业务收入分别为 58,162.24 万元、86,221.16 万元和 103,640.89 万元，复合增长率为 33.49%。报告期内，公司主营业务实现了快速增长，其主要原因详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果”之“（二）营业收入分析”。

(七) 主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况

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、非临床研究和临床检测及转化研究服务，助力创新药研发，是国家生物医药产业发展的重要环节之一。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 CRO 行业的长远发展。

根据国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”。根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》，发行人属于“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”。

发行人主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况参见本节之“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”之“2、行业主要法律法规及对发行人经营发展的影响”中的相关内容。

二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况

(一) 所属行业及确定所属行业的依据

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。

根据国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”。

根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》，发行人属于“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”。

(二) 行业主管部门、监管体制及主要法律法规政策

1、行业主管部门及行业监管体制

(1) 境内主管部门

公司所属的行业管理部门包括国家药品监督管理局(NMPA)、国家发展和改革委员会、科学技术部。

国家药品监督管理局（NMPA）主要负责药品安全监督管理、拟订监督管理政策规划并组织起草法律法规草案、拟订部门规章并监督实施、研究拟订鼓励药品新技术新产品的管理与服务政策，负责药品的标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理，制定检查制度并组织指导药品监督检查。就 CRO 行业具体而言，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）主要负责组织制定修订药品检查制度规范和技术文件，承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定（GLP 认证）和研制现场检查、药品注册现场检查等工作。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验及药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件并组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施、协调药品审评相关检查、检验等工作。

国家发展和改革委员会负责研究拟定医药行业相关的规划和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，对新药研发生产服务行业具有重大影响。

科学技术部主要负责拟订科技发展规划和方针、政策、法规等；统筹协调共性技术研究；会同有关部门组织科技重大专项实施中的方案论证、综合平衡、评估验收等。

（2）境外行业监管体制

境外所涉及的药物监管机构及国际相关组织主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、澳大利亚药品管理局（TGA）、国际人用药品注册技术协调会（ICH）等。FDA 及 EMA 制定的 GLP 等各项药品非临床质量管理规范，对涉及非临床研究业务的 CRO 行业主体日常业务运营形成了明确的监管要求。ICH 由国际监管机构及制药行业协会组成，世界卫生组织（WHO）作为观察员也在其中。2017 年 6 月 19 日，原中国国家食品药品监督管理总局加入 ICH，成为国际药品注册标准制订的重要参与者，中国将逐步转化和实施 ICH 的各项技术指导原则。

2、行业主要法律法规及对发行人经营发展的影响

序号	发布/最新修订日期	名称	颁发部门	相关内容
1	2001.12	《实验动物许可	科技部	满足实验动物许可证管理办法规定

序号	发布/最新修订日期	名称	颁发部门	相关内容
		证管理办法（试行）》		条件的单位或个人方可申请，未取得许可证的单位或个人，所进行的实验结果不予承认，不得用于科学成果发表或课题申请。
2	2007.04 2023.07(新修订施行)	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》	原国家食品药品监督管理局 国家药品监督管理局	规范药物非临床研究质量管理规范（GLP）的认证管理工作，规范了认证检查、审核、现场检查、公告、监督管理等程序和要求。
3	2017.07	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	规范适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究。对组织机构人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统、标准操作规程等做出了规定。
4	2019.03	《药品管理法实施条例》	国务院	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。
5	2019.08	《药品管理法》	全国人大常委会	对从事药品研制、生产、经营、使用等活动等行为必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送和批准。进行药物的非临床安全性评价的研究机构需分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。
6	2020.01	《药品注册管理办法》	原国家食品药品监督管理局 国家市场监督管理总局	对上市许可持有人、临床试验默示许可、药品优先审评、上市后变更管理等做出规定，明确药品注册的基本程序要求及各类主体的权利义务。

此外，发行人所属的 CRO 行业，主要客户对象是生物医药企业，因此医药领域相关的法律法规政策对公司业务有显著影响。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 CRO 行业长远发展。目前，我国医药研发服务行业主要产业政策如下：

序号	发布日期	名称	颁布部门	相关内容
1	2013.02	《关于深化药品审评审批制度改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理局	进一步加快创新药物审评，实行部分仿制药优先审评，并进一步加强药物临床试验质量管理
2	2015.11	《关于征求药品上市许可持有人制度试点方案和化学药品注册分类改革工作方案两个征求意见稿	原国家食品药品监督管理局	药品上市许可持有人是指拥有药品技术，提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，承担药品法律责任的单一主体，可以是药品研发机构、科研人员或者药品生产企业。允许药品上市许可持有人与生产企业相分离

序号	发布日期	名称	颁布部门	相关内容
		意见的公告》		
3	2016.02	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药质量和疗效一致原则审批的，均开展一致性评价。鼓励企业开展一致性评价工作，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可能申请中央基建投资、产业基金等资金支持
4	2016.03	《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人大	完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制。鼓励研究和创新新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。推行药品经营企业分级分类管理。加快完善食品监管制度，健全严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系
5	2016.10	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、原国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理总局	医药工业发展需坚持“创新驱动”“质量为先”，“开放合作”。国家继续把生物医药等战略性新兴产业作为国民经济支柱产业加快培育，“重大创新创制”科技重大专项等科技计划继续实施，将为医药工业创新能力、质量品牌、智能制造和绿色发展水平提升提供有利的政策支持
6	2016.11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	提出提高生物技术服务对产业的支持水平，发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作。
7	2016.12	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	将建立国家基因资源库、蛋白质库和生物样本库；以化学药物制剂技术、动物细胞高效表达与大规模培养、基因重组治疗性抗体、多肽类药物合成、干细胞治疗、基因治疗、转化医学等为重点，依托优势企业建设完善医产学研紧密结合的新药研发平台
8	2017.08	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任；药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以

序号	发布日期	名称	颁布部门	相关内容
				作为持有人
9	2017.10	《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	原国家食品药品监督管理总局	在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展 I 期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求，预防用生物制品除外；对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求
10	2017.10	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；优化临床试验审批程序，建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产；推动上市许可持有人制度全面实施
11	2018.05	《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》	国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能够提供多环节、国际化服务的综合一体化合同研发服务平台
12	2018.07	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	国家药品监督管理局	境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术国际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求；提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据
13	2021.11	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药品监督管理局	从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念；为促进抗肿瘤药科学有序的开发，提供参考
14	2021.03	《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》	全国人大	加强原创性引领性科技攻关，其中在基因与生物技术领域包括基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。

3、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》政策

2021 年 11 月 19 日，国家药品监督管理局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤

瘤药物临床研发指导原则》(以下简称《指导原则》)的核心思想为“以患者为核心,以临床价值为导向”,从而实现患者获益的最大化。该《指导原则》出台背景在于目前国内肿瘤市场大、患者需求急迫、资本过热,旨在减少临床试验资源浪费的现象,避免“高水平重复”带来的同质化竞争、价格竞争等,并直接增加“Me-Worse”“Me-Too”类药物的临床申请难度。

然而从长期来看,随着立项标准的规范化程度提升,将给真正有价值的“Me-Better”“Best-in-Class”“First-in-Class”类创新药企释放出更多的资源。未来,头部药企和头部 Biotech 将持续加大真正属于创新药物的研发投入。与此同时,中国药企研发费用投入与国际水平相比,还有很大提升空间,立项标准的提升长期来看将进一步提升药企的研发投入体量和质量,对头部 CRO 上市公司长远的影响是正面的,并将加剧 CRO 企业的结构化分层。

发行人作为一线非临床 CRO 企业,深耕行业多年,主要服务于国内、国外一、二线创新药优质企业,随着其市场份额的提升,研发投入加大,将对公司业务发展,包括在创新药物管线对于新靶点与新分子类型的早期药物发现与非临床研究,尤其是临床与转化带来积极效应。同时,从发行人承接的创新药物品类来看,不仅局限于肿瘤药物,同时兼具自免性疾病、眼科用药、慢性疾病、细胞基因治疗等多元化的药物类型。因此,该《指导意见》的出台长期来看将对发行人所处行业及持续经营带来的影响有限,且呈现正面效应。

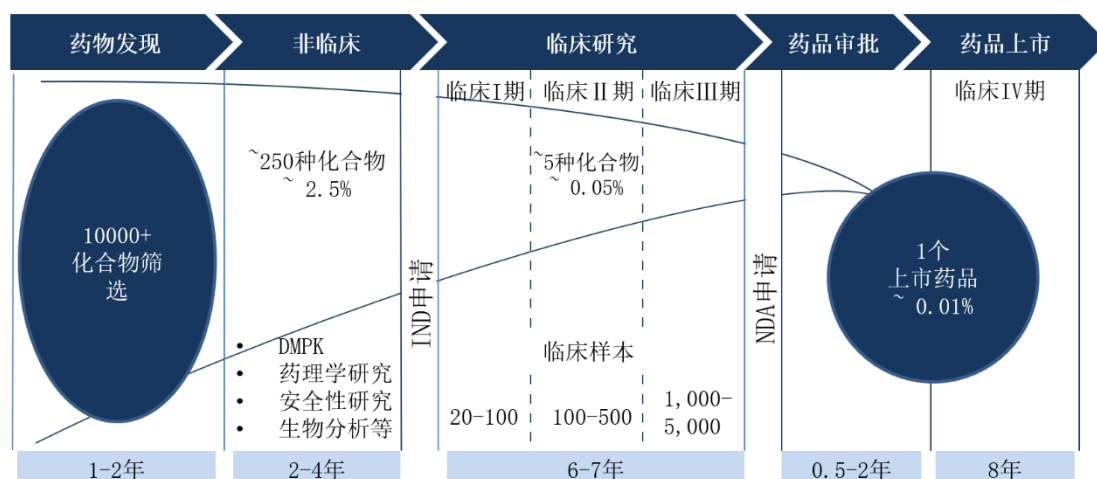
(三) 行业发展情况与未来发展趋势

1、医药研发行业简介

(1) 医药研发流程介绍

药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程,一款创新药的研发可能需要十年甚至数十年的时间。通常而言,一款创新药的研发流程包括药物发现、非临床研究、临床研究和后续的药品审批与药品上市等阶段。

药物研究与开发过程



数据来源: Frost&Sullivan

①药物发现阶段

药物发现阶段是新药研发的初始阶段，侧重于确定潜在有效候选药物，以便进一步进行研究开发，过程包括靶点发现与验证、靶点功能研究、早期成药性评价及潜在药物筛选与优化等。根据 Frost&Sullivan 统计经验，一般而言，超过一万种进入药物发现阶段的化合物中仅可筛选得到约 250 种化合物进入到下一阶段。

②非临床阶段

非临床阶段是指在实验室条件下，通过对药物发现阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以观察化合物对目标疾病的生物活性，评估该候选药物对人类的潜在用途。这一阶段主要包括生物分析研究、药理药效研究、药动药代研究、安全性和毒理学研究及 IND 申报服务等。在进入到非临床阶段的约 250 个化合物中，一般仅有 5 个左右化合物能成功通过本阶段并向相关监管当局提交新药临床试验申请，以获准开展临床试验。

③临床阶段

新候选药物取得新药临床试验申请的批准后，方可进行涉及对人体安全性及有效性测试的候选药物临床阶段开发。临床阶段一般包括临床试验（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及 NDA 申报服务等，其中临床试验（I、II、III 期）作为本阶段最重要的环节，通过对新药

进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。在前述进入到临床阶段的 5 个左右化合物中，一般仅有 1 个能成功通过本阶段并进行后续上市申请。

④后续药品审批与药品上市

候选药物通过 I 至 III 期临床试验后，会进行 NDA 申请，获得相关监管当局审批通过后，新药方可上市推广，并在上市后进行持续的安全监控。

(2) 医药研发外包服务

合同外包服务机构（CRO，Contract Research Organization）是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。根据新药研发流程，CRO 公司提供的服务范围包括药物发现、非临床阶段、临床阶段。提供包括但不限于靶点发现与确认、靶点功能研究、早期成药性、潜在药物筛选与优化、生物分析、药理药效、药动药代、安全性和毒理学研究、临床试验监测、现场管理（SMO）、数据管理和统计分析等服务。

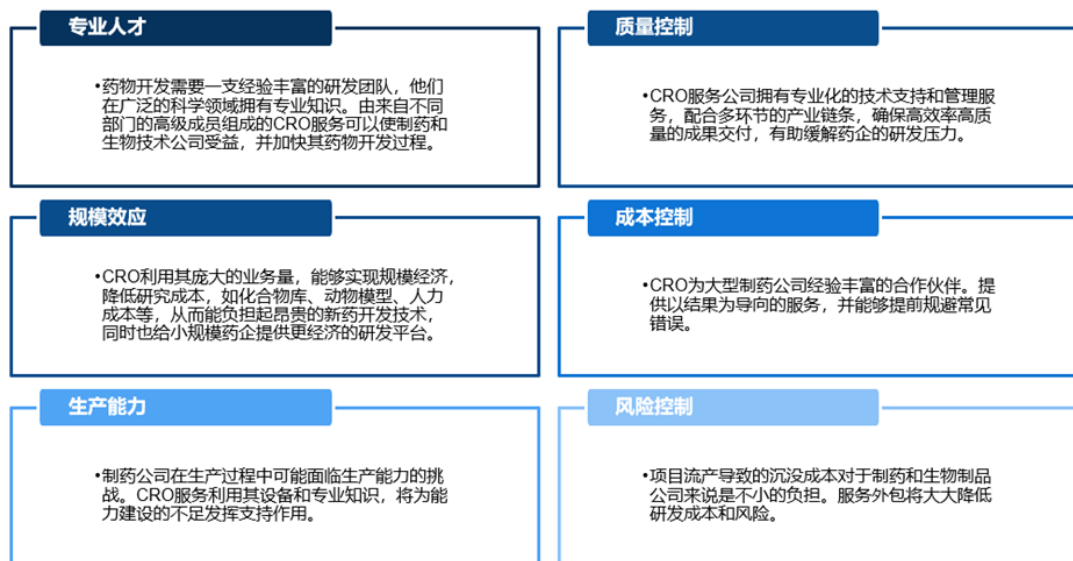


数据来源：Frost&Sullivan

药物研发包括从药物发现到对候选药物进行测试所有过程，以证明其安全性和有效性，从而获得监管部门的批准并进入医药市场。它还包括获得批准后的研究，以进一步评估药物的安全性和有效性。这一过程成本高、复杂、风险大、耗时长，至少需要 10 年时间，投资超过 10 亿美元。一般来说，在药物发现阶段，一种已上市的药物来自数千种化合物。如果将试验过程中废弃化合物的成本与获得上市批准的化合物的成本挂钩，并将成本资本化到上市批准点（折现率为 10.5%），新药的总成本可达到 26 亿美元。

药企研发面临的长期性、高成本、低成功率等特征促进了 CRO 行业的快速发展。作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短新药研发周期，降低新药研发费用，从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本投入。

CRO 在医药产业链中的优势分析

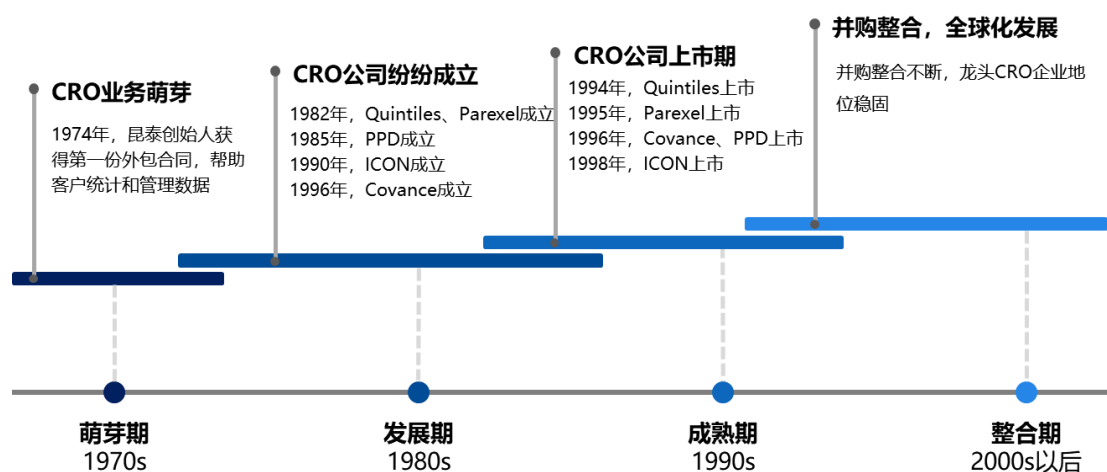


资料来源：Frost&Sullivan

2、全球 CRO 行业概况

海外 CRO 起源于二十世纪七八十年代，经历近五十年的发展，行业已经形成了一套成熟完整的业务流程体系，市场规模稳步增长，头部 CRO 企业如 LabCorp (Covance)、IQVIA (Quintiles)、Syneos 等拥有大部分市场份额。全球 CRO 产业的发展经历了四个阶段：萌芽阶段，发展阶段，成熟阶段，整合阶段。

全球 CRO 发展历程



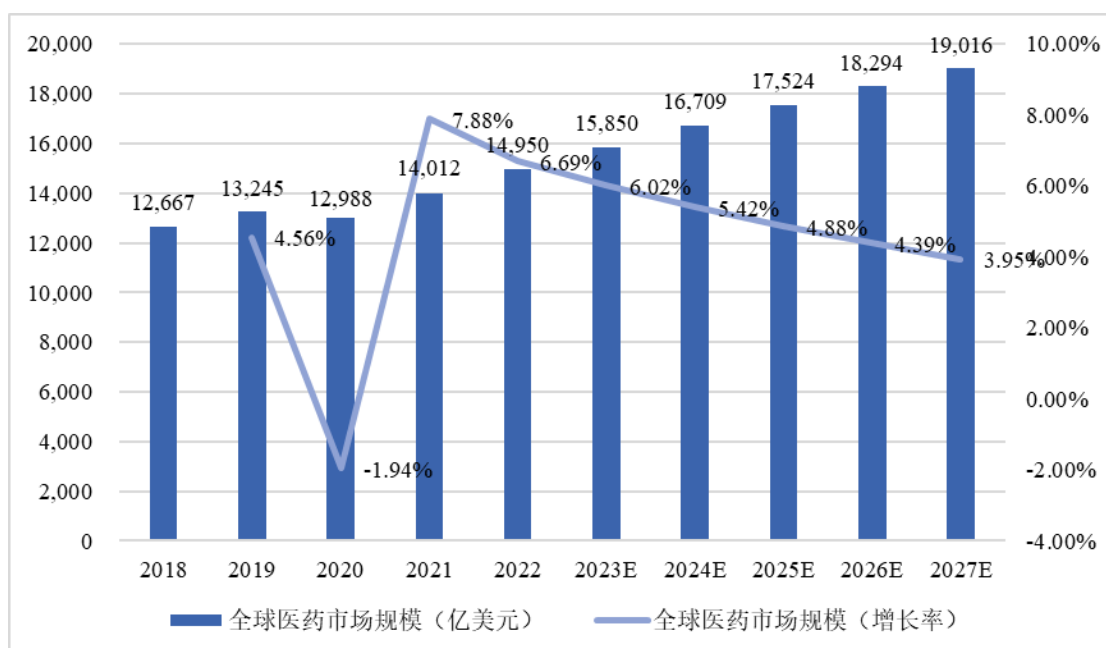
资料来源: Frost&Sullivan

CRO 作为医药研发第三方服务平台, 与医药行业景气程度趋同。当前, 全球医药市场持续增长, 研发投入稳步升高, 生物医药融资较为活跃, 从根本上带动了 CRO 行业发展。此外, 受益于新药研发专业度及效率要求提升及新型治疗领域不断兴起, 加速推动了 CRO 行业发展。

(1) 医药市场持续增长, 为 CRO 产业发展带来充足的市场空间

受益于国际人口老龄化不断加剧、医药行业刚需属性的大环境, 全球医药市场未来仍将保持持续增长态势, 根据 Frost&Sullivan 统计, 2022 年全球医药市场总额达到 14,950 亿美元, 2018—2022 年的复合增速为 4.2%, 预计 2027 年将达到 19,016 亿美元, 2022—2027 年的复合增速为 4.9%。全球医药市场规模的持续上升, 带动了制药企业对外包服务的需求, 为 CRO 产业持续发展带来充足的市场空间。

2018-2027E 全球医药市场规模

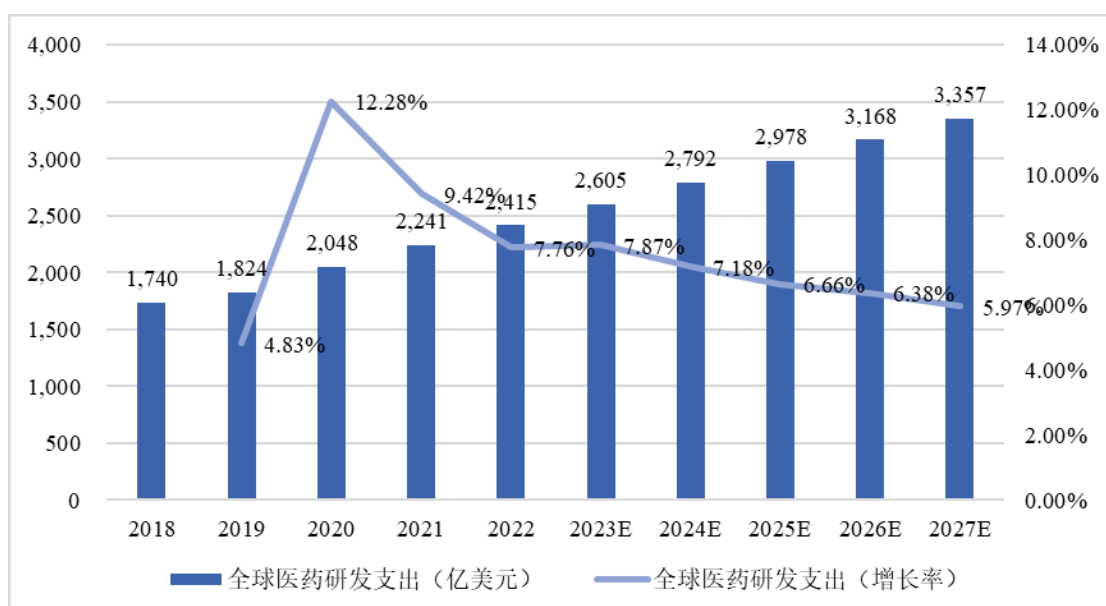


数据来源: Frost&Sullivan

(2) 研发支出稳步上升, 推动 CRO 行业增长

全球医药市场规模的持续增长, 为新药研发提供了良好的外部环境, 不断增长的研发投入意愿, 转化为 CRO 行业增长的驱动力。根据 Frost&Sullivan 统计, 2022 年全球医药研发投入达到 2,415 亿美元, 2018—2022 年的复合增速为 8.5%, 预计 2027 年将达到 3,357 亿美元, 2022—2027 年的复合增速为 6.8%。

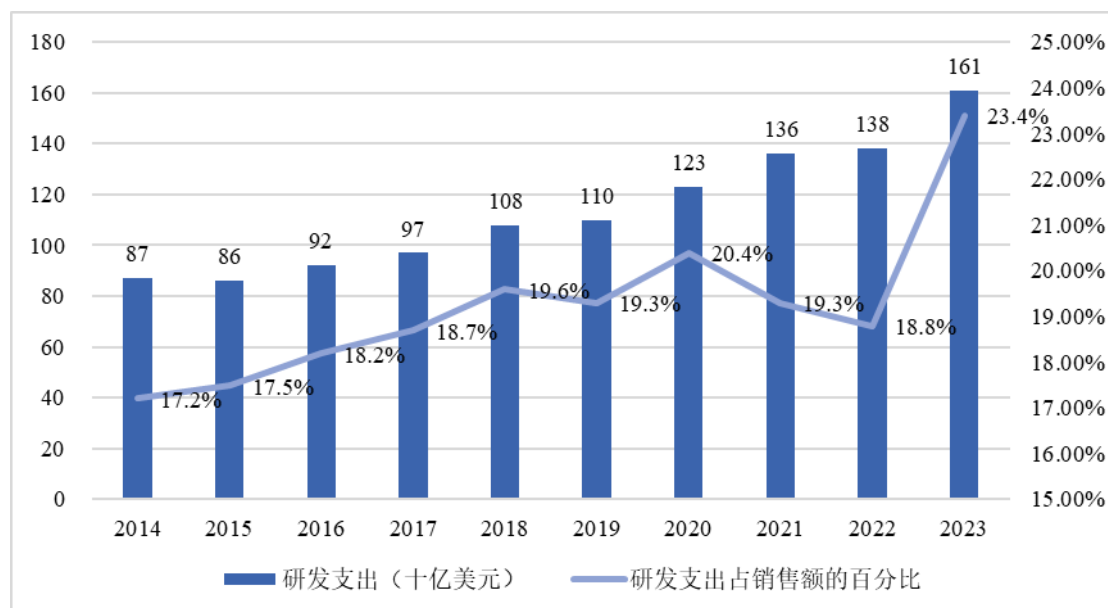
2018-2027E 全球医药研发支出



数据来源：Frost&Sullivan

根据艾昆玮（IQVIA）公开发布的关于 2024 年全球生物医学产业研发的研究报告《Global Trends in R&D 2024》，作为创新药研发一贯以来基石的大型 Pharma 企业研发投入快速增长，于 2023 年达到创纪录的约 1,610 亿美元，相较于 2018 年接近 50% 的增长。

2014-2023 大型 Pharma 企业研发支出及其占销售额的百分比



资料来源：Company financial statements, IQVIA Institute;

注：公司范围包括：AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, 和 Takeda. 上述公司除 Amgen、Astra Zeneca、Gilead 和 Eli Lilly 的数据来源为截止 2023 年 9 月 30 日前 12 个月的财务报告外，其余均为截至 2023 年 12 月 31 日的财务报告。

(3) 全球生物医药企业融资较为活跃，带动 CRO 行业景气

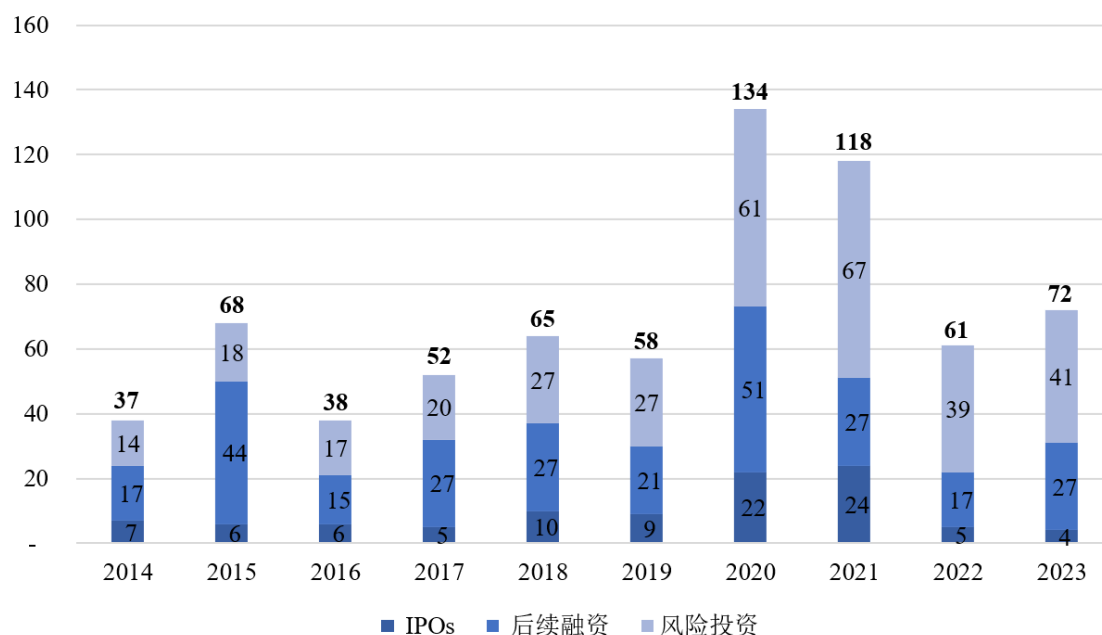
过去数年，全球生物医药企业融资的高度活跃一度为以 Biotech 为主的企业群体开展新药研发注入了充足的资金支持。根据艾昆玮（IQVIA）公开发布的数据，全球生物医药企业融资额（包括 IPO、后续融资和风险投资）受突发性公共卫生事件推动于 2020 年、2021 年大幅增加至 1,000 亿美元以上，达到历史高位，是近年来 CRO 行业一度高景气度发展的重要推动因素之一。

自 2022 年起，随着有关超额扰动因素的淡去，全球生物医药融资从高位较大幅度回落至约 610 亿美元，但于 2023 年出现小幅度反弹至约 720 亿美元。尽管以 Biotech 为主的企业受创新药领域融资金额衰减在此项资金来源支持下的行

业研发投入可能会有所衰减,但综合上述企业在融资高景气周期下的存量资金储备、医药授权许可交易和收并购后资金注入等替代资金来源,以及大型 Pharma 企业不断增长的研发投入,行业整体研发支出仍处于增长态势,仅增速有所放缓。

(相关全球研发支出增长数据详见本节“二、(三)、2、(2)研发支出稳步上升,推动 CRO 行业增长”)

2012-2023 全球生物医药领域融资情况(分融资类型)



数据来源: BioWorld, IQVIA Institute

(4) 新药研发专业度及效率要求催生 CRO 需求

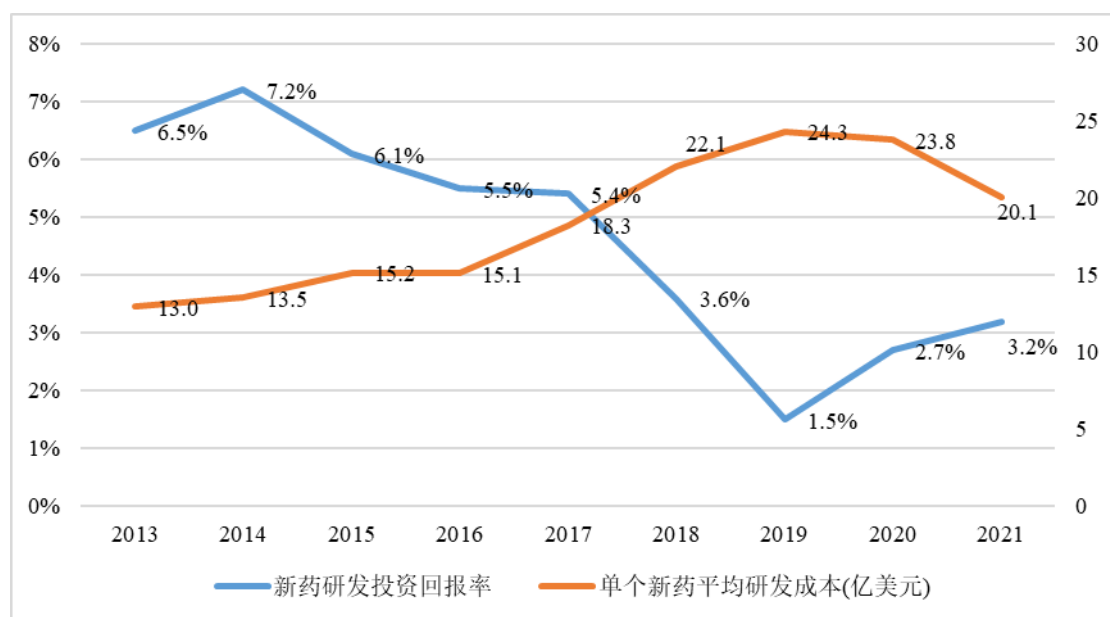
新药研发的资金及时间成本投入巨大,对于中小型创新企业而言,自身秉性决定其高度依赖外包公司。小型生物技术公司近年来快速崛起,越来越多的中小型生物技术公司正在成为医药创新的重要驱动力。但小型制药公司或初创公司通常只在某一细分领域拥有科学技术优势,无法全流程地覆盖新药研发的各个环节,更没有充足资本对专业化的实验室及仪器设备进行投入, CRO 公司的专业度可有效解决创新企业这一研发痛点。

近年来单药研发成本持续增加,带动投资回报率下降。为了降低研发成本,同时加快研发速度,药企倾向于选择与效率更高、研究更专业的 CRO 企业合作,带动 CRO 需求增加。根据德勤的研究,研发一款新药的平均成本已经从 2013 年的 13.0 亿美元增长至 2021 年的 20.1 亿美元,新药研发的投资回报率却从 2013

年的 6.5% 下降至 2019 年的 1.5%，于近两年小幅回升至 3.2%。药企的研发效率低迷促使其对新药研发效率的更进一步的需求。

因此，基于新药研发专业度及研发效率提升的市场需求，CRO 行业得以蓬勃发展。

2013-2021 单个新药平均研发成本及新药研发投资回报率

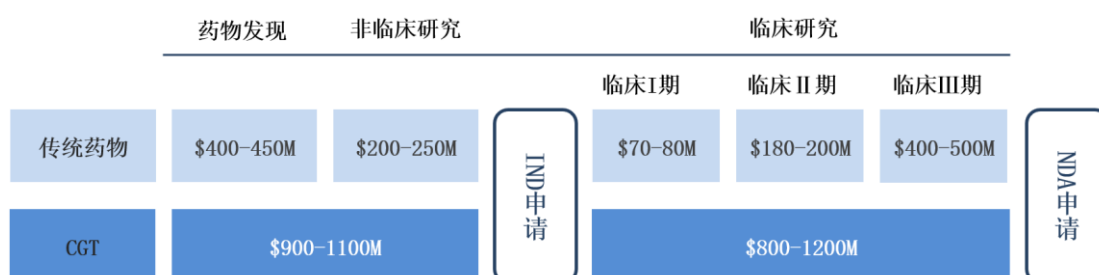


数据来源：Deloitte

(5) 新型治疗领域兴起，拓展 CRO 行业需求

近年来，新型治疗诸如 ADC、双特异性抗体、细胞基因疗法等相继得到快速发展，相关领域研发投入持续升温。以细胞和基因疗法（Cell and Gene Therapy, CGT）为例，据 Frost&Sullivan 统计，相较于传统药物而言，CGT 在各个阶段的投入均超过传统药物，促使企业更倾向于将研发生产任务外包给体系相对成熟的 CRO 公司以期控制成本投入。另一方面，新兴领域内中小型创新企业比例更高，进一步增加了对 CRO 公司的外包服务需求。未来，随着新型治疗方式持续深入发展，将进一步拓展 CRO 行业需求。

传统药物与 CGT 药物研发投入对比

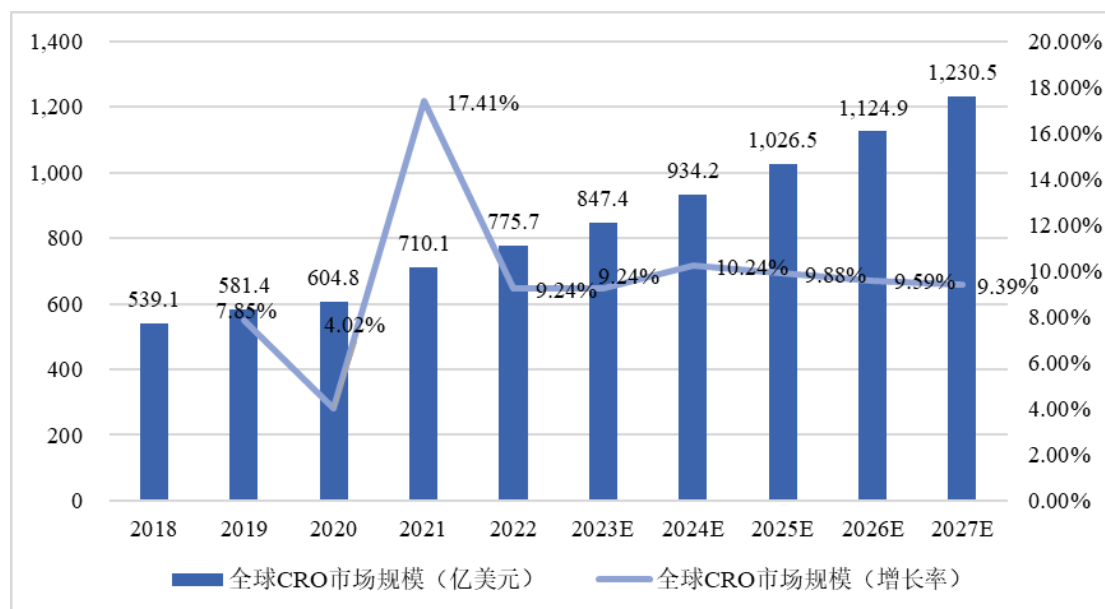


数据来源：Frost&Sullivan

(6) 全球 CRO 市场规模及预测

受益于上述多方面、多层次因素推动，2018 年至 2022 年，全球 CRO 行业规模持续增长，金额从 539.1 亿美元增长到 775.7 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 9.5%，预计 2027 年将达到 1,230.5 亿美元，2022—2027 年的复合增速为 9.7%。虽然 2022 年起全球生物医药融资额的下滑对 CRO 行业市场规模的增长速率产生了一定拖累，但随着 2023 年同比融资额的小幅回暖，预期未来 CRO 行业仍将保持一定的增长态势。

2018-2027E 全球 CRO 市场规模



数据来源：Frost&Sullivan

(7) 行业发展较为成熟，并购整合成为有效手段

经过多年的成熟发展，全球 CRO 市场中发展出一批大型的跨国 CRO 企业，如世界排名前列的 LabCorp、IQVIA、PPD、ICON (PRA)、Syneos、药明康德、

CharlesRiver, 这些大型 CRO 企业在全球 CRO 行业占据了较多的市场份额, 收入规模平均达到 30 亿美元以上水平。

药物研发复杂性的增加, 使得药企的需求不断变化且日益增多。为在日益竞争激烈的市场中保持及提升自身优势与竞争力, 大型跨国 CRO 公司倾向于通过并购整合扩大业务领域, 并拓展服务地域范围, 以期实现一站式、全球化发展。较有代表性的并购包括 WIL Research/Charles River、Aptiv Solutions/ICON、Covance/LabCorp、Quintiles/IMS、和 Chiltern/LabCorp。2021 年, ICON 以 120 亿美元并购 PRA Health Science, Thermo 完成对 PPD 的收购。随着龙头企业并购的完成, LabCorp 与 IQVIA 稳居全球 CRO 行业领先地位, Thermo 与 ICON 紧随其后, 全球 CRO 通过并购与整合提升行业集中度, 竞争格局逐渐清晰。

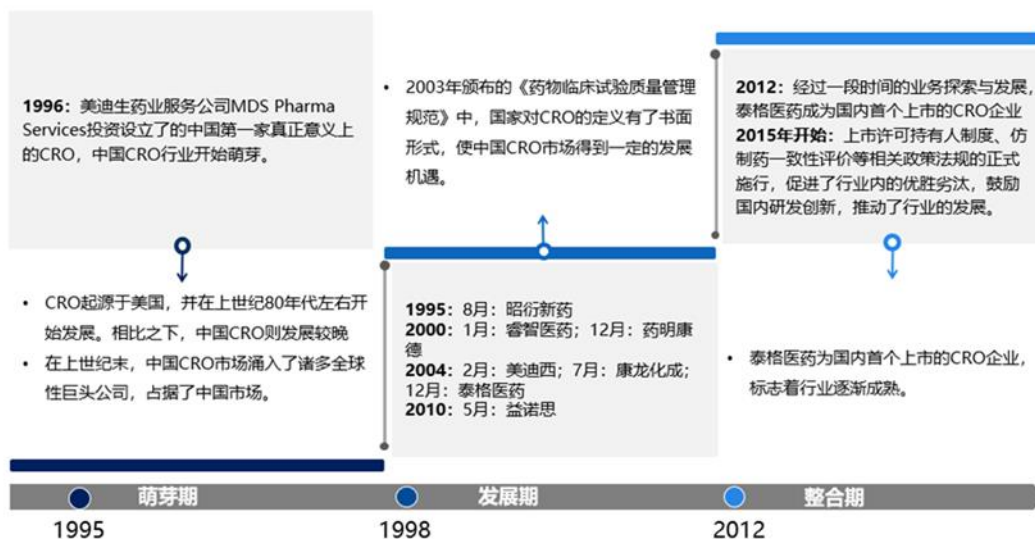
3、中国 CRO 行业概况

国内 CRO 的萌芽时间较国外晚且不成熟, 主要分为萌芽期、发展期与市场整合期。昆泰、科文斯等全球 CRO 巨头于上世纪末进入中国市场, 塑造了国内 CRO 行业的雏形。2003 年, 我国颁布的《药品临床试验质量管理规范》中“申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务”对我国的 CRO 行业起到了直接的促进作用。此后, 本土 CRO 公司如药明康德、泰格医药等一一上市, 国内 CRO 行业发展走向了新的里程。

近年来, 由于我国经济发展和国民收入水平的提高, 伴随着人口老龄化问题的逐渐浮现, 我国医药行业发展迅速, 同时, 2015 年中国开启医疗改革进程, 创新药需求高速增长。为了迅速抢占市场份额, 国内外制药企业在研发上投入大量资金, 以分享产业高速发展的成果。作为制药企业研发产业链上的重要一环, 医药市场规模及研发投入高速增长直接推动了中国 CRO 行业较快发展。

此外, 受益于中国工程师红利优势及全球订单转移趋势, 中国 CRO 行业获得了重要的发展机遇, 行业规模得以迅速增长, 涌现出一批优秀的 CRO 企业, 如药明康德、康龙化成、泰格医药、昭衍新药、美迪西、益诺思等。

中国 CRO 发展历程

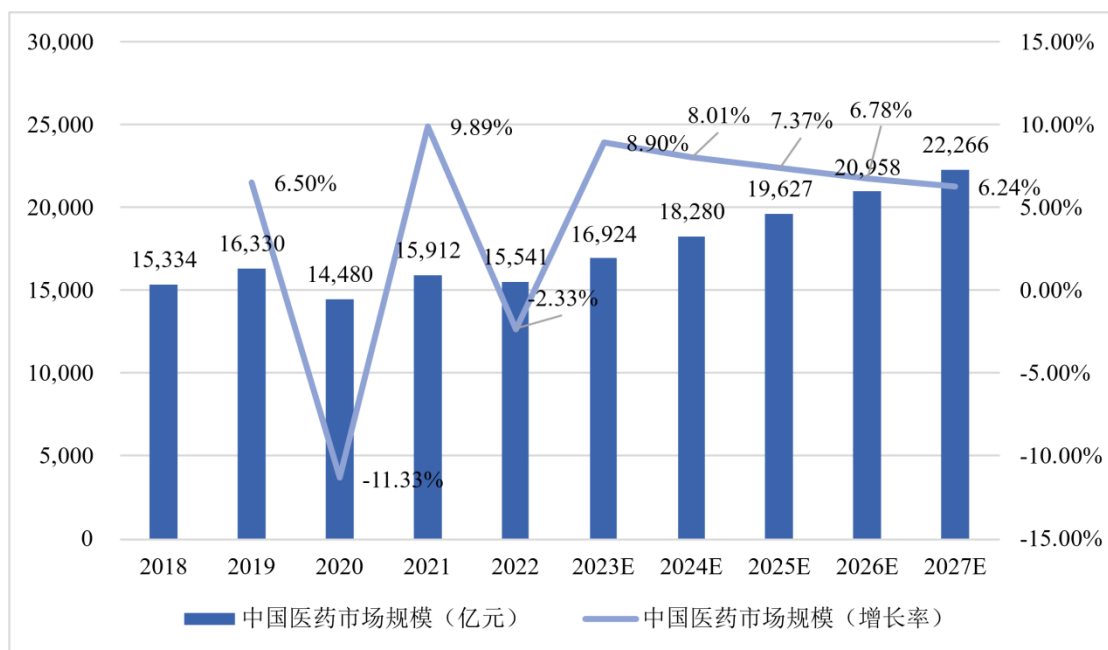


资料来源: Frost&Sullivan

(1) 中国医药市场曲折向上增长, 为 CRO 产业发展提供充足的市场空间

根据 Frost&Sullivan 的统计数据, 2018—2022 年我国医药市场复合增长率约 0.34%, 整体呈现小幅波动趋势, 主要系集中带量采购、国家医保谈判和公共卫生事件等综合因素短期影响导致, 预计市场自 2023 年起将恢复稳定的增长, 保持约 7.46% 的复合年增长率 (2022—2027 年) 在 2027 年达到 22,266 亿元。

2018-2027E 中国医药市场规模



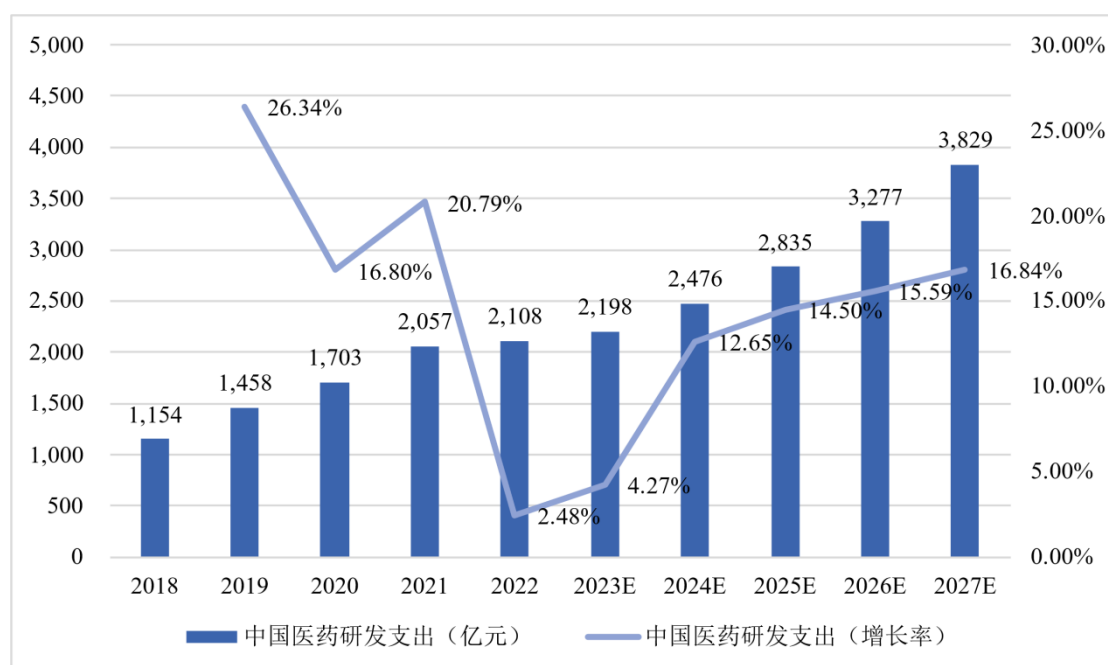
数据来源: Frost&Sullivan

(2) 中国医药行业研发支出稳步上升，带动国内 CRO 行业增长

CRO 是由研发需求驱动的行业，医药研发支出是 CRO 行业的基础。目前，中国医药市场的高增长潜力得到强劲的医药研发投资支持。根据 Frost&Sullivan 统计，中国医药行业的研发支出自 2018 年的 1,154 亿元增长至 2022 年的 2,108 亿元，复合年增长率为 16.26%，远超同期全球医药研发支出增速，预计未来将保持约 14.89% 的复合年增长率（2022—2027 年）在 2027 年达到 3,829 亿元。

其中 2022 年及 2023 年研发支出增速下滑的主要原因系中国生物医药行业融资规模与全球融资规模一致，进入低谷期，以 Biotech 为主的中小型企业在本市场融资支持下的行业研发投入会产生一定收缩。但由于其中以真正创新为导向的优质企业，已经能够通过 License-out 有效地拓宽资金来源，补充社会融资之外的研发费用投入；同时以 Pharma 企业为主的中大型企业在集中带量采购、国家医保谈判背景下加速创新转型，加大新药研发投入。故中国医药研发投入整体增长速率虽有一定程度的下滑，但仍能保持向上增长的趋势，并将有望随着全球生物医药融资的回暖，恢复更快的增长速率。

2018-2027E 中国医药研发支出



数据来源：Frost&Sullivan

(3) 中国工程师红利优势明显，承接全球订单转移

CRO 是一个全球化的产业，除了部分临床试验受制于监管要求必须在某一地区完成外，大多数业务都具有离岸属性，完全可以委托给海外 CRO 完成后再交付。相比于欧美国家，国内 CRO 行业起步较晚，但我国的 CRO 服务成本远低于发达国家，吸引了大量海外订单。

根据统计数据显示，中国临床及非临床试验成本仅为欧美地区的 30%—60%，此外，医院是承担临床试验研究的主要机构，中国医院超高的入院人数为临床试验的开展提供了便利，在中国开展临床试验可有效缩短招募时间，也可以提供更广泛的疾病谱，进而提高了临床试验的效率。随着国内 CRO 企业技术水平、质量体系不断与国际接轨，中国 CRO 的总体质量水平不断提升，越来越多的海外 CRO 业务正加速向国内转移。

中国与发达国家试验成本对比

试验阶段	试验项目	中国试验成本低于发达国家成本比例
非临床	化合物筛选	30%—60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床	一期临床	30%—60%
	二/三期临床	30%—60%

数据来源：上海医药研究临床中心，国金证券研究所

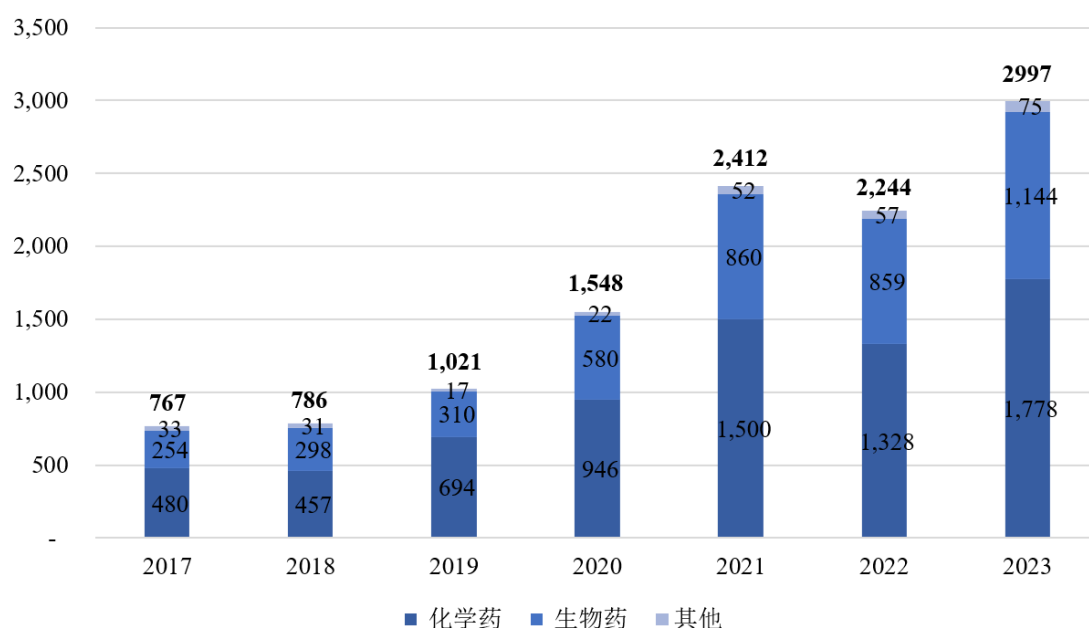
(4) 早期创新增速有所放缓，但绝对值突破新高

2015 年中国开启医疗改革进程，药品注册分类改革及创新药优先审评等法规的颁布强调了对药品的创新性和临床价值的关注。创新药纳入医保更进一步提高了制药企业研发新药的积极性。根据 CDE 公布的各年度药品审评报告数据显示，自 2017 年以来，由 CDE 受理的新药临床试验申请（IND）数量大幅增长，由 2017 年的 767 项增长超过两倍至 2021 年的 2,412 项，于 2022 年小幅回落后突破至 2023 年的 2,997 项，维持在高位水平。IND 作为药品早期创新的重要里程碑，其数量变动能够较好反映 CRO 下游新药研发行业的繁荣度，进而传导影响 CRO 行业的景气程度。

整体来看，2021-2023 年新药 IND 数量增速相较于 2018-2021 年已有所放缓，但在绝对数量上仍于 2023 年达到历史新高，相应的 CRO 行业发展速度会呈现一

定放缓趋势。

2017-2023 CDE 受理的新药临床试验申请 (IND) 评估数量

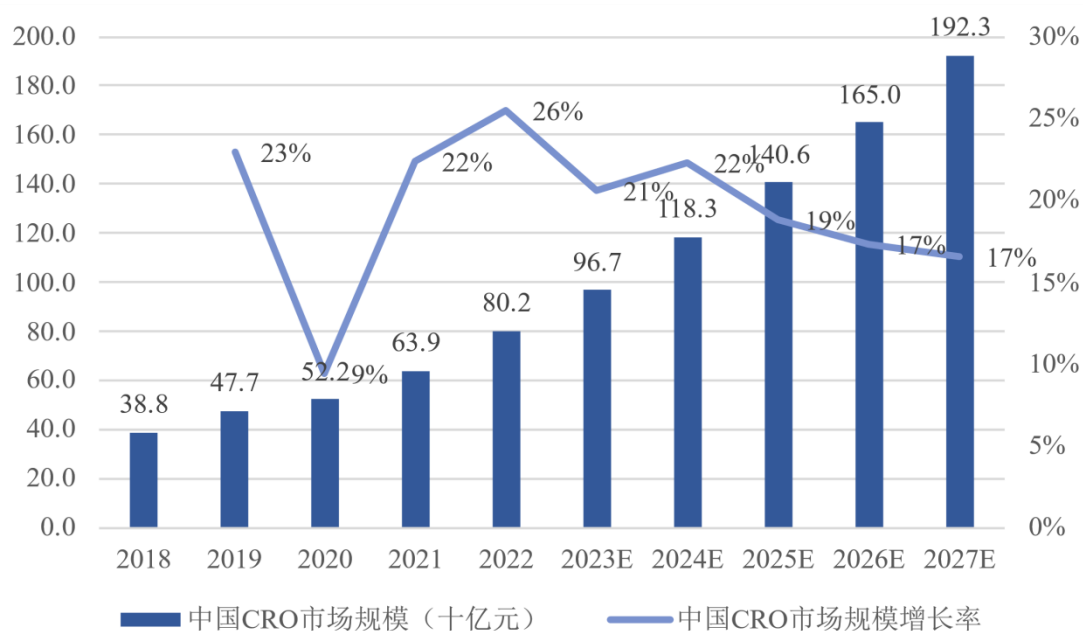


数据来源：CDE

(5) 中国 CRO 市场规模及预测

根据 Frost&Sullivan 的数据统计和预测，我国 CRO 行业市场规模从 2018 年的 388 亿元人民币增长到 2022 年 802 亿元人民币，复合增速达 19.9%，预计 2027 年中国 CRO 市场规模将达到 1,923 亿元人民币，2022—2027 年的复合增速高达 19.1%。尽管 2022 年起受到了下游生物医药行业融资规模下降所传导的一定负向影响，CRO 行业由高速发展的节奏回落至稳定发展状态，但在人口老龄化和大量未被满足的临床需求大背景下，综合政策、市场、研发投入、人力优势等多方面因素来看，预期 CRO 行业未来市场规模增速仅相对放缓，向上增长趋势仍将保持。

2018-2027E 中国 CRO 市场规模及预测



数据来源: Frost&Sullivan

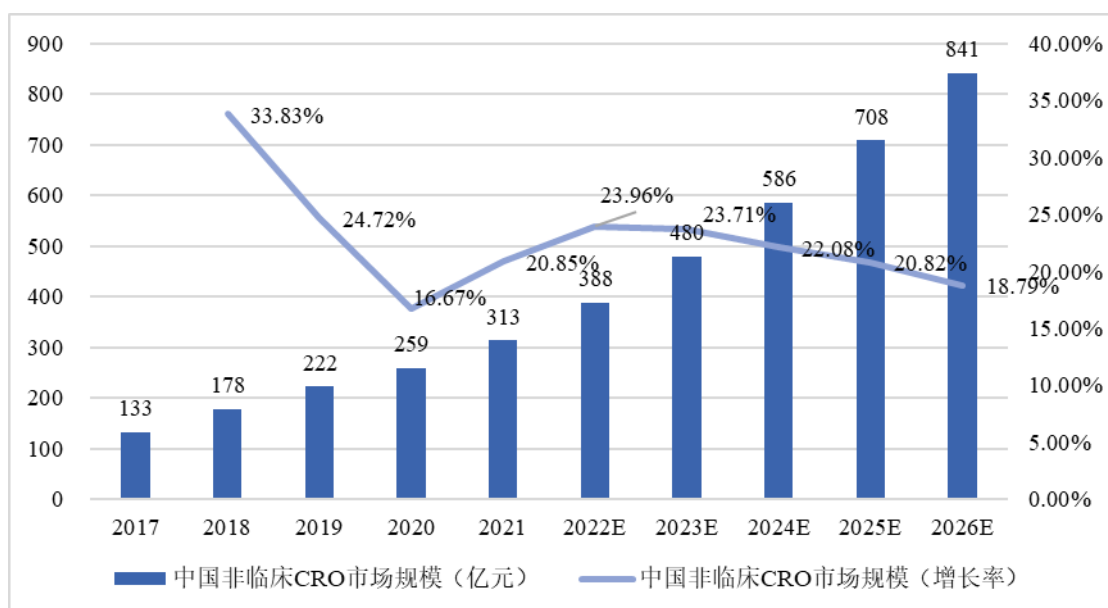
在 CRO 细分业务市场规模上, 根据业务类型不同可以将 CRO 分为两大类:

①非临床 CRO 服务, 主要提供药物发现、非临床阶段研究服务; ②临床 CRO 服务, 主要提供临床阶段研究、后续药品审批与药品上市等研究服务。

①非临床 CRO 市场情况

2017 年至 2021 年, 我国非临床 CRO 市场规模持续增长, 金额从 133 亿人民币增长到 313 亿人民币, 年复合增速为 23.9%, 预计 2026 年将达到 841 亿人民币, 2021—2026 年的复合增速为 21.9%。

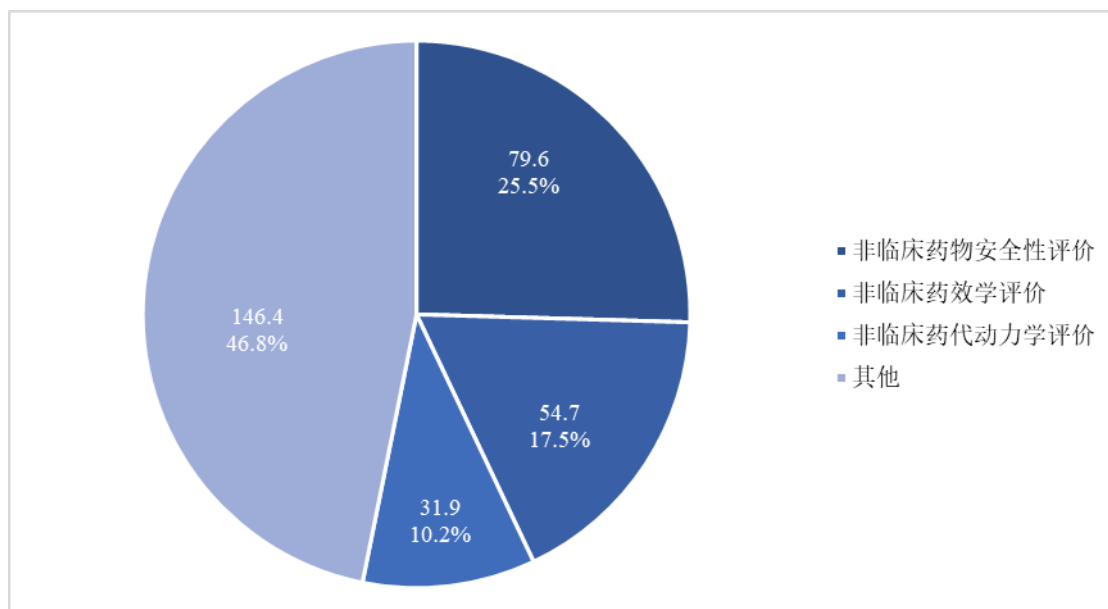
2017-2026E 中国非临床 CRO 市场规模



数据来源: Frost&Sullivan

其中, 2021 年非临床安全性评价业务市场规模为 79.6 亿元, 占整个非临床 CRO 服务市场的比例为 25.5%; 非临床药效学评价业务市场规模为 54.7 亿元, 占比 17.5%; 非临床药代动力学评价业务市场规模为 31.9 亿元, 占比 10.2%。

2021 中国非临床 CRO 市场主要业务占比情况 (亿元人民币)

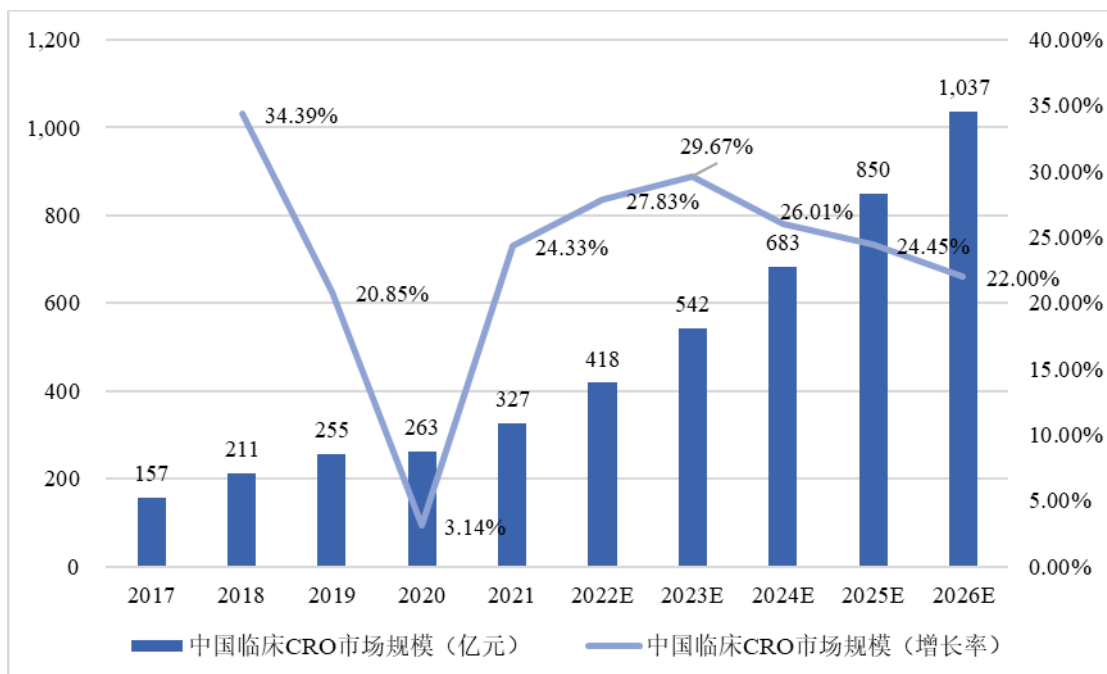


数据来源: Frost&Sullivan

②临床 CRO 市场情况

临床 CRO 是 CRO 行业的重要环节，我国 2021 年临床 CRO 市场约为 327 亿元人民币，占 CRO 市场总规模的 51.2%。

2017-2026E 中国临床 CRO 市场规模



数据来源：Frost&Sullivan

(6) 中国 CRO 市场头部规模效应将逐步凸显

CRO 行业作为药物研发价值链中的重要环节，在质量标准体系上不可避免地要与制药行业严格的行业标准接轨。近年来，我国对药物研发过程的质量管理标准日益提高，逐渐向西方发达国家的质量标准体系靠拢。愈发严苛的质量标准致使 CRO 企业加大软硬件投入，进而增加 CRO 企业的运营成本，小型 CRO 企业可能面临被淘汰的局面，而有一定规模的 CRO 企业具备强大的实力能够满足制药企业的要求，从而赢得更大的市场份额，呈现强者恒强的“马太效应”趋势。

(7) 头部 CRO 公司呈现全产业链布局及国际化发展趋势

新药研发是一个系统工程，主要的 CRO 服务包括药物发现、非临床、临床等多个阶段，每个阶段的难度和壁垒不同。由于业务板块单一的 CRO 企业难以满足制药企业的多方面需求，导致客户粘性不足，建立全产业链布局已成为整个 CRO 行业的大趋势。

此外，随着我国创新药出海成为必然的趋势，同时国内 CRO 企业的技术水

平不断与国际接轨,在国际市场的竞争力不断提高,国际化发展已成为头部 CRO 企业发展壮大后的必然趋势之一,预计未来这一趋势会成为整个行业内的共同目标。目前已上市的头部 CRO 企业,如药明康德、康龙化成等进行了一系列全产业链布局和国际化发展战略。

(8) 技术创新能力是持续发展的内驱力

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。一方面,新靶点、新技术及新分子类型的快速革新意味着药物研发过程对专业团队和先进技术的要求变得越来越高,药企将更倾向于将研发活动外包给拥有先进技术、丰富经验的 CRO。另一方面,CRO 自身的技术创新能力将决定其能否有能力持续承接新兴领域的订单,愈发凸显重要性。

4、非临床安全性评价细分行业概况

(1) 非临床安全性评价简介

非临床安全性评价是指通过动物体内和体外系列研究全面评价候选药物的安全性,是新药申请 IND 并进入临床试验或申请 NDA/BLA 的必要程序和重要步骤。主要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、致癌试验、局部毒性试验、依赖性试验、免疫原性研究、免疫毒性研究、毒代动力学试验等药物安全性评价研究试验。

药物安全性问题是导致药物研发失败的重要因素,也是上市药物出现撤市问题的主要原因之一。候选药物在进入人体临床试验/上市前,均需进行全面的安全性评价,从而降低药物因严重的毒性反应而导致研发失败的经济损失,因此意义重大。

非临床药物安全性评价重要性简介



资料来源：Frost&Sullivan

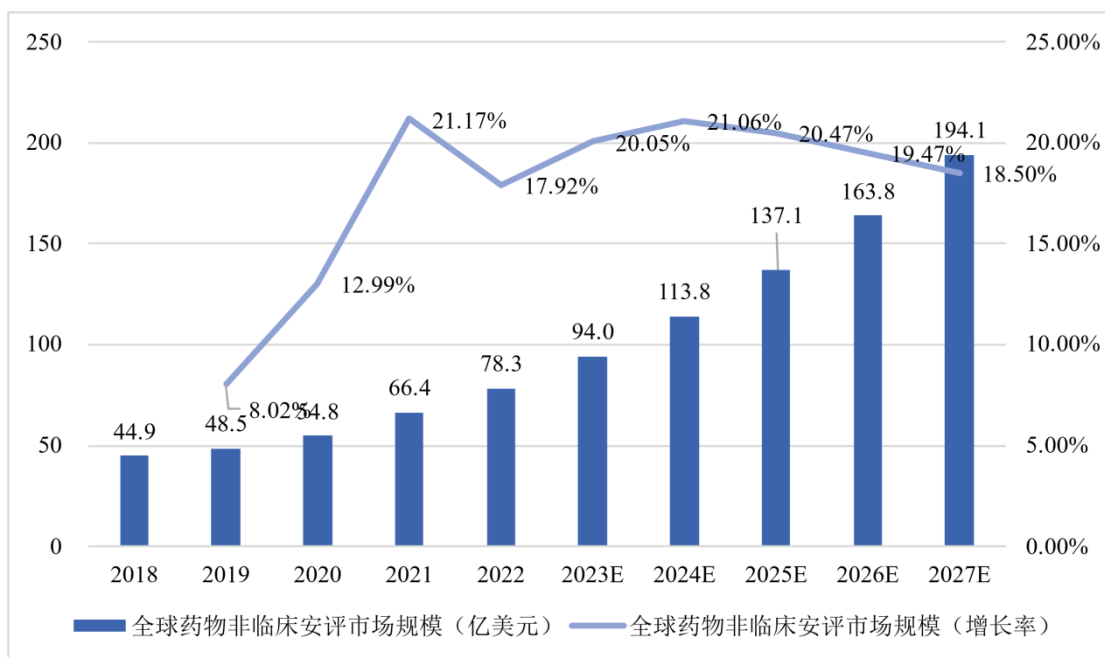
作为 CRO 行业的重要环节之一，非临床安全性评价与 CRO 行业发展趋势相同，呈现同步态势。相较于其他 CRO 环节，非临床安全性评价需要 GLP 资质认证，存在较高的准入门槛，同时国际化资质认证的难度更高，进一步增加了竞争壁垒。

报告期内，药物非临床安全性评价业务收入是发行人主要的营收来源，在未来一段时间内，药物非临床安全性评价市场的变化和发展仍会对发行人产生重要的影响。

(2) 全球非临床安评市场持续增长，并呈现寡头垄断趋势

2018 年全球非临床安全性评价市场规模为 44.9 亿美元，并于 2022 年增至 78.3 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 14.92%，预计 2027 年全球非临床安全性评价市场规模将达到 194.1 亿美元，2022—2027 年的复合增速达到 19.91%。

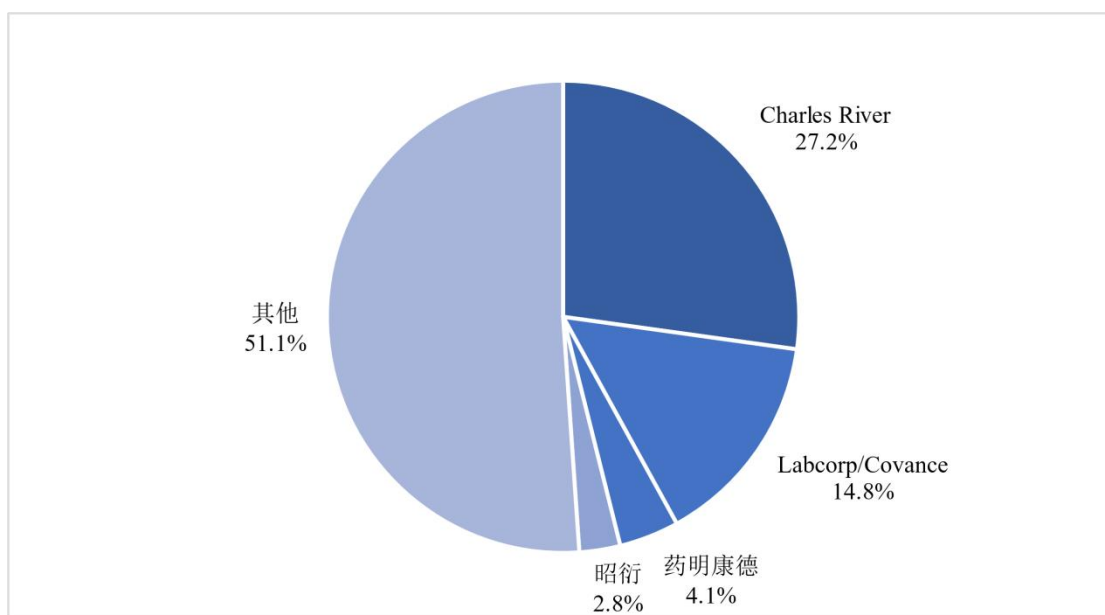
2018-2027E 全球非临床安全性评价市场规模



数据来源: Frost&Sullivan

经过多年发展,2022 年全球安评市场已呈现寡头垄断格局。两大寡头 Charles River 和 LabCorp 分别占据约 27.2%和 14.8%的市场份额, 占据了较为绝对的市场竞争优势。

2022 全球非临床安全性评价市场格局



数据来源: Frost&Sullivan

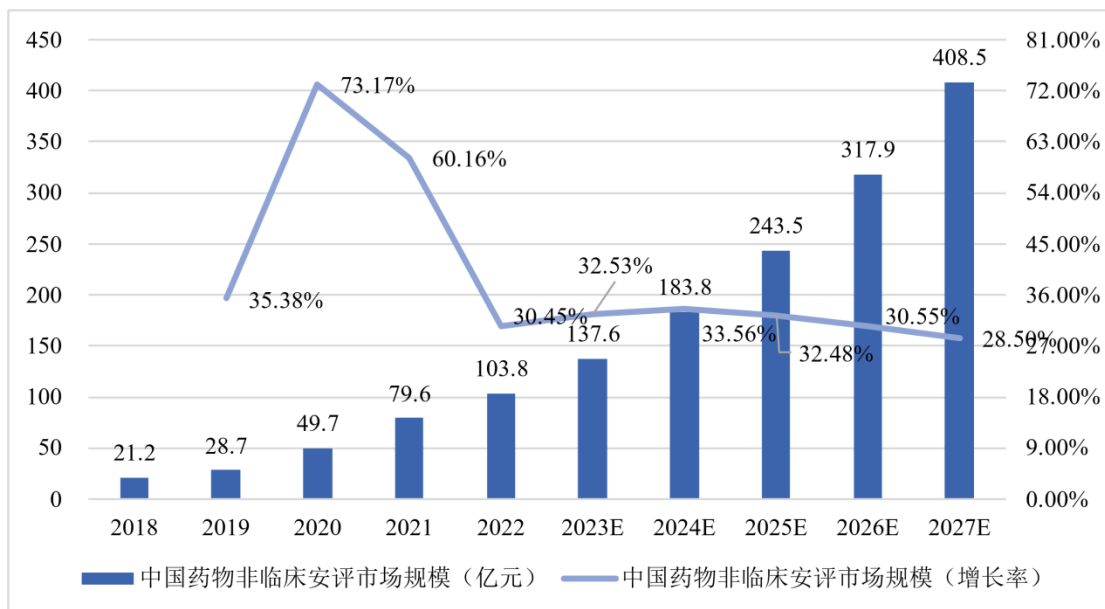
(3) 中国非临床安评市场持续增长，行业集中度不断提高

受益于近年来国家创新药政策鼓励、医药市场增长的良好预期和生物医药领域投融资高度活跃等因素，大量制药企业纷纷加大了对创新药研发的投入，也催化诞生了一批新兴的生物科技创新公司。非临床安全性评价作为创新药研发的核心环节之一，受前述驱动因素影响，近年来市场规模一度呈现快速增长的趋势。

尽管短期内资本市场进入低谷，医保“带量采购”和《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》等政策带来了创新药发展的变革期，安评市场增速相对原先爆发性增长有所放缓。但从长期来看，安评行业保持增长的核心驱动因素不会改变，国内安评市场仍将保持合理的增长速率持续发展。

根据 Frost&Sullivan 的统计数据，2018 年中国非临床安全性评价市场规模约为 21.2 亿元人民币，并于 2022 年快速增长至 103.8 亿元，2018 年至 2022 年的复合增速为 48.77%。预计中国非临床安全性评价市场规模于 2027 年将达至 408.5 亿元，2022 年至 2027 年的复合增速高达 31.51%。

2018-2027E 中国非临床安全性评价市场规模



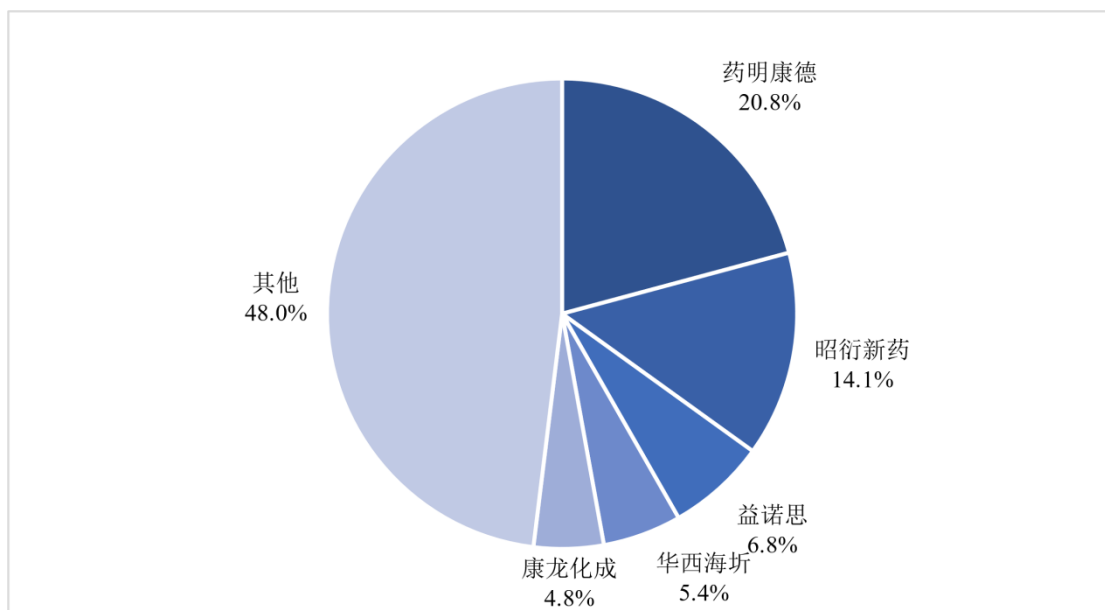
数据来源：Frost&Sullivan

相较于全球安评市场已形成的寡头垄断的格局，中国安评市场的集中度仍处于不断提高阶段。经过 20 余年的发展，中国安评市场已经形成了几家龙头企业，如昭衍新药、药明康德、益诺思等。2022 年中国安评市场药明康德比例最高，

为 20.8%。其次为昭衍新药的 14.1%。第三名为发行人即益诺思，占比 6.8%。

非临床安全性评价行业是一个具备较高竞争壁垒的行业，具体表现为除了通过较全的境内外 GLP 认证/检查需要较高的资金投入和时间成本外，更为重要的是头部企业拥有的专业知识和业务经验积累、技术团队实力和品牌效应等构建了长期的“护城河”，使得新进入者难以在短时间内赶超，也因此竞争格局表现为行业内前五较为稳定的同时，集中度会不断提升，呈现强者恒强的“马太效应”。

2022 中国非临床安全性评价市场格局



数据来源：Frost&Sullivan

(4) 非临床安评准入门槛较高，市场供需相对紧张

①GLP 实验室建设成本高昂，国内安评机构相对稀缺

非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice, GLP）是针对非临床研究机构运行管理和非临床研究项目实施的质量管理体系，各国 GLP 的标准不一，但均规定未通过 GLP 认证/检查的机构不得开展非临床安评工作。

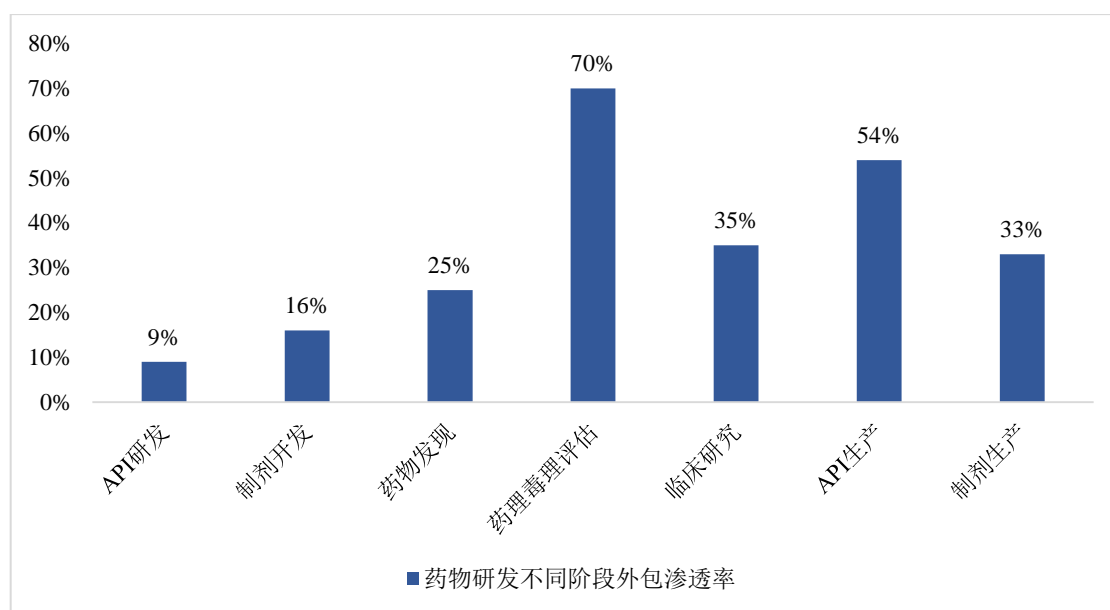
根据国家食品药品监督管理局公告及沙利文统计数据，2022 年 3 月 24 日，国家食品药品监督管理局发布《国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告（第 5 号）（2022 年第 27 号）》，截至该公告日期，共有 78 家机构符合药物 GLP 要求，其中同时具备 OECD GLP 资质的实验室共有 11 家，接受过 FDA GLP 检查的机构共有 10 家。在上述 78 家机构中，存在大量科研院所，整体活

跃的盈利性质 GLP 机构约 30 余家，具有一定规模的进一步减少。面对国内创新药研发热潮和海外订单的转移，通过国际化资质认证的安评机构数量有限，难以较好满足我国新药研发国际化的需求。

②非临床安全性评价环节外包需求强烈

由于 GLP 实验室建设周期相对较长、认证过程较为繁琐，相关实验仪器和设施的固定资产开支较高，药物研发机构更愿意将安评试验外包而非自行建设，国内目前也几乎没有制药企业自行建设 GLP 实验室。据统计，从药物研发各主要环节外包渗透率来看，药理毒理评估即非临床安全性评价所在环节外包渗透率最高。药物研发机构在非临床安全性评价环节的较高外包意愿加之安评机构受限于 GLP 资质认证要求存在准入门槛，市场供需相对紧张。

药物研发各环节外包渗透率比较



数据来源：Patheon 招股书，国联证券研究所

(5) 动物房面积限制产能瓶颈，头部企业纷纷加大布局

CRO 行业属于技术密集型行业，产能主要受制于实验设施面积和技术人员数量方面。由于实验动物在非临床安全性评价中起到至关重要的作用，实验设施面积尤其是动物房面积显得尤为重要。随着非临床安全性评价市场的高速发展，头部非临床安评企业纷纷加大动物房设施投入，持续扩大产能规模，抢占未来市场份额。根据 Frost&Sullivan 的统计数据，中国部分主要安评服务机构动物房面积情况如下：

单位: m²

公司名称	发行人	昭衍新药	药明康德	康龙化成	美迪西
已建成	26,899	47,600	60,000	30,000	30,000
是否上市公司	-	√	√	√	√

数据来源: Frost&Sullivan, 公开信息整理, 部分企业的信息可能不完全反映最新情况

5、非临床药代动力学细分行业概况

(1) 非临床药代动力学简介

药代动力学是贯穿新药研发流程的主要学科之一, 是优化候选药物的基础, 通过评估生物利用度、药物相互作用(DI)以及与药物有关的风险, 筛选具有临床潜力的药物。药物代谢研究贯穿于药物发现, 筛选到非临床和临床的全过程, 是评估药物临床潜力的重要部分。

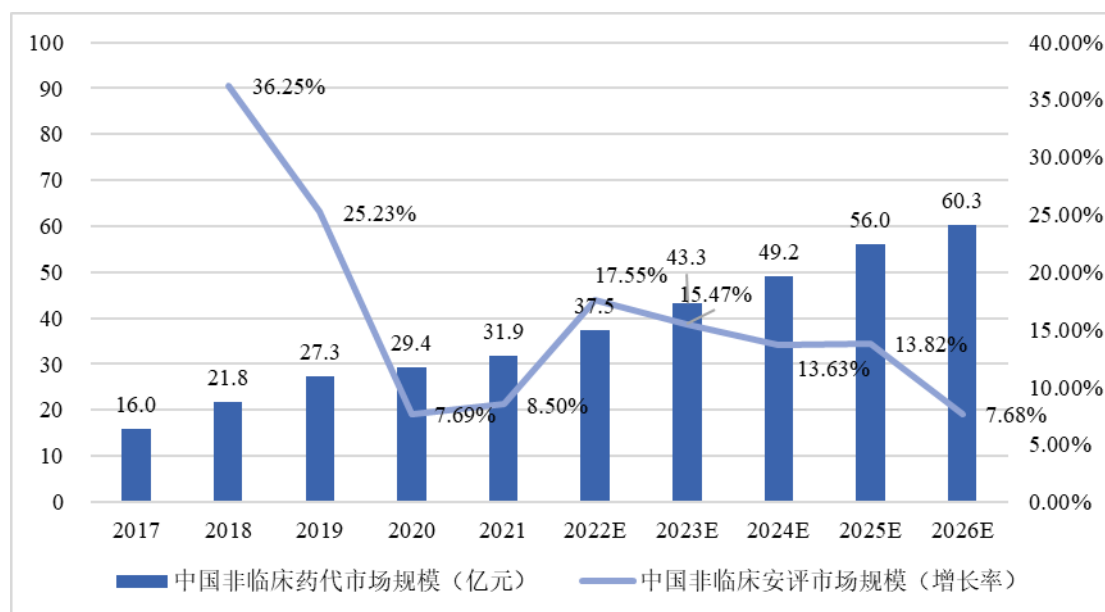
非临床药代动力学研究主要通过体外、体内试验及放射性同位素标记技术研究药物在体内的动态变化规律, 获得药物的基本药代动力学参数, 阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征, 从而关联药物暴露、疗效和毒性之间的关系, 也是指导进一步的非临床和临床试验设计及评估的重要工具。

随着药物发现技术的不断进步和我国创新药市场的蓬勃发展, 越来越多的化合物分子需要进行临床潜力评估, 而药物代谢动力学数据是筛选先导化合物及后续非临床评估的重要一环。药物筛选需求的增加带动非临床药代动力学评价服务的不断发展和增长。

(2) 非临床药代动力学市场规模及预测

2017年, 中国非临床药代动力学市场规模约为16.0亿元人民币, 并于2021年增长至31.9亿元, 2017年至2021年的复合增速为18.9%。预计中国非临床药代动力学市场规模于2026年将达至60.3亿元, 2021年至2026年的复合增速为13.6%。

2017-2026E 中国非临床药代动力学市场规模



数据来源: Frost&Sullivan

6、非临床药效学评价细分行业概况

(1) 非临床药效学评价简介

药效学研究主要通过体内、外试验研究药物作用机理、药效作用的量效关系及时效关系和疗效特点。药效学研究是受试药物评估的前提基础，既确定受试药物的治疗作用，又阐明受试药物的作用特点，揭示可能的作用机制，支持拟定的临床适应症，为新药临床试验提供可靠依据。通常，非临床药效实验可分为体外和体内方法。体外实验通常是基于生物化学或生物物理学及细胞实验，而体内药效则是根据不同类型的药物特征选用对应的体内动物模型。

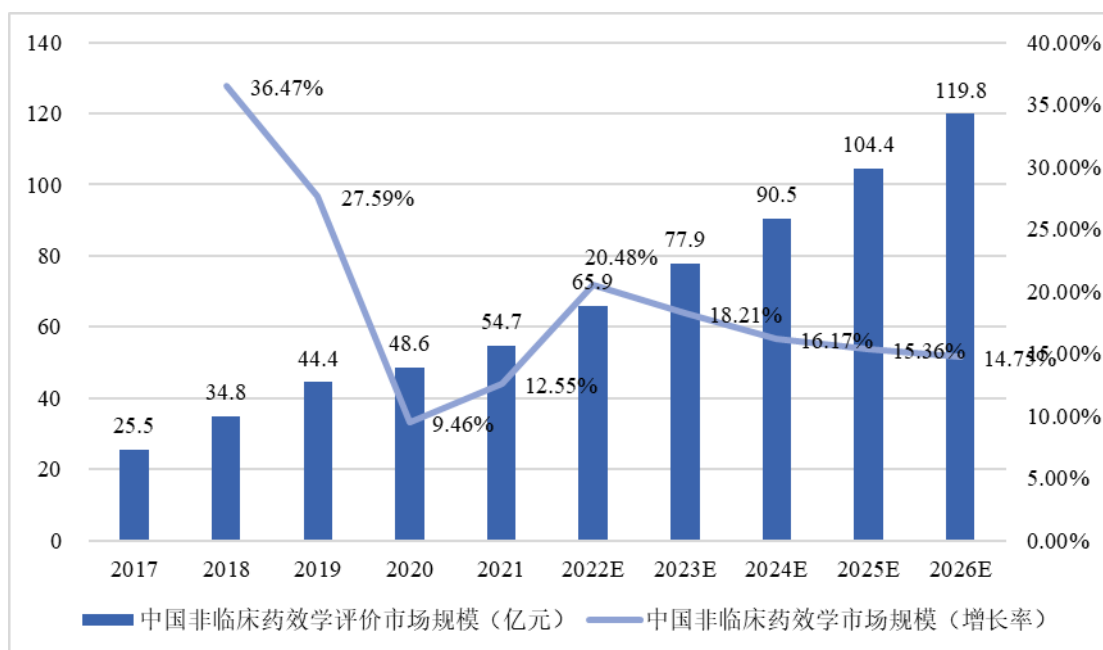
随着中国创新药研发投入的不断加大，对药理药效评价服务的需求不断增加。同时，得益于我国丰富的非人灵长类动物资源，我国实验模型行业发展迅速，丰富的实验模型和对应的创新药效评价技术发展促进了药效学评价服务市场的不断发展。

(2) 非临床药效学评价市场规模及预测

2017年，中国非临床药效学评价市场规模约为25.5亿元人民币，并于2021年增长至54.7亿元，2017年至2021年的复合增速为21.0%。预计中国非临床药效学评价市场规模于2026年将达至119.8亿元，2021年至2026年的复合增速为

17.0%。

2017-2026E 中国非临床药效学评价市场规模



数据来源：Frost&Sullivan

7、早期成药性细分行业概况

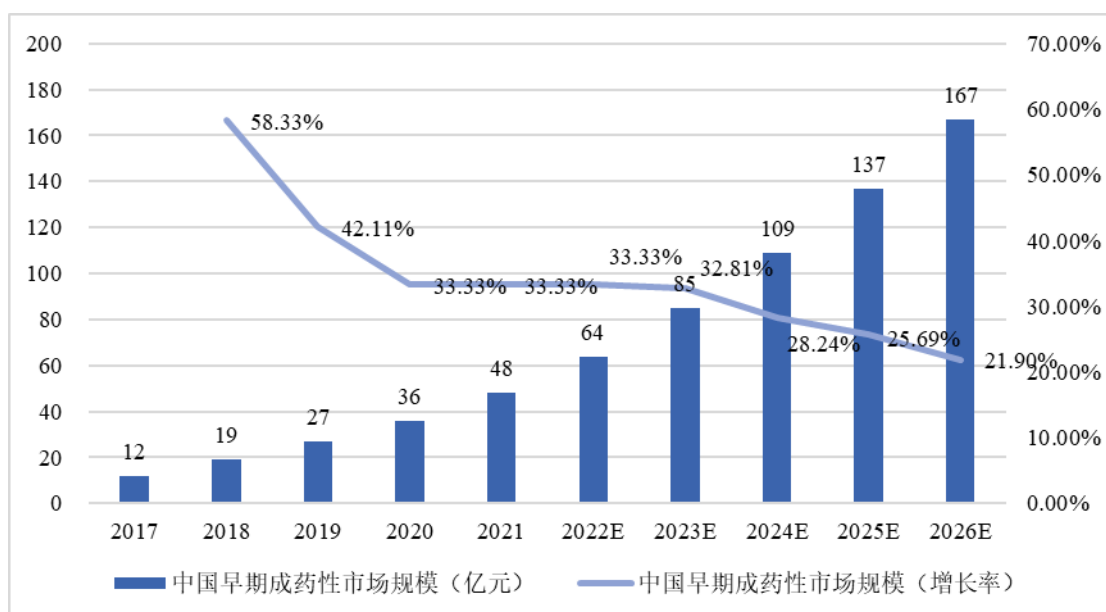
(1) 早期成药性简介

药物早期成药性评价属于药物开发进程中早期药物发现阶段对先导分子进行早期药效学研究，以及药代动力学特性和安全性的评价，以初步评估这些活性化合物是否具有最终能够被开发为药物潜能的研究过程。在药物研发过程中，通过尽早地评价活性化合物的成药性可以协助药企以较小的成本和最快的时间选择有较好成药性前景的候选化合物实施进一步的开发，或早期终止对成药性前景差的药物的后续研究开发，达到提高新药研发成功率、降低研发成本的目的。

(2) 早期成药性市场规模及预测

2017年，中国早期成药性市场规模约为12亿元人民币，并于2021年增长至48亿元，2017年至2021年的复合增速为40.8%。预计中国早期成药性市场规模于2026年将达至167亿元，2021年至2026年的复合增速为28.4%。

2017-2026E 中国早期成药性市场规模



数据来源：Frost&Sullivan

8、生物分析服务细分行业概况

(1) 生物分析服务简介

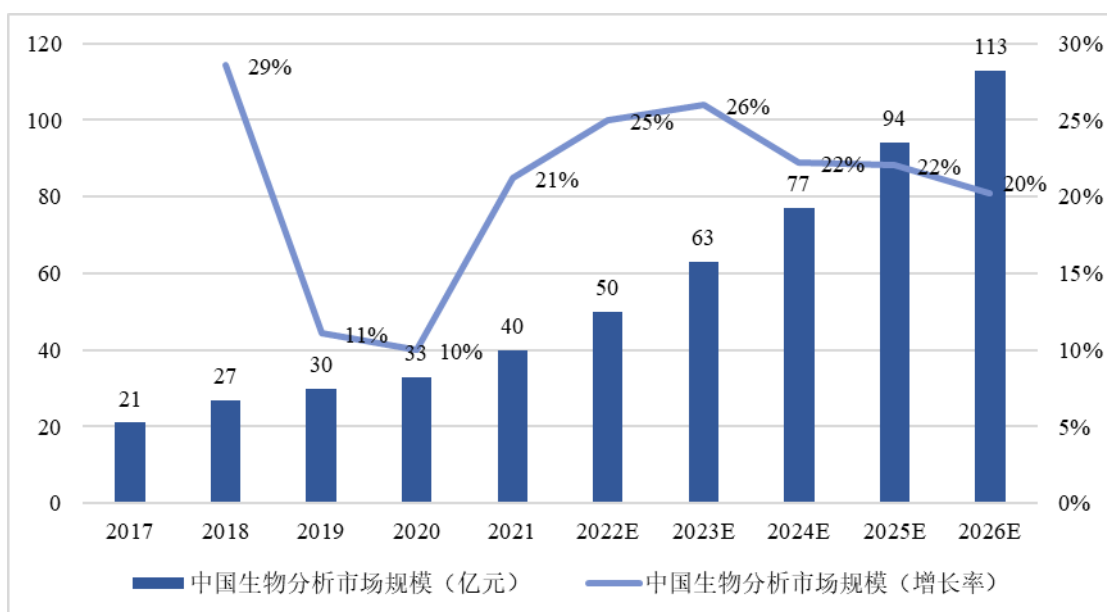
生物分析是指利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等技术对生物基质（如血清，血浆，尿液，脑脊液等）中的目标物（如药物、代谢产物、蛋白质、多肽等大小分子）进行定量分析。在制药行业中，生物分析已被广泛应用于药物的研发过程中，如药代动力学、毒代动力学、一致性评价、生物利用度、药效动力学等。在许多非制药的研究领域也有广泛的应用，如法医学分析、兴奋剂控制和鉴定、用于疾病诊断的生物标志物定性和定量分析等。

生物分析涉及药物研发多个生命周期，是药物研发中的重要一环。对于不同的研发阶段，其服务内容略有不同。在药物研发的早期阶段，生物分析起到对候选药物的筛选和优化作用，中期则致力于帮助开发合规测试方法，后期确保药物质量、判断是否放行。

(2) 生物分析服务市场规模及预测

2017年，中国生物分析服务市场规模约为21亿元人民币，并于2021年增长至40亿元，2017年至2021年的复合增速为18.2%。预计中国生物分析服务市场规模于2026年将达至113亿元，2021年至2026年的复合增速为22.9%。

2017-2026E 中国生物分析服务市场规模

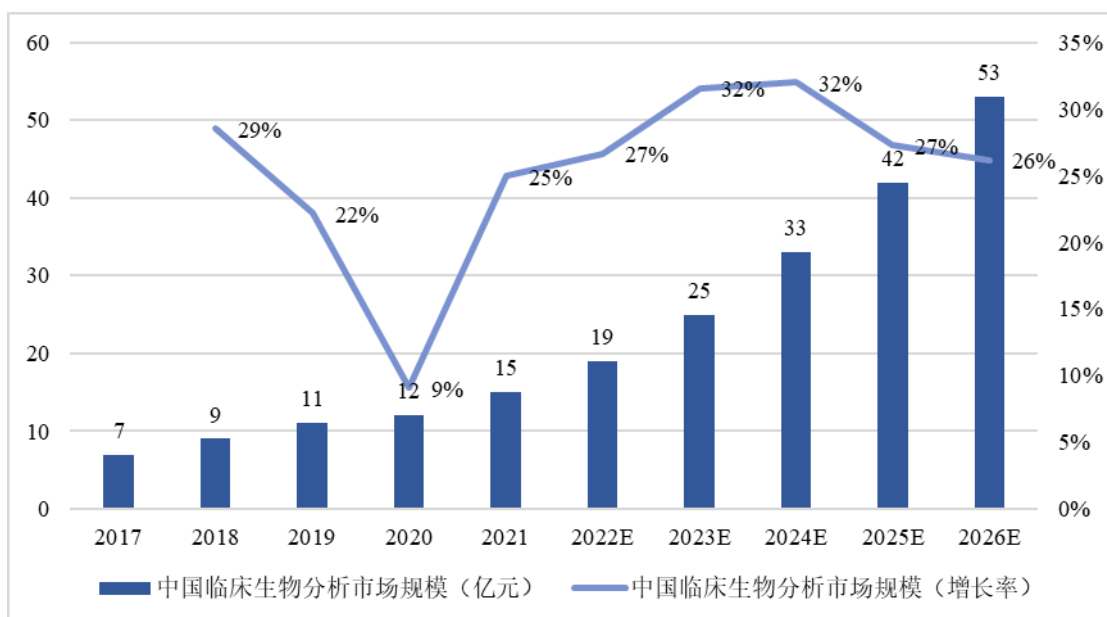


数据来源：Frost&Sullivan

(3) 临床生物分析服务市场规模及预测

发行人临床检测及转化研究主要系临床生物分析服务，该部分细分市场2017年市场规模约为7亿元人民币，并于2021年增长至15亿元，2017年至2021年的复合增速为20.5%。预计中国临床生物分析服务市场规模2026年将达至53亿元，2021年至2026年的复合增速为28.7%，增速高于整体生物分析服务市场。

2017-2026E 中国临床生物分析服务市场规模



数据来源：Frost&Sullivan

9、进入行业的主要壁垒

(1) 品牌效应

业内领先的非临床 CRO 一般享有良好的声誉。非临床 CRO 的品牌效应是影响制药企业选择合作伙伴的一个重要因素，是 CRO 自身服务质量和履约能力的标志。经过多年的发展，头部非临床 CRO 在与自身大量客户的合作过程已积累了良好的口碑，项目经验、技术水平和专家团队等方面得到了客户的广泛认可。因此，头部非临床 CRO 可以更容易接到制药企业的研发订单，形成“品牌效应”，而行业新进入者往往因为缺乏知名度难以竞争。

(2) 专业知识和业务经验壁垒

创新药研发尤其看重研发效率和研发成功率，对于非临床 CRO 的专业能力和业务经验提出了较高的要求。作为一家从事药物研发外包的非临床 CRO，丰富的专业知识和业务经验能够有效提升项目执行过程的成功率和效率，并极大地减少主观因素带来的实验失误，确保高标准完成非临床服务。因此，对于考虑外包服务的制药企业来说，非临床 CRO 的专业知识和业务经验是影响其订单决策的重要因素之一。当前，业内领先的非临床 CRO 公司都有超过 10 年的行业领跑经验，在专业知识和业务经验方面的优势需要新进入者通过很长的时间来缩小。

(3) 技术和人才壁垒

作为人才、技术密集型企业，非临床 CRO 的专业人才和技术积累也决定了其服务质量。近年来，创新药的研发创新带动了非临床 CRO 的技术更迭，新兴领域的 CGT、ADC、新型抗体等药物与传统化药在产品特性、疗效特点和安全性风险等方面存在显著区别，对非临床 CRO 的技术储备和专业人才团队提出了更高的要求。目前行业头部非临床 CRO 借助自身技术和人才优势，承接大量不同类型的创新药物订单，并不断在新兴领域深入研究和积累，进一步提高了技术和人才壁垒。由于领先的非临床 CRO 公司技术积累雄厚、人才聚集效应明显，新进入者很难在短时间内实现超越。

(4) 设施和设备壁垒

对非临床阶段设施 and 设备的投资一般高于对临床阶段和药物发现的投资。非临床 CRO 需要大量的实验室和动物房来完成相关的检测和评估，公司服务能力

与设施和设备的规模密切相关。同时，随着创新药研发新兴领域的不断发展，对非临床 CRO 专业化的实验设备配置/更新要求也进一步提升。目前，大型非临床 CRO 凭借自身体量优势，在设施规模和仪器设备上处于领先优势，可以同时满足多个客户的研发周期需求，同时进行大量的实验和多项研究，使其获得竞争优势，并为行业新进入者制造障碍。

(四) 发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人凭借自身具有的前瞻性、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平台、特殊毒性安全性评价关键技术平台、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、多肽及 ADC 生物分析技术平台、高灵敏度大分子多抗分析平台等核心技术能力。

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人承担或参与国家级、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。

发行人运用技术及研发平台，协助生物医药企业进行研发工作，为创新药发展贡献了巨大的力量，截至 2023 年 12 月 31 日，已累计服务国内外 770 余家制药公司、新药研发机构和科研院所，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，同时公司助力 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。

(五) 发行人的市场地位和技术水平

1、发行人的市场地位

(1) CRO 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 企业尚具有一定差距。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
2021 年度	6.10%	3

数据来源：Frost&Sullivan

2、发行人技术水平及特点

(1) CRO 行业技术特点

总体而言，CRO 行业是知识密集型高新技术产业，对科研技术人员的素质要求较高，涉及实验室化学、生物科学、非临床研究、临床研究服务等多个交叉学科领域。非临床 CRO 主要包括药物发现、药效评价、药代动力学和安全性评价研究服务、生物分析等工作，是整个 CRO 行业中技术创新难度最高的环节之

一，要求非临床 CRO 企业具有丰富的经验积累及较强的各种技术优化能力。

(2) 发行人技术特点

发行人是一家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，掌握了非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、临床检测及转化研究等领域的关键技术及评价模型，形成了较完整的核心技术体系，综合实力在国内 CRO 公司尤其是非临床安全性评价 CRO 公司中具有较强的市场竞争力，技术标准达到与国际接轨水平。公司具体技术水平及特点参见招股说明书之“第五节 业务与技术”之“六、发行人技术及研发情况”之“(一) 发行人的核心技术情况”之“2、核心技术先进性及具体表征”。

(六) 行业内主要企业情况

1、国际企业

从国外主要上市公司的 CRO 业务布局来看，LabCorp, PPD, ICON, IQVIA 等主要专注于临床 CRO，但其中几家龙头业务延伸其实已经覆盖全产业链。Charles Rivers Labs 主要专注于非临床 CRO。

(1) 徕博科 (LabCorp)

LabCorp 成立于 1971 年，是一家从药物研究到商业化的全方位综合性服务提供商，是美国最大的独立医学实验室，主营业务是临床诊断，在相继收购 Covance (科文斯) 和齐腾 (Chiltern) 之后，全面进军药物研发领域，无论是临床前研究还是临床研究，都是全球领导者之一。经过这两次大并购，公司已经成为全球最大 CRO，全球员工总数超 75,000 人，2023 年实现营业收入 121.62 亿美元。

(2) PPD

公司成立于 1985 年，目前业务覆盖近 50 个国家，员工总数超过 19,000 名，是在药物发现、功能基因组、组合化学、体内药代动力学等方面提供集成服务的 CRO 之一。PPD (医药产品开发公司) 近年来保持着平稳增长的趋势，并与生物技术公司 Moderna 签订协议，为后者提供临床试验支持、协调和安全性验证等服务。2014 年，PPD (医药产品开发公司) 完成了对 X-Chem 公司的收购。2020

年实现营业收入 46.8 亿美元。2021 年, Thermo Fisher 以超过 174 亿美元的价格收购 PPD, 收购后未披露 2022 年营收。

(3) 艾昆纬 (IQVIA)

公司成立于 1982 年, 美国上市公司, 2016 年与 IMS health 合并后更名为 IQVIA。IQVIA 员工超过 67,000 人, 业务覆盖 100 多个国家, 是全球最大的 CRO 公司, 2011 年在华建立全资子公司昆泰。IQVIA 的主营业务涵盖临床前试验、临床试验(临床监察、项目管理、生物统计等)、咨询、数据分析、产品市场营销与销售及合规和质量管理, 2023 年实现营业收入 149.84 亿美元。

(4) 爱康 (ICON)

ICON 成立于 1990 年, 是一家总部位于爱尔兰的 CRO 公司, 面向全球制药, 生物科技, 和医疗设备等产业提供外包研发服务。公司专业从事策略研发, 项目分析管理, 并支持各个延段的临床研发流程, 包括化合物选择, 一到四阶段临床研究等。2021 年宣布以 120 亿美元并购同为全球 TOP10 CRO 企业 PRA Health Sciences。2023 年, ICON 实现营业收入 81.20 亿美元。

(5) 查尔斯河 (Charles Rivers Labs)

查尔斯河 (Charles River Laboratories, CRL) 公司成立于 1947 年, 是全球最大的临床前 CRO 之一。公司最初专注于实验动物的育种及模型开发, 经过 70 多年的发展, 目前业务涵盖实验动物模型和服务 (RMS)、药物发现和安全性评价 (DSA)、生产支持 (MS) 三大板块, 在美国、欧洲、加拿大、亚太等地区拥有大约 18,600 名员工。2023 年实现营业收入 41.29 亿美元。

2、国内企业

(1) 药明康德 (603259.SH/2359.HK)

无锡药明康德股份有限公司成立于 2000 年, 2007 年于美国纽约证券交易所上市, 2015 年退市, 2018 年 5 月登陆上交所主板, 2018 年 12 月登陆港股。过去 20 年, 公司围绕医药服务不断加深和延伸业务领域。2000 年, 药明康德以药物合成和药物发现业务起家, 并在 2003 年开始了早期的 CMO/CDMO 服务, 为跨国企业提供生产服务。公司通过兼并收购医药研发产业链的其他企业来拓展自

身的业务宽度，如，药明津石的临床研究及 SMO 服务，苏州药明康德新药开发的药物安全性评价（毒理、药理、药物代谢）、肿瘤新药研发、医疗器械检测服务等，基本实现了全产业链业务布局。2023 年实现营业收入 403.41 亿元。

（2）康龙化成（300759.SZ/3759.HK）

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司成立于 2003 年，于 2019 年分别在深圳证券交易所创业板上市、香港联交所主板上市。康龙化成为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案。公司的药物开发服务平台主要提供经过 NMPA、FDA 和 OECD 三重 GLP 认证的药物安全评价服务，化学及制剂工艺开发服务，GMP 化学原料药及药物制剂生产服务，完整的放射性标记物合成、分析及临床试验服务，并在中国和美国两地提供临床试验服务，包括药物&器械注册申报、医学事务、临床运营、数据管理和生物统计以及生物样本分析等。2023 年实现营业收入 115.38 亿元。

（3）昭衍新药（603127.SH/6127.HK）

北京昭衍新药研究中心股份有限公司成立于 1995 年，主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物研究服务，经过多年发展已成为国内最大的非临床安全性评价机构之一，并于 2017 年和 2021 年分别在上海和香港交易所上市，是国内第四家实现 A+H 股上市的 CRO 企业。基于安评领域积累的技术经验和客户口碑，公司向上下游业务扩展，实现 CRO 产业链的一站式布局。2014 年成立广东前沿布局实验动物养殖与销售业务，2018 年成立昭衍鸣讯从事药物警戒服务，2018 年和 2019 年分别成立苏州昭衍医药和北京昭衍医药扩展临床 CRO 业务。2023 年实现营业收入 23.76 亿元。

（4）美迪西（688202.SH）

上海美迪西生物医药股份有限公司成立于 2004 年，于 2019 年在上海证券交易所科创板上市。美迪西是一家生物医药临床前综合研发服务 CRO，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一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学

合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。2022 年实现营业收入 16.59 亿元。

(5) 华西海圻

成都华西海圻医药科技有限公司成立于 2000 年 2 月，是一家与国际接轨、国内一流的药物非临床研究评价专业化机构，致力于提供高质量的药效学、毒理学、药代动力学及生物分析等研究评价。公司获得中国 NMPA GLP、OECD GLP、国际 AAALAC、美国 CAP 等国内外认证资质，并顺利通过了美国 FDA GLP 现场检查。在服务能力上，华西海圻可以开展基于大鼠、小鼠、兔、犬、猪、猴等实验动物的安全性试验研究，承接化学药、生物药、细胞产品、基因治疗产品、疫苗、中药等药物有效性、药代动力学、安全性研究技术服务，采用 FDA 认可的数据采集系统（Pristima®），可为客户提供国内、美国、欧盟、日本、韩国等多边申报服务。

(6) 鼎泰药研（835412.NQ，已摘牌）

江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司成立于 2008 年，为全球生物医药和医疗器械研发提供临床前研究为主的研发服务。现有业务范围覆盖从非人灵长类疾病模型、药理药效、早期成药性评价和 GLP 毒理到转化医学、临床试验、生物分析、中心实验室和生物样本库等服务。

(七) 发行人的竞争优势及劣势

1、竞争优势

(1) 技术创新优势

① 发行人具备全方位的研究能力

秉承“科学引领，质量唯先”的核心价值观，发行人始终将科学性、创新性放在企业发展战略方针的首要位置。近年来，一方面，发行人通过承担与参与国家级、省部级等重大科研专项，攻克技术难题，为行业技术进步树立标杆。另一方面，通过日常与客户的沟通、行业技术协会交流等途径，挖掘尚未满足的市场研究需求，以此为目标推动内部技术评价体系的创新与突破。

围绕近年来发展迅速的肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、ADC 药物、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等生物医药领域前沿方向，发行人进行了广泛而充分的核心技术研究布局，建立了较为全面的前沿非临床技术平台、创新药物评价体系 and 尖端实验操作技术，能够第一时间响应客户的需求，并根据创新药的特点设计并提供一流的非临床研究解决方案。

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人已取得了市场瞩目的骄人成绩，协助完成了多个国际、国内首个创新药的研究服务，如：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。

综上，发行人无论在新型评价技术、新型给药技术、创新药物类型、特色技术平台等方面均具备了全方位的新药非临床研究能力，并能够持续推进新技术的商业化应用，进一步奠定了公司在药物非临床研究服务行业的技术领先地位。

② 发行人取得了突出的科研成果

发行人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课题牵头承担单位，分别为：《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 2018ZX09201017-008》《CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术 2019ZX09732001-020》《干细胞治疗产品的质量评价及临床前安全性评价 2020YFA0112604》。上述两项国家科技重大专项子课题，已顺利通过验收并所取得的成果，与益诺思自主研发项目密切相关；一项国家重点研发计划的课题正在进行中并取得初步成果。此外，发行人累计承担/参与其他国家级、省级、区域性科研项目共 21 项。目前，发行人合计获得发明专利授权共 21 项，建成“新药创新公共服务平台”“上海市生物医药产业技术创新服务平台”“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”重大创新平台 4 个，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,科研成果颇丰,在行业内具有一定影响力。

截至 2023 年 12 月 31 日,发行人拥有的专利共有 60 项,其中已授权的发明专利 21 项,实用新型专利 39 项。发表研究论文 115 篇,其中 SCI 核心论文 18 篇。

(2) 服务能力优势

发行人深耕创新药非临床研究服务领域多年,资质认证齐全,具有丰富的行业经验及项目经验,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。目前,公司在非临床安全性评价领域市场排名已处于行业前三,具备极强的服务能力优势。

公司每年 90%以上收入均来自 I 类创新药物研究服务。截至 2023 年 12 月 31 日,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,其中,按照国际标准完成 4,000 余项非临床评价专题研究服务,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。

公司服务的 I 类创新药类别广泛,涵盖创新靶点小分子药物、新型抗体类药物(如双/多特异性抗体、融合蛋白)、ADC、细胞治疗产品(如双靶点 CAR-T、通用型 CAR-T、TCR-T、TIL、DC 细胞、人羊膜上皮干细胞、间充质干细胞、hiPSC 来源的细胞治疗产品)、基因治疗产品(如 AAV 等病毒载体、mRNA、siRNA 以及在体基因编辑产品、溶瘤病毒、基因修饰的造血干细胞)以及放射性药物,与常规药物相比,其非临床研究的难度更大,要求更高。特别值得一提,公司还完成多个新型冠状病毒肺炎疫苗(mRNA 疫苗、重组蛋白疫苗和灭活疫苗)、中和抗体以及小分子药物的研究服务,为我国新型冠状病毒肺炎的防控做出了一定的贡献。

(3) 资质优势

安全性研究一直是新药研发的重中之重,为了确保公共用药安全,各国对该业务领域设定了严格的准入门槛,要求企业具备专业的技术人才、高标准的实验

室、价格高昂的仪器设备、标准化的操作规范，较非临床研究其他领域具有较高的行业准入壁垒。从目前国内非临床 CRO 公司的技术水平和资质体系来看，个体之间差异较大，通过国内 GLP 认证标准且在安全性评价领域的公司数量较少，除此之外，同时具备发达国家 GLP 标准认证的机构更为少数，随着中国创新药企业逐步走向国际，新药国际多中心临床申报的需求激增，对 CRO 公司资质的全面性提出了更高的要求。发行人是国内最早、到目前也是为数不多（不超过 10 家）同时具备 NMPA 和 OECD GLP 认证资质，以及符合美国 FDA GLP 标准的非临床评价研究机构，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。

动物体内药代动力学和安全性评价均涉对实验动物进行试验操作，为此公司取得了 AAALAC 国际认证，该认证是实验动物质量和生物安全水准的象征，也是国际前沿医学研究的质量标志，更是动物使用单位参与国际交流和竞争的重要基础条件，因此取得 AAALAC 国际认证为公司未来承接海外业务奠定了坚实的基础。

此外，公司是国内极少数拥有同位素研究平台、放射性乙级场所的企业之一，并具备包括 31 种同位素使用资质。一方面，该项认证促使公司成为行业内极少数能够承接放射性药物安全性评价业务的企业，另一方面，同位素研究平台助力公司药代动力学及安全性评价业较同行业公司具备差异化竞争的能力。

（4）专业人才优势

专业人才是 CRO 企业的发展根本，也是公司持续稳定成长的重要因素。公司在技术人才队伍和核心管理队伍上面均具有较强的优势。公司已构建了跨学科、多层次、高学历的科学家团队，有 4 名科研人员被聘为博士生导师，8 名科研人员被聘为硕士生导师，同时多名科研技术人员获得上海市及南通市各类人才奖项。公司各板块负责人均具备逾 10 年的行业经验及丰富的研究管理经验，能够带领团队为客户提供专业、优质的服务以及面向市场需求持续技术创新。

除此之外，公司核心技术团队中拥有行业内具有丰富指导经验及国际化视野的资深科学家群体，其中包括国家药监局新药审评专家 5 人，GLP 资深专家 2 人，ICH 及国内指导原则专家工作组成员 4 人，中国认证毒理学家 12 人，美国

AAALAC 检查专家 3 人，能够带领公司无论在国内外的创新药研发规则方面、抑或 GLP 国际标准认证、毒理学技术趋势、实验动物管理优化等方面时刻把握行业动向，走在行业前沿。专业、稳定的团队确保了公司能够持续为客户提供高质量的药物研发服务。

(5) 客户资源优势

得益于公司在非临床研究领域的深厚沉淀、专业化的服务能力、高效的项目执行能力，截至 2023 年 12 月 31 日，公司作为国内细分行业领先的 CRO 企业之一，已累计服务国内外 770 余家新药研发机构。

发行人已与国内知名头部创新型制药企业建立了深厚、密切的战略合作关系。创新药研发生物技术公司（Biotech）及制药公司（Biopharma）主要客户包括：①以细胞及基因治疗产品为主的深圳亦诺微（第一个中美澳获批临床的溶瘤病毒）、武汉纽福斯（眼科基因治疗产品）、上海爱萨尔（干细胞治疗产品）、南京艾尔普（国内第一个获批临床的 hiPSC 来源的心肌细胞）、上海斯微生物（新冠 mRNA 疫苗）、苏州瑞博生物（小核酸药物）、南京驯鹿生物（CAR-T）、君赛生物（TIL）、邦耀生物（基因修饰的造血干祖细胞）、上海细胞治疗集团（细胞治疗产品）、上海西比曼（外泌体）、杭州霍德（hiPSC 来源的细胞治疗产品）、西湖生物（红细胞载体药物）；②著名 AI 药物研发公司上海英矽智能（Insilico Medicine）、深圳晶泰科技的小分子创新药物；③以创新小分子和大分子药物研发为主的百济神州、亚虹医药、上海天境生物、上海礼新生物、上海科望生物、艾美斐、恒瑞医药、君实生物、齐鲁制药、天士力、百利药业、科伦药业、石药集团以及贝达药业等。

稳定、优质的客户群体将给公司带来持续稳定的业绩保障，并带来积极的口碑效应。随着公司业务板块由非临床业务进一步拓展至早期成药性评价、临床检测及转化研究等，逐步形成能够满足客户一站式服务需求的一体化新药研发平台，继而减少其研发过程中的沟通成本，进一步促进了与客户之间的良性互动，为新业务的开拓带来积极影响。

2、竞争劣势

(1) 公司尚未形成一站式服务能力

新药研发是一个系统工程，主要的 CRO 服务包括药物发现、非临床、临床等多个阶段，每个阶段的难度和壁垒不同。由于业务板块单一的 CRO 企业难以满足制药企业的多方面需求，导致客户黏性不足，追求一体化发展已成为行业内主流竞争趋势。发行人目前业务收入主要来源于非临床安全性评价服务方面，尚未形成完整的服务链条，与能够提供一站式服务能力的 CRO 相比，将面临着一定的竞争压力和挑战。

(2) 公司资本规模小，融资渠道缺乏

公司一直以来主要是依靠自身研发能力和自身口碑获得客户基础、业务发展，但资本规模一直偏小。为扩大公司服务能力，以及通过收购等方式拓展业务领域均迫切需要资金支持，公司目前尚未进入资本市场，利用银行贷款能力有限，融资渠道缺乏限制了公司发展。

另外，在国内 CRO 行业主要企业均进入资本市场融资的情况下，如果公司不能解决融资渠道不通畅的限制因素，将不利于公司在行业竞争中拓展上下游业务，顺应国内创新药发展的大势。

(3) 经营规模相对较小，规模效益不够明显

尽管公司在安全性评价细分领域已发展成为行业前三的龙头企业，但在其他细分领域与药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等已上市 CRO 公司相比，公司场地面积、仪器设备、经验丰富的研究管理人员规模仍相对较小，限制了同时开展的项目数量及规模。由于公司资本实力仍相对较弱，一定程度上制约了公司在市场开拓、人才引进、知名客户拓展、技术完善的资源投入力度，因此规模效益尚不够明显。

(八) 行业发展态势及面临的机遇与挑战

1、行业发展态势

(1) 一站式布局

海外企业在医药外包市场上进行一站式布局较早，完成度较高，多数海外企业可以提供从非临床研究到临床研究的完整服务。国内 CRO 目前正处于发展阶段，行业集中度相对较低。由于政策、市场需求、资本投入、人才优势等多方面

因素叠加刺激创新药快速发展，国内 CRO 市场未来仍将保持较高的增长速度，市场发展前景广阔。

近年来，为提高企业竞争力，抢占更多的市场份额，国内 CRO 企业逐步开始一站式布局的进程。国内龙头企业如药明康德和康龙化成已经完成 CRO+CDMO 的一体化布局，发挥协同效应，从而提升客户粘度，获得竞争优势。国内 CRO 一些细分领域的头部企业和中小企业正逐步实现一站式布局，但完成度较低。

(2) 海外业务拓展

目前国内 CRO 为加速国际化布局，获得更多国际市场份额，通过整合和并购，海外建厂等方式，企业积极拓展海外市场，横向整合扩大企业产能和规模。例如，康龙化成于 2017 年完成对 SNBL CPC 的股权收购，帮助康龙快速进入国际临床研究服务领域，实现其“全流程一体化和国际化服务”的战略规划。昭衍新药于 2019 年收购美国优质非临床 CRO 公司 Biomere 100% 股权，提高了公司海外市场占有率。

2、面临的机遇

(1) 医药研发投入持续增加，CRO 行业增长动力充足

随着人均收入的提升、人均寿命的增加及健康观念的普及，医药消费需求持续增长，促进了我国医药行业的整体发展。受临床需求增多、制药技术提升、专利大规模过期等多方面因素影响，国内制药企业持续加大药品的研发投入。同时，因药品研发难度大、成本高、制药企业可以通过委托 CRO 企业来加速药品研发速度、缩短新药获批时间、降低研发成本、提升研发效率。近年来我国药品研发投入的激增使得对 CRO 产业的需求大量提升，促进行业持续发展。

(2) 鼓励创新的战略性医药政策支持促进了行业高速发展

我国医药行业虽药品种类庞大，但自主研发能力和创新能力不足，早期主要以仿制药为主，对于药品药理、临床病理研究、毒理研究业务需求较少，非临床 CRO 市场规模小且增速慢。创新药物研发集中体现了生命科学和生物技术领域前沿。在一系列政策的推动下，原来的仿制药的“创新药”销售受到阻碍，药企将重心转移到创新上。从而促进了研发外包需求，CRO 行业得到快速发展。

(3) 技术人才积累有利于行业持续发展

CRO 是兼备知识与人才密集型的产业，需要大量技术人员参与。受益于我国具备的充足、优质的人力资源供应，近年来我国医药研发行业能够获得充足的受到国内高等教育培养的高素质人才，同时也吸引了一批海外归国人才。此外，我国 CRO 行业发展过程中逐渐培养了一批具有技术专长及资深管理经验的优秀人才。这些人才的积累为国内 CRO 行业发展提供了良好的基础，同时具备了欧美等发达国家难以比拟的人力资源高性价比优势。

3、面临的挑战

(1) 国际成熟 CRO 企业进入国内，本土 CRO 企业面临直接竞争

由于我国技术人才充足，试验成本低等诸多优势，大型跨国医药公司及 CRO 公司通过在国内自建或外延并购的方式在国内设立了分支机构或者子公司，如艾昆纬 (IQVIA)、PPD、徠博科 (科文斯) 等。这些国际 CRO 企业资源网络丰富、技术积累雄厚、业务覆盖面广，国内 CRO 企业直接面临其竞争压力，特别是一些业务单一，竞争力不足的小型 CRO 企业很容易面临危机。

(2) 龙头公司业务一站式服务布局，拥有更强的客户粘性

业务一体化趋势是贯穿整个 CRO 行业的大趋势。随着药企对研发外包的需求不断提升，追求一站式服务的需求加大，CRO 企业实行业务一体化发展是构建自身竞争力、提升盈利能力的有效途径。当前，国内龙头公司业务覆盖领域逐步覆盖药物研发全流程。未来，为追求业务协同及业务拓展，可以预见行业将会出现更多业务一体化的企业。

由于提供一站式服务的 CRO 企业具备覆盖整个行业的项目经验，通常能够提供出色的项目管理服务，同时与客户在全生命周期的紧密联系和对各种成本的控制能力使其能够拥有更强的客户粘性。未来，业务形式单一的 CRO 企业将会更容易流失客户群体。

(3) 近期市场竞争激烈，订单价格回落，加速行业洗牌

受到突发性公共卫生事件对 CRO 订单价格超额扰动因素的淡去、营收增速放缓背景下制药企业对单位项目研发成本管控的重视和行业供给端产能规划与

需求端增长放缓错配的影响，CRO 行业下游制药企业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，导致在与下游制药企业客户的合作中议价权的主导优势地位有所下降；叠加实验用猴市场供需失衡情况改善后猴价的降低，致使安评业务订单价格存在一定程度的下降，削弱了行业整体盈利能力。

未来，若上述行业竞争加剧及订单价格下降的影响因素长时间持续，行业内规模较小、创新能力不足或服务能力较差的企业将面临更为严峻的竞争形势，导致盈利能力持续下降，甚至可能在与头部企业的竞争过程中被逐渐淘汰。

(九) 发行人与同行业可比上市公司的比较情况

发行人的同行业可比上市公司主要为药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西。公司与同行业可比上市公司比较情况如下：

1、经营情况

根据可比公司招股说明书及公开披露信息资料，公司与可比公司的主营业务情况如下：

可比公司	主营业务	临床前/非临床研究业务侧重点
益诺思	药物早期成药性评价、非临床药效学研究、非临床药代动力学研究、非临床安全性评价研究和临床检测及转化研究	非临床药代动力学研究及安全性评价研究
昭衍新药	药物临床前研究服务和实验动物的繁殖、销售，其中药物临床前研究服务为公司的核心业务，主要内容包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务	临床前药效学研究、药代动力学研究及安全性评价研究
美迪西	包括药物发现、药学研究及临床前研究，涵盖医药临床前研究的全过程。	业务涵盖药物发现、药学研究、临床前药效学研究、药代动力学研究及安全性评价研究
康龙化成	药物研究、开发及生产 CRMO 服务，分为药物发现和药物开发研发服务两部分。	侧重于药物发现与药学研究
药明康德	小分子化学药的发现、研发及生产的全方位、一体化平台服务，并在境外提供医疗器械检测及境外精准医疗研发生产服务。	业务涵盖药物发现、药学研究、非临床安全性评价

注：上述信息来源于各家招股说明书及年度报告。

我国药物研发服务发展迅速，药明康德、康龙化成凭借在新药研发一站式的服务优势，提高了研发的系统性和统一性，增加了客户黏性，得到了快速的发展。昭衍新药、美迪西凭借在各自细分领域建立的优势也得到了较快发展。发行人凭借其十余年建立的非临床研究服务能力，未来将具有较好的发展空间。

报告期内，公司与同行业可比上市公司营业收入、净利润比较如下：

单位：万元

公司名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润
昭衍新药	237,648.68	39,155.26	226,797.10	107,320.01	151,668.00	55,641.63
美迪西	尚未披露	尚未披露	165,893.03	33,823.63	116,726.16	28,464.76
康龙化成	1,153,799.63	158,178.07	1,026,628.82	135,213.69	744,376.97	162,007.66
药明康德	4,034,080.69	970,026.00	3,935,477.78	890,261.05	2,290,238.51	513,594.72
益诺思	103,842.92	18,151.52	86,307.38	11,815.57	58,177.05	8,452.01

有关公司与同行业可比上市公司的营业收入、净利润比较分析情况，具体参见本招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果”。

2、市场地位

国内 CRO 行业较为分散，公司数量较多，仅少数一站式布局综合型 CRO 公司及部分细分专业型 CRO 公司规模较大，并远高于其他 CRO 公司。

一站式布局综合 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的 CRO 企业，在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现 CRO 服务市场份额位列中国第二位。

细分专业型 CRO 公司以昭衍新药、美迪西为代表，其专注于药物研发的部分环节，并成为该部分细分领域的龙头企业。如昭衍新药专注于非临床安全性评价环节，是行业龙头之一，美迪西则专注于非临床安全性评价环节及药物发现与药学研究等。

公司处于国内市场竞争力较强的行业梯队，并在非临床安全性评价领域已达到行业前三的龙头地位。近年来，新兴治疗领域不断出现和兴起，公司在细胞与基因治疗、多抗、抗体及抗体药物偶联物研发领域具有相对优势。综合而言，公司已具有较强的市场地位和影响力。

3、关键核心竞争力的关键业务数据、指标

CRO 企业的核心竞争力主要在于研发队伍和研发技术水平等方面，其相应

的业务数据和指标包括员工人数规模、毛利率等。此外，从事非临床安评业务的CRO企业，业务资质亦显著影响企业核心竞争力。

(1) 人员规模及硕博以上员工占比情况

截至2023年末，发行人与同行业的人员规模及按学历区分的人员结构如下：

单位：人

学历结构	益诺思	昭衍新药	美迪西	康龙化成	药明康德
博士	19	37	未披露	-	1,412
硕士	255	411	未披露	6,407 ^注	11,439
本科	486	900	未披露	10,399	20,890
本科以下	315	1,162	未披露	3,489	7,375
合计	1,075	2,510	未披露	20,295	41,116

注1：康龙化成未披露具体博士人数，上述硕士人数为硕士以上学历人员的数量。

注2：美迪西尚未公告2023年年报。

发行人与昭衍新药专注的细分领域业务相同，对于人员技术要求、行业背景、学历情况较为可比，由下图可见，发行人硕士以上学历占总人数比例优于昭衍新药。

单位：%

学历结构占比情况	益诺思	昭衍新药	美迪西	康龙化成	药明康德
硕士及以上	25.49	17.85	未披露	31.57	31.26
本科	45.21	35.86	未披露	51.24	50.81
本科以下	29.30	46.29	未披露	17.19	17.94

注：美迪西尚未公告2023年年报。

(2) 主营业务毛利率比较情况

单位：%

可比公司	2023年度	2022年度	2021年度
昭衍新药	42.62	47.90	48.73
美迪西	尚未披露	40.79	45.31
康龙化成	35.75	36.73	36.02
药明康德	41.17	37.29	36.27
平均值	-	40.68	41.58
益诺思	43.63	40.35	38.40

有关公司与同行业可比上市公司的毛利率比较分析情况，具体参见本招股说

说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果”之“(四) 毛利及毛利率分析”。

(3) 资质认证情况

发行人已取得非临床研究相关的关键业务资质及取得时间与同行业公司比较情况如下：

公司	资质取得年份		
	NMPA GLP 认证	OECD GLP 认证	FDA GLP 检查
昭衍新药	2005	2015	2009
美迪西	2011	-	2017
康龙化成	2014	2017	2009
药明康德	2011	2010	2014
益诺思	2011	2012	2014

其中，国内 GLP 资质项下的不同试验类型的资质取得情况具体如下：

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）	√	√	√	√	√
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

如上图所示，益诺思无论在非临床研究领域亦或是安全性评价资质取得情况均位于市场前列，在业务承接领域上更为多样化，具备较强的竞争力。

三、主要产品生产和销售情况

(一) 报告期内，发行人主要产品产销量及价格情况

CRO 作为人才、知识密集型行业，对于产能的理解与传统行业不同，主要取决于公司研发技术人员数量及实验场地、设备、实验动物的支持情况。

报告期内，公司以项目制的形式，根据客户个性化的药物研究需求提供技术服务。项目合同价格受实验动物使用情况、试验周期、试验内容及数量、项目成员配置等综合因素影响，因此，各项目之间的服务价格不具备可比性。

(二) 报告期内，发行人主要产品销售收入情况

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床 CRO	99,949.74	96.25%	82,284.52	95.34%	54,678.68	93.99%
临床 CRO	3,691.14	3.55%	3,936.64	4.56%	3,483.56	5.99%
主营业务收入合计	103,640.89	99.81%	86,221.16	99.90%	58,162.24	99.97%
其他业务收入	202.03	0.19%	86.22	0.10%	14.81	0.03%
合计	103,842.92	100.00%	86,307.38	100.00%	58,177.05	100.00%

(三) 报告期各期前五名客户销售情况

1、报告期前五名客户情况

2023 年度公司前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	营业收入	占同期营业收入比例	
1	恒瑞医药	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究、早期成效性评价、临床检测及转化研究	7,605.24	7.32%
		上海瑞宏迪医药有限公司	安全性评价、药代动力学研究、临床检测及转化研究	775.55	0.75%
		苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床检测及转化研究	307.22	0.30%

序号	客户名称	销售内容	营业收入	占同期营业收入比例	
	天津恒瑞医药有限公司	安全性评价	74.06	0.07%	
	成都盛迪医药有限公司	安全性评价	36.42	0.04%	
	上海恒瑞医药有限公司	临床检测及转化研究	34.64	0.03%	
	北京盛迪医药有限公司	临床检测及转化研究	31.04	0.03%	
	福建盛迪医药有限公司	安全性评价	4.47	0.00%	
	小计			8,868.64	8.54%
2	百利药业	成都百利多特生物药业有限责任公司	安全性评价、药代动力学研究	6,396.45	6.16%
3	济民可信集团	上海济煜医药科技有限公司	安全性评价、药代动力学研究	3,603.56	3.47%
		无锡济煜山禾药业股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究	95.06	0.09%
		小计		3,698.61	3.56%
4	国药集团	长春生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	1,423.19	1.37%
		兰州生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	1,035.71	1.00%
		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	908.41	0.87%
		中生复诺健生物科技(上海)有限公司	临床检测及转化研究	152.81	0.15%
		上海多米瑞生物技术有限公司	安全性评价、药代动力学研究	54.58	0.05%
		上海现代制药股份有限公司	临床检测及转化研究	30.35	0.03%
		成都生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	17.92	0.02%
		重庆太极实业(集团)股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究、早期成效性评价	17.00	0.02%
		上海医药工业研究院有限公司	安全性评价、药代动力学研究	15.65	0.02%
		中国医药工业研究总院有限公司	安全性评价	10.85	0.01%
		国药集团广东环球制药有限公司	其他	3.30	0.00%
小计			3,669.78	3.53%	
5	先声药业	上海先祥医药科技有限公司	安全性评价、药代动力学研究	1,932.19	1.86%
		上海先博生物科技有限公司	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	766.83	0.74%
		江苏先声生物制药有限公司	安全性评价、药代动力学研究	215.39	0.21%

序号	客户名称	销售内容	营业收入	占同期营业收入比例
	江苏先声药业有限公司	安全性评价	214.98	0.21%
	先声生物医药科技有限公司	安全性评价	9.51	0.01%
	小计		3,138.90	3.02%
合计			25,772.37	24.82%

2022 年度公司前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	营业收入	占同期营业收入比例	
1	恒瑞医药	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究、早期成药性研究、临床检测及转化研究	9,878.72	11.45%
		上海恒瑞医药有限公司	安全性评价	367.70	0.43%
		苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床检测及转化研究	496.33	0.58%
		北京盛迪医药有限公司	临床检测及转化研究	8.74	0.01%
		天津恒瑞医药有限公司	安全性评价	22.55	0.03%
		上海瑞宏迪医药有限公司	安全性评价	55.42	0.06%
		小计		10,829.46	12.55%
2	百利药业	成都百利多特生物药业有限责任公司	安全性评价、药代动力学研究	2,853.35	3.31%
		四川百利药业有限责任公司	安全性评价、药代动力学研究	117.20	0.14%
		小计		2,970.55	3.44%
3	礼新医药	礼新医药科技（上海）有限公司	安全性评价、药代动力学研究、早期成药性研究	2,106.58	2.44%
		上海礼新医药研发有限公司	安全性评价、药代动力学研究	678.72	0.79%
		礼新医药（浙江）有限公司	安全性评价	72.00	0.08%
		小计		2,857.31	3.31%
4	齐鲁制药有限公司	安全性评价、药代动力学研究、临床检测及转化研究	2,790.73	3.23%	
5	百奥赛图	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	安全性评价	8.60	0.01%
		祐和医药科技（北京）有限公司	安全性评价、药代动力学研究、药效学研究	2,273.41	2.63%
		小计		2,282.01	2.64%
合计			21,730.06	25.18%	

2021 年度公司前五大客户情况如下:

单位: 万元

序号	客户名称	销售内容	营业收入	占同期营业收入比例	
1	恒瑞医药	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究、临床检测及转化研究	4,626.43	7.95%
		苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床检测及转化研究	28.78	0.05%
		上海恒瑞医药有限公司	安全性评价、临床检测及转化研究	15.91	0.03%
	小计		4,671.12	8.03%	
2	石药集团	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	安全性评价、药代动力学研究	1,763.22	3.03%
		NovaRock Biotherapeutics, Inc.	安全性评价、药代动力学研究	628.65	1.08%
		石药集团欧意药业有限公司	安全性评价	154.10	0.26%
		海南石药中奇制药技术开发有限公司	安全性评价	11.32	0.02%
	小计		2,557.29	4.40%	
3	君实生物	上海君实生物医药科技股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究、临床检测及转化研究	1,744.13	3.00%
		苏州君盟生物医药科技有限公司	安全性评价	456.42	0.78%
	小计		2,200.55	3.78%	
4	百利药业	成都百利多特生物药业有限责任公司	安全性评价、药代动力学研究	1,134.49	1.95%
		四川百利药业有限责任公司	安全性评价、药代动力学研究	884.52	1.52%
	小计		2,019.01	3.47%	
5	礼新医药	礼新医药科技(上海)有限公司	安全性评价、药代动力学研究、药效学研究	1,347.40	2.32%
		上海礼新医药研发有限公司	安全性评价、药代动力学研究、药效学研究	278.24	0.48%
	小计		1,625.64	2.79%	
合计			13,073.61	22.47%	

注: 属于同一实际控制人控制的企业已经合并统计。

报告期内, 前五大客户销售额总计均不超过 50%, 公司不存在向单个客户的销售超过当年销售总额比例的 50% 或严重依赖于少数客户的情况。除恒瑞医药及其子公司、国药集团及其子公司外, 公司与上述客户不存在关联关系, 公司董事、

监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东（除国药集团）未在上述客户中持有任何权益。

关于发行人与国药集团、恒瑞医药的关联销售具体参见本招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“八、关联交易情况”之“（三）经常性关联交易”之“1、关联销售”。

四、发行人主要产品的原材料和能源供应情况

（一）原材料采购情况

1、采购类别

公司提供科学研究技术服务所需要的原材料主要有两大类，一类是实验动物，包括猴（食蟹猴、恒河猴）、犬（比格犬）、猪、兔、鼠（大鼠、小鼠等各类实验用鼠）等动物；一类是试剂及耗材，包括试验试剂、耗材、动物饲料及垫料等。

此外，报告期内公司为应对猴资源的供应紧张情况，采购繁殖猴作为生产性生物资产，具体情况参见本节之“四、发行人主要产品的原材料和能源供应情况”之“（二）生产性生物资产采购情况”。

2、采购金额及价格

报告期内，公司主要原材料（含消耗性生物资产）的采购金额及占比如下所示：

单位：万元

采购项目	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实验动物 （含消耗性生物资产）	24,814.52	77.65%	21,594.76	71.54%	24,149.96	80.59%
试剂及耗材	7,143.44	22.35%	8,592.61	28.46%	5,814.72	19.41%
合计	31,957.96	100.00%	30,187.37	100.00%	29,964.68	100.00%

报告期内，公司主要项目的采购金额逐年大幅增加，与公司经营规模的快速增长总体匹配。自 2020 年起，实验用猴的供需日趋紧张，公司为保障自身承接的业务顺利实施，加大了实验用猴的采购量，因此实验动物的采购额逐年增长。但实验用猴价格自 2023 年年初高点回落后，进入一个震荡下行的状态，因此 2023

年实验用猴采购额增长的同时，采购单价有所下降。

发行人采购的实验用试剂及耗材品种繁多，型号、规格及价格差异较大；所采购的与具体项目方案设计匹配，具有高度定制化的特点，不同项目之间价格差异较大。

报告期内，公司实验动物（含消耗性生物资产）的采购金额变动情况如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
猴	20,545.13	82.79%	18,922.67	87.63%	18,280.51	75.70%
消耗性生物资产	618.01	2.49%	-	-	4,183.48	17.32%
犬	1,627.65	6.56%	1,353.62	6.27%	829.90	3.44%
鼠	1,645.01	6.63%	1,021.46	4.73%	624.76	2.59%
兔	248.99	1.00%	190.70	0.88%	122.91	0.51%
猪	129.73	0.52%	106.31	0.49%	108.42	0.45%
合计	24,814.52	100.00%	21,594.75	100.00%	24,149.96	100.00%

注：消耗性生物资产全部为实验用猴，占比指占当期实验动物（含消耗性生物资产）采购总额比例，2022年未采购消耗性生物资产，公司2023年新增的消耗性生物资产系公司并购安徽盛鹏实验动物科技有限公司资产所得。

报告期内，公司实验动物（含消耗性生物资产）的采购价格变动情况如下：

单位：元/只

项目	2023年		2022年		2021年
	单价	变动	单价	变动	单价
猴	93,685.05	-13.06%	107,760.06	94.71%	55,345.16
消耗性生物资产	34,333.89	-	-	-	41,585.25
犬	5,663.35	14.30%	4,954.70	37.31%	3,608.28
鼠	196.09	47.08%	133.32	14.05%	116.9
兔	584.22	-29.08%	823.74	17.22%	702.73
猪	2,801.89	-1.69%	2,850.03	14.09%	2,498.08

注：消耗性生物资产全部为实验用猴，2022年未采购消耗性生物资产，公司2023年新增的消耗性生物资产系公司并购安徽盛鹏实验动物科技有限公司资产所得。

报告期内，公司对实验用猴（含消耗性生物资产）的采购金额分别为22,463.99万元、18,922.67万元和21,163.14万元。报告期内，公司结合自身业务需求和市场价格，灵活调整实验用猴采购数量，采购金额存在一定波动。

报告期内，发行人根据项目需求，会采购一些特殊类型的小鼠，主要是转基因鼠、野生小鼠和荷瘤鼠，该类小鼠单价较高。剔除转基因鼠、野生小鼠和荷瘤鼠的采购后，2021年至2023年的鼠采购单价分别为75.24元/只、76.86元/只和82.66元/只。

除实验用猴以外，公司其他实验动物采购单价也呈现小幅上涨趋势，采购金额随公司订单量增加而呈现逐渐上升趋势。

(二) 生产性生物资产采购情况

报告期内，公司生产性生物资产全部为恒河猴，具体采购情况如下：

项目	2023年 ^注	2022年	2021年
采购金额(万元)	885.94	-	2,045.76
采购数量(只)	170	-	345
平均价格(万元/只)	4.01	-	5.93

注：公司2023年采购的生产性生物资产系公司并购安徽盛鹏实验动物科技有限公司资产所得。

(三) 外采服务的具体构成、金额及成本占比

基于公司业务开展的实际情况，公司向外部采购服务主要分为如下情况：

1、Non-GLP类猴体内药代动力学试验中，动物仅需采集血样，无需将其进行安乐死，试验结束后动物可留作他用（如进入繁殖群或用于其他研究）。为了最大程度地遵循“3R”原则（减少、优化、替代），因此将该部分试验执行外采服务，即在猴场开展in-life（体内研究）试验，在猴场采集血样，从而大大减少实验用猴的使用量，同时也降低了研究费用，具有很好的经济和社会效益。此外，公司由于对实验用猴进行战略储备，亦存在采购饲养服务的情况。

2、公司因业务发展迅速，日常经营中出现某时间段需要完成多个项目或者多个阶段研究，因现有人员紧张，对外采购相关服务。该部分服务主要包括毒理试验、样本检测、病理阅片等。

3、对于部分超出发行人服务范围的业务，发行人对外采购相应服务，主要包括某些特殊检测项目等。

2021年度至2023年度，发行人当期采购外采服务金额及具体构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体内药代	2,123.42	74.73%	2,878.45	74.99%	1,833.55	57.69%
毒理试验	-	-	-	-	412.97	12.99%
饲养服务	448.53	15.78%	611.67	15.94%	447.04	14.07%
病理阅片	47.05	1.66%	43.84	1.14%	108.81	3.42%
SEND	-	-	-	-	92.41	2.91%
生物分析	-	-	24.33	0.63%	61.56	1.94%
翻译	-	-	-	-	14.16	0.45%
检测费	213.72	7.52%	243.85	6.35%	154.74	4.87%
其他服务	8.91	0.31%	36.21	0.94%	52.83	1.66%
合计	2,841.63	100.00%	3,838.35	100.00%	3,178.07	100.00%

报告期内，发行人主营业务成本中外采服务成本占比较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
外采服务成本	1,956.08	3,243.61	2,737.95
主营业务成本	58,424.60	51,430.37	35,827.87
外采服务成本占比	3.35%	6.31%	7.64%

2023 年为满足客户试验场地要求、充分利用公司自身资源，公司在自身场地利用自有猴资源进行药代实验，降低了外采服务的采购比重，因此外采服务成本有所下降。

（四）能源采购情况

公司生产经营所需的能源主要为电、蒸汽和水。报告期内，公司使用的电量、蒸汽量、燃气量和用水量情况如下：

类别	2023 年度	2022 年度	2021 年度
电费（万元）	1,773.79	1,684.32	1,145.66
蒸汽费（万元）	1,694.26	1,430.23	1,178.02
水费（万元）	148.36	245.29	127.92

公司能源消耗主要受设施面积影响及设施使用情况影响。2021 年公司新成立黄山益诺思和深圳益诺思，建筑总面积由 3.79 万平方米上升至 2021 年末的 5.36

万平方米，因此 2021 年度和 2022 年能源费用有所增加。2022 年水费增加较多主要系上海益诺思所在园区于当年进行基础设施维修，导致水费金额较大。

(五) 主要供应商情况

1、报告期内前五大供应商采购情况

报告期内，公司前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 ^{注1}	采购金额占比 ^{注2}
2023 年度前五大供应商				
1	安凯毅博（湛江）生物技术有限公司 ^{注2}	实验动物	6,284.46	17.61%
2	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	实验动物	5,897.12	16.53%
3	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验动物	4,408.95	12.36%
4	四川横竖生物科技股份有限公司	实验动物、外采服务	2,141.28	6.00%
5	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司 ^{注3}	实验动物	1,932.85	5.42%
合计			20,664.65	57.91%
2022 年度前五大供应商				
1	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	实验动物	10,455.99	30.73%
	广州华珍生物科技有限公司	外采服务	585.85	1.72%
	小计		11,041.84	32.45%
2	广西玮美生物科技有限公司	实验动物	3,276.00	9.63%
3	上海优宁维生物科技股份有限公司	试剂及耗材	2,190.97	6.44%
4	海南新正源生物科技有限公司	实验动物	1,365.00	4.01%
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	实验动物	259.91	0.76%
	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验动物、试剂及耗材、外采服务	226.53	0.67%
	广东维通利华实验动物技术有限公司	实验动物	8.64	0.03%
	小计		1,860.08	5.47%
5	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验动物	1,365.00	4.01%
合计			19,733.89	58.00%
2021 年度前五大供应商				
1	浙江维通利华实验动物技术有限公司	实验动物	172.97	0.49%
	海南新正源生物科技有限公司	实验动物	7,261.80	20.64%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 ^{注1}	采购金额占比 ^{注2}
	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验动物, 外采服务	167.72	0.48%
	小计		7,602.49	21.61%
2	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验动物	5,578.30	15.85%
3	新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地	实验动物、外采服务、生产性生物资产	2,606.91	7.41%
4	四川横竖生物科技股份有限公司	实验动物、外采服务	1,777.26	5.05%
	广州奥骏生物科技有限公司	实验动物	709.80	2.02%
5	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验动物、外采服务	855.81	2.43%
	小计		1,565.61	4.45%
合计			19,130.56	54.37%

注 1: 采购金额占比指的是占当期实验动物(含消耗性生物资产)、试剂及耗材、生产性生物资产、外采服务采购总额的比例;

注 2: 安凯毅博(湛江)生物技术有限公司曾用名中科灵瑞(湛江)生物技术有限公司、康瑞泰(湛江)生物技术有限公司;

注 3: 2023 年度, 公司向安徽盛鹏采购实验用猴(原材料) 428.90 万元, 并购安徽盛鹏生物资产 1,503.95 万元。

报告期内, 公司不存在向单个供应商的采购超过当年原材料总额比例的 50% 或严重依赖于少数供应商的情况。除华珍合伙(直接持有发行人 2.9429% 股份)及其关联方广州华珍生物科技有限公司、广州奥骏生物科技有限公司、安徽省盛鹏实验动物科技有限公司外, 公司与上述其他供应商不存在关联关系和利益相关关系, 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东未在上述供应商中持有任何权益。

关于发行人与安徽省盛鹏实验动物科技有限公司的关联采购具体参见本招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“八、关联交易情况”之“(三) 经常性关联交易”之“2、关联采购”。

关于发行人与华珍合伙及其关联方广州华珍生物科技有限公司、广州奥骏生物科技有限公司采购信息具体参见本招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“九、与其他利益相关方的交易情况”。

2、报告期内原材料前五大供应商采购情况

(1) 报告期内实验动物(含消耗性生物资产)前五大供应商采购情况

报告期内,公司前五大实验动物(含消耗性生物资产)供应商采购情况如下:

单位:万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
2023年度前五大供应商				
1	安凯毅博(湛江)生物技术有限公司	实验用猴	6,284.46	25.33%
2	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验用猴	5,897.12	23.76%
3	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验用猴	4,408.95	17.77%
4	四川横竖生物科技股份有限公司	实验用猴	1,247.06	5.03%
5	北京玛斯生物技术有限公司	实验用犬	846.26	3.41%
	江苏玛斯生物技术有限公司	实验用犬	299.18	1.21%
小计			1,145.44	4.62%
合计			18,983.03	76.50%
2022年度前五大供应商				
1	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验用猴	10,455.99	48.42%
2	广西玮美生物科技有限公司	实验用猴	3,276.00	15.17%
3	海南新正源生物科技有限公司	实验用猴	1,365.00	6.32%
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	259.91	1.20%
	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠、实验用兔	196.89	0.91%
	广东维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	8.64	0.04%
小计			1,830.43	8.48%
4	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验用猴	1,365.00	6.32%
5	海南金港生物技术股份有限公司	实验用猴	1,150.24	5.33%
合计			18,077.68	83.71%
2021年度前五大供应商				
1	海南新正源生物科技有限公司	实验用猴(含消耗性生物资产)	7,261.80	30.07%
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	172.97	0.72%
	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	137.84	0.57%
小计			7,572.61	31.36%
2	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验用猴	5,578.30	23.10%
3	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验用猴	728.00	3.01%
	广州奥骏生物科技有限公司	实验用猴	709.80	2.94%
小计			1,437.80	5.95%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
4	海南金港生物技术股份有限公司	实验用猴	1,287.65	5.33%
5	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司	实验用猴(含消耗性生物资产)	1,126.10	4.66%
合计			17,002.46	70.40%

注1: 安凯毅博(湛江)生物技术股份有限公司曾用名中科灵瑞(湛江)生物技术股份有限公司、康瑞泰(湛江)生物技术股份有限公司;

注2: 采购金额占比指占当期实验动物(含消耗性生物资产)采购总额的比例。

(2) 报告期内试剂及耗材前五大供应商采购情况

单位: 万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
2023 年度前五大供应商				
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材	1,133.32	15.87%
2	上海泰坦科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	431.77	6.04%
3	英潍捷基(上海)贸易有限公司	实验试剂、实验耗材	381.76	5.34%
4	江苏省协同医药生物工程有限责任公司	动物房用品	262.77	3.68%
5	上海睿铂赛生物科技有限公司	实验试剂、实验耗材	257.85	3.61%
合计			2,467.47	34.54%
2022 年度前五大供应商				
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材	2,190.97	25.50%
2	上海泰坦科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	953.58	11.10%
3	江苏省协同医药生物工程有限责任公司	动物房用品	248.91	2.90%
4	上海宗义实业发展有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	221.64	2.58%
5	上海睿铂赛生物科技有限公司	实验试剂、实验耗材	218.65	2.54%
合计			3,833.75	44.62%
2021 年度前五大供应商				
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材	1,347.24	23.17%
2	上海泰坦科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	488.31	8.40%
3	上海博耀商贸有限公司	实验试剂、实验耗材	376.83	6.48%
4	国药集团化学试剂有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	225.52	3.88%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
	国药控股南通有限公司	实验试剂	3.68	0.06%
	小计		229.20	3.94%
5	沃特世科技(上海)有限公司	实验试剂、实验耗材	190.89	3.28%
	合计		2,632.48	45.27%

注：采购金额占比指占当期试剂及耗材采购总额的比例。

3、报告期内外采服务前五大供应商采购情况

报告期内，公司外采服务前五大供应商情况如下：

单位：万元

序号	名称	采购内容	金额	采购总额占比
2023 年度前五大供应商				
1	四川横竖生物科技股份有限公司	体内药代	894.21	31.47%
2	海南金港生物技术股份有限公司	体内药代	637.56	22.44%
3	广西防城港常春生物技术开发有限公司	体内药代	537.31	18.91%
4	新野县新豫野生动物养殖有限公司	饲养费	335.03	11.79%
5	新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地	饲养费	113.50	3.99%
	合计		2,517.62	88.60%
2022 年度前五大供应商				
1	广西防城港常春生物技术开发有限公司	体内药代	1,147.51	29.90%
2	四川横竖生物科技股份有限公司	体内药代	952.22	24.81%
3	广州华珍生物科技有限公司	体内药代	585.85	15.26%
4	新野县新豫野生动物养殖有限公司	饲养费	424.48	11.06%
5	中国医学科学院医学生物学研究所	体内药代	187.83	4.89%
	合计		3,297.89	85.92%
2021 年度前五大供应商				
1	广西桂东灵长类开发实验有限公司	体内药代、毒理试验	1,139.78	35.86%
2	四川横竖生物科技股份有限公司	体内药代、毒理试验	823.99	25.93%
3	新野县新豫野生动物养殖有限公司	饲养费	411.51	12.95%

序号	名称	采购内容	金额	采购总额占比
4	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	体内药代	127.81	4.02%
5	英司旦信息系统(上海)有限公司	SEND	92.41	2.91%
合计			2,595.50	81.67%

注：采购金额占比指占当期外采服务采购总额的比例。

4、生产性生物资产供应商情况

报告期内，公司生产性生物资产供应商情况如下：

单位：万元

序号	名称	采购内容	金额	采购总额占比
2023 年度				
1	安徽盛鹏实验动物科技有限公司	繁殖猴	885.94	100.00%
合计			885.94	100.00%
2021 年度				
1	新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地	繁殖猴	2,013.00	98.40%
2	新野县新豫野生动物养殖有限公司	繁殖猴	32.76	1.60%
合计			2,045.76	100.00%

注：占比指的是占生产性生物资产采购金额的比例。

五、发行人主要固定资产、无形资产等资源要素

(一) 主要固定资产情况

1、固定资产整体情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、办公设备及其他，具体情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	4,404.07	191.00	4,213.07	95.66%
机器设备	29,393.14	12,680.18	16,712.96	56.86%
运输工具	127.38	85.22	42.16	33.09%
电子设备	1,926.14	1,031.80	894.34	46.43%
器械家具	235.99	185.29	50.70	21.48%
合计	36,086.71	14,173.49	21,913.23	60.72%

注：成新率=账面价值/账面原值*100%。

2、主要机器设备

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及子公司主要实验设备的具体情况请参见本招股说明书之“附录三：发行人主要机器设备情况”。

3、房屋建筑物

(1) 自有房屋建筑物

①已取得产权证书的自有房屋

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及其子公司未拥有已取得产权证书的自有房屋。

②尚未取得产权证书的自有房屋

截至 2023 年 12 月 31 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

黄山益诺思名下不动产证号为“皖（2021）祁门县不动产权第 0005670 号”的土地上建有总建筑面积为 1,131.69 平方米的建筑物。该等建筑是安徽盛鹏自建房屋，作为黄山益诺思向安徽盛鹏收购饲养场相关经营性资产中的一部分，目前用作实验动物养殖基地的管理用房、临时工棚和仓库。

根据黄山益诺思收购该土地及其上建筑物的《国有建设用地使用权及地上建筑物转让合同》，该等临时建筑物的收购价款为 193.2267 万元。经调查，该建筑未取得建设规划相关批文，但根据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》，当地政府部门已认可该土地上建造临时建筑物的情况，即该等临时建筑可占用土地的临时用地时间为 2 年（自 2021 年 9 月 23 日起至 2023 年 9 月 22 日），该期限届满后若仍需使用该土地的，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。在前述期限内，该临时建筑不属于违法违规建筑。

上述有关土地情况见本节“五、发行人主要固定资产、无形资产等资源要素”之“(二) 主要无形资产情况”之“1、土地使用权”。

(2) 租赁房屋建筑物

截至 2023 年 12 月 31 日，公司向第三方承租的境内房产共 7 处，具体情况请参见本招股说明书之“附录四：发行人租赁房屋建筑物情况”。

(二) 主要无形资产情况

公司无形资产主要包括土地使用权、商标权、专利权、计算机软件著作权和域名等。

1、土地使用权

(1) 自有土地使用权

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人自有土地使用权情况如下：

序号	产权人	不动产权证号	土地坐落	宗地面积	用地性质	使用期限
1	上海益诺思	沪(2023)浦字不动产权第 047386 号	周浦镇 44 街坊 25/30 丘	16,438.00 m ²	科研设计用地	至 2073 年 4 月 18 日
2	黄山益诺思	皖(2021)祁门县不动产权第 0005670 号	祁门县金字牌镇莲花村	2,742.32 m ²	其他商服用地	至 2060 年 8 月 18 日

(2) 租赁的集体土地

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人租赁的集体土地情况如下：

序号	承租方	出租方	承包方	土地坐落	租赁面积	租赁期限	用途
1	黄山益诺思	安徽盛鹏	安徽省黄山市祁门县金字牌镇莲花村村民	祁门县金字牌镇莲花村	95.24 亩	至 2058 年 12 月 31 日	实验用猴的饲养及繁殖

上述土地属于黄山益诺思向安徽盛鹏收购饲养场相关经营性资产中的一部分(该次收购的具体情况详见本招股书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人成立以来重要事件”)，属于农村集体所有的农用地，已履行了必要的相关

土地流转和设施农业用地备案手续。

2、注册商标

截至 2023 年 12 月 31 日，公司拥有的境内注册商标权共 15 项，无境外商标权，均为发行人原始取得，且均不存在权利限制的情形，具体情况请参见本招股说明书“附录五：发行人注册商标、专利权、计算机软件著作权及域名情况/一、注册商标”。

3、专利权

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已授权的境内专利所有权共计 60 项，其中发明专利 21 项，实用新型专利 39 项；尚无境外发明专利所有权。公司拥有的专利权具体情况请参见本招股说明书“附录五：发行人注册商标、专利权、计算机软件著作权及域名情况/二、专利权”。

4、计算机软件著作权

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及其子公司共拥有的计算机软件著作权共有 5 项，具体情况请参见本招股说明书“附录五：发行人注册商标、专利权、计算机软件著作权及域名情况/三、计算机软件著作权”。

5、域名

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及其子公司共拥有域名 4 个，具体情况请参见本招股说明书“附录五：发行人注册商标、专利权、计算机软件著作权及域名情况/四、域名”。

(三) 特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特许经营权。

(四) 业务许可或资质情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已取得的生产、经营资质证书或备案凭证请参见本招股说明书“附录六：发行人主要生产经营资质情况”。

六、发行人技术及研发情况

(一) 发行人的核心技术情况

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。
	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	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

技术名称	技术先进性及具体表征
技术平台	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。

技术名称	技术先进性及具体表征
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。在专业和完善的术及术后护理条件下,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	<p>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。</p> <p>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。</p>

(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	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

技术名称	技术先进性及具体表征
段 DMPK 快速筛选策略	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 产品在体内血液中游离小分子 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。

3、技术保护措施情况

公司与各业务负责人及研发人员签署了保密协议。公司员工对工作所获知的公司机密, 负有保密的责任。项目研发过程中, 研发人员组成的项目小组对研发项目技术资料负有保密职责, 研发人员不得将阶段性研发成果的实验记录、实验数据的书面版或电子版本携带出实验室, 未经允许严禁将研发的阶段性成果对外公布。

4、核心技术对应营业收入情况

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%

5、外籍人员离职对公司核心技术的影响

发行人成立至今，共有姚加钦(JIAQIN YAO)、周绍联(SHAOLIAN ZHOU)、付立杰、蒋霞、徐景宏等 5 位外籍人员离职，对公司核心技术不存在较大影响。其中，姚加钦，2023 年 12 月离职，离职前担任公司副总裁、首席科学家，主要负责海外客户的沟通和前沿技术信息的交流工作；周绍联，2023 年 3 月离职，离职前担任公司副总经理、高级副总裁，主要负责公司安评业务之外的药代动力学与临床检测及转化研究等业务板块的日常管理和业务拓展；付立杰，2019 年 8 月离职，离任前担任副总经理，任职期间主要负责南通益诺思的筹建和日常工作；蒋霞，2017 年 12 月离职，离职前担任市场部部长，任职期间主要负责营销相关工作；徐景宏，2014 年 2 月离职，离职前担任发行人副总经理、首席科学家，任职期间主要负责国际资质的体系搭建和认证工作、国际业务的开拓和科学性的把控。

上述相关人员离职对公司核心技术发展不产生较大影响，且公司均有匹配其岗位的专业人员接替相关工作，保障业务的顺利开展。同时，公司自成立以来，以常艳、李华、邱云良 3 位核心技术人员为核心的经验丰富、稳定高效的研发团队保持稳定，有效确保了核心技术的持续、稳定发展。

(二) 发行人科研实力和成果情况

1、公司获得荣誉称号情况

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及其子公司获得的省级及以上荣誉称号如下：

序号	时间	名称	授予方
1	2023 年	江苏省现代服务业高质量发展领军企业	江苏省发展和改革委员会

序号	时间	名称	授予方
2	2021年	江苏省研发型企业	江苏省科技厅
3	2021年	上海市“小巨人”企业	上海市科学技术委员会、上海市经济和信息化委员会
4	2021年	上海市“专精特新”中小企业	上海市经济和信息化委员会
5	2019年	上海生物技术药物PK-PD工程技术研究中心	上海市科学技术委员会
6	2019年	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)	重大新药创制科技重大专项实施管理办公室
7	2018年	上海市新药安全评价专业技术服务平台	上海市科学技术委员会

2、发行人承担的重要课题

截至2023年12月31日，发行人承担/参与的国家级、省级、区域性各类科研项目情况如下：

序号	项目名称	主管部门	角色	起止时间	验收状态
1	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	国家卫生健康委员会	主持 ^{注1}	2018/01-2020/12	已验收
2	CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术	国家卫生健康委员会	主持 ^{注2}	2019/01-2021/06	已验收
3	干细胞治疗产品的质量评价及临床前安全性评价	国家科技部	主持 ^{注3}	2020/10-2024/12	进行中
4	科技小巨人—上海益诺思生物技术股份有限公司	上海市科学技术委员会	主持	2015/01-2016/12	已验收
5	基于信息化技术的药物代谢动力学预测和检测服务平台建设	上海市发展和改革委员会	主持	2015/03-2016/08	已验收
6	基于 γ -H2AX生物标志物的遗传毒性检测方法	上海市科学技术委员会	主持	2015/05-2018/04	已验收
7	上海市新药安全评价专业技术服务平台	上海市科学技术委员会	主持	2015/07-2017/07	已验收
8	基于纳米技术和定量质谱分析的相同靶点混合单抗药物的精确定量	上海市科学技术委员会	主持	2016/06-2019/05	已验收
9	上海市新药安全评价专业技术服务平台	上海市科学技术委员会	主持	2017/01-2018/12	已通过评估
10	基于健康和疾病特异型人源性心肌细胞的心脏毒性体外替代模型研究	上海市科学技术委员会	主持	2017/07-2020/06	已验收
11	上海生物技术药物PK-PD工程技术研究中心	上海市科学技术委员会	主持	2017/08-2019/07	已验收

序号	项目名称	主管部门	角色	起止时间	验收状态
12	上海市新药安全评价专业技术服务平台	上海市科学技术委员会	主持	2018/04-2021/03	已验收
13	科技小巨人—上海益诺思生物技术股份有限公司	上海市科学技术委员会	主持	2019/01-2020/12	已验收
14	符合国际标准的综合性生物医药合同研发公共服务平台建设	上海市发展和改革委员会、上海市经济和信息化委员会	主持	2019/01-2022/08	已验收
15	药物迟发型超敏反应的替代动物试验模型的建立和应用	上海市科学技术委员会	主持	2019/05-2022/04	已验收
16	基于人源性神经细胞的神经毒性体外替代模型研究	上海市科学技术委员会	主持	2019/05-2022/04	已验收
17	细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设	上海市发展和改革委员会	主持	2020/01-2021/12	验收中
18	江苏省新药一站式高效非临床评价公共服务平台建设	江苏省科技厅	主持	2021/03-2024/12	进行中
19	抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术的建立	上海市浦东新区科技和经济委员会	主持	2014/12-2017/11	已验收
20	药物非临床研究项目管理系统	上海市浦东新区科技和经济委员会	主持	2018/01-2019/06	已验收
21	瑞德西韦类似药 T611 的临床前安全性评价研究	江苏省南通市海门区科学技术局	主持	2020/03-2020/12	已验收
22	建立符合国际 GLP 标准的药物评价一站式服务平台	张江高科技园区管理委员会(现张江科学城建设管理办公室)	主持	2016/03-2018/09	已验收
23	基于毒作用机制和健康效应终点的食物稀土元素和添加剂的安全性评估	国家科技部	参与	2018/01-2021/12	已验收
24	抗肿瘤新药临床研究规范化平台建设	国家卫生健康委员会	参与	2020/01-2020/12	已验收

注：“十三五”期间，发行人是两项国家科技重大专项子课题（注1和注2）承担单位，及一项国家重点研发计划项目课题（注3）承担单位。

3、论文发表情况

截至2023年12月31日，发行人报告期内，累计发表文章115篇，其中SCI文章18篇。具体发表的SCI论文情况请参见本招股说明书“附录七：发行人论文发表情况”。

（三）发行人正在从事的研发项目

截至2023年12月31日，发行人正在从事的研发项目情况具体如下：

序号	名称	拟达到的主要目标	参与人员	所处阶段 ^注	与行业技术水平的比较
1	药物早期	1) 建立基于 hiPSC-CM 模型	周 长	验收中	发行人将在国内较早建立多

序号	名称	拟达到的主要目标	参与人员	所处阶段 ^注	与行业技术水平的比较
	毒性筛选创新技术研究	的生理温度下钠离子通道评价方法, 建立基于类器官的药物心脏毒性评价技术; 2) 开展基于类器官的免疫毒性评价技术研究; 3) 开展疫苗的抗体依赖性增强作用研究; 4) 开展体外生殖毒性评价创新技术研究。	慧、赵琪、徐婷婷等		项药物早期毒性筛选前瞻性技术, 如基于类器官的评价技术等, 可为新药研发、早期药物毒性筛选提供更多的技术支撑; 同时发行人建立基于体外 ADE 的细胞模型, 为呼吸综合征冠状病毒类疫苗的 ADE 的特点和机制研究提供基础依据, 为疫苗产品研发提供参考依据。
2	靶器官毒性评价创新性技术研究	1) 探索血浆外泌体长链非编码 RNA 在心肌、肾脏、肝脏损伤中的作用及研究机制; 2) 探索 miR-124 在醋酸铅神经毒性中的机制研究; 3) 开展阿立派唑的骨毒性作用机制研究; 4) 建立药物非临床毒性评价中临床病理特殊指标检测方法。	陈 华英、石磊、周慧等	验收中	发行人将发现并建立基于特异性生物标志物的靶器官毒性评价技术, 可以更早期介入药物研发过程, 发现药物潜在的靶器官毒性; 同时可以对发现的靶器官毒性进行更深入的毒性机制研究, 研究成果可用于新药早期毒性的筛选、评价以及毒性机制的研究, 赋能新药研发。
3	创新药物研发中多重生物标志物技术研究	1) 建立基于分子病理多重染色技术体系, 建立稳定的多重 M-IHC panel 和 RNAscope ISH 技术平台; 2) 开展基于小分子化疗药物和免疫治疗协同作用机制研究; 3) 基于流式细胞术的双特异性抗体多重受体占有率检测方法。	陈 建军、刘丹、马礼媛等	验收中	发行人将建立分子病理多重染色技术体系, 提供包括组织水平和分子水平的生物标志物的分布和定位研究, 满足客户对使用 IHC 和 ISH 技术的临床试验的需求; 开展小鼠肿瘤微环境中小分子化疗药物协同免疫治疗的机制研究, 提升肿瘤非临床领域创新性研究能力; 建立符合双特异性抗体特点的多重受体占有率检测方法, 可为双特异抗体的非临床安全性评估和临床转化提供数据参考。
4	细胞和基因治疗分析创新技术研究	1) 建立基于支持细胞治疗以及靶向免疫治疗新药开发的 NGS 技术体系; 2) 建立基于微滴数字 PCR 技术的绝对定量技术; 3) 建立 AAV 结合抗体与中和抗体快筛方法; 4) 建立特异性 T 细胞反应 (ELISPOT) 检测方法。	陈 建军、叶程晨、刘泓汕等	验收中	发行人引入二代测序和微滴数字 PCR 技术, 为细胞治疗和基因治疗产品的生物分析提供了更加灵敏、更加准确的分析手段; 建立了 AAV 结合抗体和中和抗体快筛手段, 可以快速、准确实现 AAV 血清预测抗体的检测, 为 AAV 基因治疗产品研发提供更准确的数据参考; 建立 ELISPOT 检测方法, 可以有效检测和评估机体细胞免疫和细胞功能, 为药物或疫

序号	名称	拟达到的主要目标	参与人员	所处阶段 ^注	与行业技术水平的比较
					苗产品的安全性评估和临床转化提供可靠依据。
5	基因与细胞治疗产品病毒载体的遗传毒性研究	通过拓展载体 LV、AAV 整合位点分析有效扩增建库方法, 通过高通量测序技术对整合位点序列进行测序, 再通过生信技术对 LV、AAV 载体整合位点的进行生信分析, 拟完善药物非临床评价体系, 并建立基于 S-EPTS/LM-PCR 或 LAM-PCR 的体外病毒载体的遗传毒性评价方法。	周长慧等	验收中	发行人建立基于 S-EPTS/LM-PCR 或 LAM-PCR 的体外病毒载体的遗传毒性评价方法, 可用于细胞治疗离体细胞基因改造样本和病毒载体体内转导靶器官靶组织样本的检测, 满足国内外客户基因与细胞治疗产品安全性评价的需求, 加速推进基因与细胞治疗药物研发, 使发行人成为国内能领先提供相关服务的安全性评价 CRO。
6	眼科药物非临床评价创新技术研究	1) 建立体外眼毒性评价模型及青光眼视神经评价疾病模型, 进而对眼科视神经药物进行毒性评价及机制研究; 2) 建立视网膜脉络膜疾病模型并评价新型溶瘤病毒药物的视网膜毒性; 3) 建立老年猴眼底病变疾病模型。	孟永、张亚群、潘学营等	验收中	发行人通过进一步丰富眼科疾病模型种类, 完善眼科药物临床前评价体系, 为未来相关疾病与药物的深入研究和非临床评价提供帮助, 提升发行人在眼科药物领域的市场竞争力。
7	抗体、细胞和疫苗产品创新性分析技术研究	1) 建立抗体类药物受体占位分析和验证方法; 2) 建立基因治疗产品或疫苗产品 ELISPOT 分析方法及检测流程; 3) 建立核酸物质谱检测生物分析方法及检测流程; 4) 建立干细胞产品 qPCR 生物分析方法; 5) 建立核素放射性标记干细胞生物分析方法, 完成干细胞治疗产品在疾病模型和正常动物体内分布检测。	缪峰、陶庭磊、季金凤等	验收中	建立抗体、细胞和疫苗产品等一系列创新药的生物分析技术和策略, 完善了非临床生物分析体系, 使发行人可以提供更为全面的生物分析技术服务, 提升市场竞争力, 为创新药物提供新的生物分析方法选择。
8	药物非临床特殊评价技术研究	1) 通过手术方式, 建立小鼠鞘内注射技术; 2) 建立正常实验动物(兔、犬、猴)的超声心动图背景数据库并建立基于血流动力学和组织结构学的药物心脏毒性评估方法; 3) 建立多种特殊染色方法, 完善多种组织的冰冻切片技术, 建立多种分子病理和细胞病理技术; 建立组织交叉反应	陈焱、陈涛、钱庄等	验收中	发行人通过建立小鼠鞘内注射技术、心功能诊断技术、吸入制剂给药技术、免疫性结肠炎模型及体外生殖技术等前瞻性非临床评价技术, 将进一步完善中枢神经系统药物、心血管系统药物、呼吸及消化系统药物的非临床评价体系, 此外在国内较早地建立集数字病理图像分析及病理学诊断特殊技术和方

序号	名称	拟达到的主要目标	参与人员	所处阶段 ^注	与行业技术水平的比较
		(TCR) 试验技术; 建立数字化病理图像分析应用平台, 开发人工智能辅助诊断技术; 4) 建立吸入给药技术及吸入制剂生物分析方法; 5) 建立体、内外免疫性结肠炎疾病模型; 6) 建立一种全面、无创、快速、准确评估动物胃肠功能损伤的血清学方法; 7) 建立并初步验证生殖细胞三维共培养模型; 8) 评估 TgHras 转基因小鼠对潜在致癌风险物的敏感性, 扩大致癌模型动物的选择范围。			法检测技术于一体的检测平台, 将填补国内新药安全评价领域的空白, 大大提高了发行人在非临床评价领域的技术能力, 拓展服务范围, 提高市场竞争力。
9	体外药代评价创新技术研究	1) 建立 Caco2/ MDCK-MDR1 细胞穿膜平台以及 ABC 转运体评价技术, 评价药物的渗透性和 ABC 转运体的底物或抑制剂的可能性; 2) 初步建立 SLC 转运体评价技术, 评价药物成为 SLC 转运体的底物或抑制剂的可能性; 3) 建立 CYP 酶诱导评价技术, 评价药物对 CYP 酶的活性和基因表达水平的影响。	祁佳琦、张云、柳庆龙等	验收中	发行人通过构建成熟的 ABC 转运体平台, 初步构建 SLC 转运体平台和细胞色素 P450 酶诱导作用评价技术, 完善新药研发过程中药物相互作用的体外评价技术, 提升发行人非临床体外药代评价的服务能级, 提高发行人在体外药代评价方面的市场竞争力。
10	放射性诊疗一体化药物评价体系建立	建立不同放射性同位素标记纳米抗体, 并进行体外/体内药效学研究和组织分布研究。	许波华等	验收中	国内目前可以提供放射性药物临床前评价的机构较少, 发行人建立本技术后可为新药研发机构提供 $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$ 诊断和治疗药物的全套临床前评价服务, 大大提升发行人在放射性药物评价领域的竞争力。
11	药效模型及药效评价新技术研究	1) 建立和验证 CDX 皮下移植模型、CDX 原位移植模型、PBMC 人源化小鼠肿瘤模型; 建立溶瘤病毒和 CAR-T 联用的抗肿瘤药效模型并评价其药效; 2) 建立多种稳定可靠的非肿瘤体内药效动物模型, 包括肝脏疾病模型, 心血管疾病模型, 呼吸系统疾病模型等; 3) 建立体外抗体药效学检测方法, 如蛋白磷酸化检测、免疫检查点抑制剂的筛选、混合淋巴反应、细胞凋亡等方法。	赵飞、时从来、晁大冲等	验收中	发行人通过构建多种肿瘤和非肿瘤动物药效模型, 拓展非临床体内药效评价模型的种类, 为未来开发其他类型动物模型提供经验基础; 同时建立多种体外药效学检测方法, 为药物非临床药效学评价提供技术支持; 提高发行人在动物药效模型构建及体外评价方面的市场竞争力。

序号	名称	拟达到的主要目标	参与人员	所处阶段 ^注	与行业技术水平的比较
12	镇痛药物生殖毒性和致癌性研究及机制探索	1) 镇痛药物生殖毒性研究及机制探索; 2) 镇痛药物致癌性研究及机制探索。	周军、林小琪等	验收中	发行人通过对镇痛药物的充分研究及毒性预测, 进一步完善药物致癌性评价技术平台, 提高发行人致癌性评价研究能力, 保障临床用药安全。
13	生物技术药物生物分析创新技术研究	1) 建立抗肿瘤药物生物分析创新技术; 2) 建立基因治疗病毒载体定量检测分析技术。	胡悦等	验收中	发行人通过建立抗肿瘤药物和基因治疗病毒载体等新型药物的生物分析方法, 完善生物技术药物非临床生物分析创新技术和技术体系, 从而更好地服务于国内新药研发机构, 提升发行人在生物药生物分析领域的竞争力。

注: 上述研发项目于 2024 年 1 月底前均已完成验收。

(四) 发行人报告期内的研发投入情况

单位: 万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
研发投入	6,043.42	5,234.12	2,787.37
营业收入	103,842.92	86,307.38	58,177.05
占比	5.82%	6.06%	4.79%

(五) 发行人合作研发情况

报告期内, 发行人不存在合作研发情况。

(六) 发行人研发人员和核心人员情况

1、研发人员情况

截至 2023 年 12 月 31 日, 公司共有研发人员 119 人, 占员工总数的比例为 11.07%。公司研发人员教育背景涉及药学、医学、生物技术、动物医学等专业学科, 为公司服务、技术的研发与产业化提供了有效的人才支撑, 充分保证了公司在服务、技术上的持续创新能力。

截至 2023 年 12 月 31 日, 公司研发人员学历分布情况如下:

单位: 人

学历背景	人数	占比
博士	9	7.56%
硕士	67	56.30%

学历背景	人数	占比
本科	37	31.09%
大专及以下	6	5.04%
合计	119	100.00%

2、核心技术人员情况

(1) 核心技术人员情况

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。

常艳的基本情况，参见“第四节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

邱云良、李华的基本情况，参见“第四节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“3、高级管理人员情况”。

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/ICH S9 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 中国药理毒理学年会“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/ICH S1 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。

(2) 发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

发行人制定了良好的激励制度, 向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬

及福利，与核心技术人员签订了《保密协议》和《竞业禁止协议》。

(3) 核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

最近两年，发行人核心技术人员不存在重大变动情况。

(七) 发行人的技术创新机制

在极具科研创新性质的新药研发领域，对于药效学，药代动力学、安全性评价以及生物标志物的探索研究是整个研发链条上非常重要的关键环节。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，为应对新药研发等下游领域的快速变革，发行人形成了一套完整的技术创新机制，从机制设立、人才培养及激励、产学研合作等方面着手，不断加强人才队伍的建设，布局前沿的技术平台，实现在 CRO 领域持续的技术创新。

1、技术创新机制

为更好地组织协调发行人的技术创新工作，公司秉承着高研发水平、强创新能力的人员筛选原则，根据人员的工作业务实质和价值确定人员团队并成立了技术创新中心。

技术创新中心采用技术创新—市场需求双驱动模式。一方面，通过完善的技术创新体系，掌握和分析国内外技术发展趋势，结合企业自身特点，开展技术创新和技术升级，并实现技术转化，保持公司科学引领的市场地位；另一方面，面向创新药物研发市场，了解和掌握市场发展动态，有针对性地挖掘需求，结合公司的实际情况，以最快的速度整合内外部资源，将需求落实到技术创新和技术升级中。

(1) 通过自主创新研发驱动，开拓新业务技术创新平台

发行人自主研发项目的基本思路是集中科研力量与资源，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，拓展公司的服务能力，为药物研发企业、医院及学术科研单位，提供所需的专业化服务。

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、多特异性抗体、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，不断开拓新业务并布局新技术平台。

(2) 通过对合作项目中创新分子的方法学研究，提供最佳的研究方案与检测方法

发行人在长期积累的自主研发基础上，已经建立了具有国际先进水平的技术和方法学平台，并且在研发项目上持续布局，不断完善改进现有技术，同时研究并搭建新的技术平台，以适应在新药研发分子与技术领域的创新要求。

作为一家专注于创新药物研发领域的 CRO 企业，在公司与委托方合作的项目里，涵盖了对委托方拥有知识产权的新的分子（也包括细胞/基因治疗产品等）进行非临床药效学研究，非临床药代动力学研究，非临床安全性评价，临床检测及转化研究和早期成药性评价等方面的研究。由于委托方每一个新药均具有特异性，需要发行人进行“case by case”的研究，单纯自主研发形成的技术和方法往往无法完全覆盖每一个创新药的评价服务需求。因此，发行人在开展该等研发项目的过程中，需要结合具体药物特点进行进一步的技术和方法开发、验证或完善，在解决委托方药物评价需求的同时实现了自身技术体系的进一步完善。

2、人才培养及激励机制

(1) 人才培养

专业、多元化的人才才是公司技术创新、持续发展的根本。公司招贤纳士，不断引入来自于国内外行业内的高端科学人才，为公司带来最前沿的行业信息和视角。公司极其重视人才的持续培养，制定了完善的新员工培训、现有员工培训制度，定期举办各部门之间的业务交流分享会并提供外部行业交流机会，鼓励研发人员了解市场的趋势变动、行业技术发展方向及同行业的研发情况，保持对行业资讯信息的敏感度，加速传统理念和新技术观点的融合。

同时，发行人作为中国医药工业研究总院药理学专业博士研究生、硕士研究生教育基地，为药理学专业人才提供了良好的教学环境及实践基地，公司结合课业及实践工作表现选拔出最优秀的人才，不断充实人才队伍。

(2) 人才激励

为了引导研发人员积极参与技术创新，公司完善了内部竞聘、绩效管理、发展晋升等一系列的人才激励制度，并建立了多元化的激励体系。通过对研发人员课题申请、专利申请、发表文章数量、对公司的贡献程度等多维度的考核，给予优秀员工充分的奖励，积极调动了员工技术创新的主动性和创造性。同时，公司对核心员工实施了股权激励，充分提升员工对公司的认同度与归属感。

3、产、学、研合作机制

公司高度重视“产、学、研”相结合的研发模式，积极开展与国内高校、科研院所关于行业内前瞻性技术及理论知识的研究。公司已与中国药科大学、长三角药物高等研究院、上海工程技术大学、南京农业大学、江苏大学等建立了长期合作关系，并进行优势互补，加快新技术开发及积累，为公司的技术水平持续位于行业前列提供有力支持。

公司现有 4 名科研人员被医工总院、复旦大学聘为博士生导师；有 8 名科研人员被医工总院、复旦大学、中国药科大学和/或长三角药物高等研究院聘为硕士生导师。在科研人才培养上，为国家和社会累计招收培养博士生 24 人，硕士生 85 人。

七、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司的主营业务所处行业属于“M 科学研究和技术服务业”，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，不属于重污染行业。

公司经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、噪声、固体废弃物和同位素。公司已建立相关环保及污染物管理方面的内部制度，将废弃物管理程序、水污染控制程序、大气污染控制程序等纳入公司的标准操作程序。公司环保设施运行正常，对于自身无处理能力的污染物已委托具备资质的第三方单位进行处理。公司经营过程中针对具体污染物主要采取的处理措施及相应的处理设施如下：

（一）废水

公司经营过程中产生的废水主要为实验区废水、动物房废水和生活污水。主要通过调节池、化粪池、生化、消毒处理后，达到《污水综合排放标准》三级标准后，接入污水处理站。

(二) 废气

公司经营过程中的废气主要为实验室药剂挥发的乙醇、甲醛、二甲苯和 VOCs 气体以及动物实验室恶臭等。实验过程产生的废气经过风管收集,通过活性炭吸附装置处理,达到《大气污染物综合排放标准》的相关标准后,高空排放。

(三) 噪声

公司噪声源为风机、空压机、变压器和空调室外机等设备正常运行时产生的噪声,在噪声控制方面,公司购买低噪声设备及通过厂房隔音及距离减振。公司厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》的相关要求。

(四) 固体废弃物

公司经营过程中会产生的固体废弃物主要为实验室产生的动物尸体、医疗废物、废垫料、实验废液、化学品废弃容器以及废活性炭,公司设置了专用堆放场所,分类收集危险废物,并委托有《危险废物经营许可证》资质的单位回收处置。公司对生活垃圾经收集后,委托环卫部门进行处理。

(五) 同位素

公司经营过程中产生的放射性废弃物包括带有放射性核素的气溶胶、放射性固体废弃物和放射性液体废物。

1、放射性气体

放射性药物分装、活度检测等实验会产生带有放射性核素的气溶胶,这些实验在通风橱中进行,公司通风管道满足《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)的要求,能够有效防止放射性气体对周围环境产生辐射影响。公司对通风管道中的活性炭过滤吸附装置定期更换并作为放射性固废处理。

2、放射性固体废物

公司实验过程中受放射性污染的固体废物、动物尸体由公司固化处理,贴上标签注明核素种类、比活度水平和存入日期,暂存至十个半衰期后进行放射性检验,经监管部门同意后作为一般实验室废物处理。

3、放射性液体废物

除含有 H-3 的放射性废液，公司按照《电离辐射防护与辐射安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，经审管部门确认后排放，每次排放进行记录并存档。其余长半衰期核素由公司进行固化处理，再作为相应放射性固体废物处置。

报告期内，公司及子公司环保设施完善，运行情况良好，环保设施能够与生产设施同步运行，能够满足公司生产经营过程中产生的污染物达标排放的要求。

八、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人在境外设立了 1 家全资子公司，基本情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司情况”。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。

本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司2021年12月31日、2022年12月31日和2023年12月31日经审计的资产负债表，2021年度、2022年度和2023年度经审计的利润表、现金流量表和所有者权益变动表以及财务报表附注的主要内容。

本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者欲更详细地了解公司报告期的财务状况、经营成果和现金流量，公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
流动资产：			
货币资金	1,158,225,501.02	1,254,684,782.51	638,770,421.43
应收票据	11,206,304.71	-	1,340,000.00
应收账款	212,616,196.61	180,056,203.29	106,504,383.77
预付款项	12,864,595.75	24,771,987.10	37,474,548.32
其他应收款	17,813,245.65	6,059,947.59	13,841,544.70
其中：应收利息	-	-	-
存货	510,538,740.36	489,469,515.84	396,848,851.04
合同资产	50,086,307.39	48,015,233.08	31,659,853.75
其他流动资产	12,641,847.17	9,704,052.64	29,092,857.07
流动资产合计	1,985,992,738.66	2,012,761,722.05	1,255,532,460.08
非流动资产：			
固定资产	219,132,252.32	208,230,791.48	173,055,010.02
在建工程	40,745,530.07	276,768.29	298,867.92
生产性生物资产	28,312,885.56	19,119,963.42	30,473,650.90
使用权资产	198,979,030.27	216,901,346.74	239,863,213.87

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
无形资产	109,474,324.27	10,906,744.34	5,390,953.70
长期待摊费用	77,021,904.13	81,569,195.95	73,778,120.82
递延所得税资产	13,208,327.53	7,778,402.18	7,583,354.63
其他非流动资产	102,574,137.84	60,722,313.08	16,624,569.65
非流动资产合计	789,448,391.99	605,505,525.48	547,067,741.51
资产总计	2,775,441,130.65	2,618,267,247.53	1,802,600,201.59
流动负债:			
短期借款	8,007,333.33	-	-
应付账款	83,985,816.12	59,403,620.00	83,531,290.80
预收款项	4,011,600.00	4,011,600.00	-
合同负债	607,293,166.77	722,002,611.20	534,113,734.59
应付职工薪酬	75,180,911.86	56,220,969.53	53,686,870.04
应交税费	4,364,632.06	8,230,794.38	10,529,271.31
其他应付款	72,926,032.63	32,644,249.08	26,609,992.60
一年内到期的非流动负债	23,390,309.91	17,572,118.03	56,971,022.66
其他流动负债	2,145,301.88	1,619,098.03	123,884.01
流动负债合计	881,305,104.56	901,705,060.25	765,566,066.01
非流动负债:			
长期借款	-	-	-
租赁负债	215,102,519.14	229,227,807.36	239,275,383.82
预计负债	761,778.31	-	2,791.82
递延收益	38,784,216.94	45,761,646.23	43,342,642.64
非流动负债合计	254,648,514.39	274,989,453.59	282,620,818.28
负债合计	1,135,953,618.95	1,176,694,513.84	1,048,186,884.29
所有者权益:			
股本	105,734,711.00	105,734,711.00	87,126,454.00
资本公积	1,097,508,217.57	1,081,108,652.58	494,389,767.79
盈余公积	27,874,874.01	21,487,518.34	14,495,114.60
未分配利润	386,952,766.88	198,894,875.52	100,974,448.88
归属于母公司所有者权益合计	1,618,070,569.46	1,407,225,757.44	696,985,785.27
少数股东权益	21,416,942.24	34,346,976.25	57,427,532.03
所有者权益合计	1,639,487,511.70	1,441,572,733.69	754,413,317.30

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
负债和所有者权益总计	2,775,441,130.65	2,618,267,247.53	1,802,600,201.59

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	1,038,429,214.87	863,073,837.54	581,770,513.96
其中：营业收入	1,038,429,214.87	863,073,837.54	581,770,513.96
二、营业总成本	816,255,373.91	728,518,174.07	515,268,372.79
其中：营业成本	585,491,329.92	515,713,598.70	358,492,394.60
税金及附加	443,619.13	674,515.98	627,063.55
销售费用	28,964,554.54	17,909,762.29	11,923,136.66
管理费用	148,635,973.37	147,371,195.71	111,533,307.84
研发费用	60,434,156.82	52,341,163.61	27,873,664.78
财务费用	-7,714,259.87	-5,492,062.22	4,818,805.36
其中：利息费用	12,012,713.34	13,417,755.38	10,989,188.35
利息收入	20,155,305.24	17,829,179.65	6,208,192.69
加：其他收益	19,149,220.10	32,731,108.68	37,670,767.26
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-662,994.67	-3,341,548.93	-2,956,067.07
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-29,224,667.65	-21,454,647.78	-7,197,943.18
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-1,128.21	210,711.76	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	211,434,270.53	142,701,287.20	94,018,898.18
加：营业外收入	448,508.73	279,673.09	55,122.13
减：营业外支出	198,914.86	1,187,062.11	51,349.86
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	211,683,864.40	141,793,898.18	94,022,670.45
减：所得税费用	30,168,651.38	23,638,167.48	9,502,525.29
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	181,515,213.02	118,155,730.70	84,520,145.16
（一）按所有权归属分类：			
归属于母公司所有者的净利润	194,445,247.03	135,407,089.28	86,727,377.37
少数股东损益	-12,930,034.01	-17,251,358.58	-2,207,232.21
（二）按经营持续性分类：			
持续经营净利润	181,515,213.02	118,155,730.70	84,520,145.16
终止经营净利润	-	-	-

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
六、综合收益总额	181,515,213.02	118,155,730.70	84,520,145.16
归属于母公司所有者的综合收益总额	194,445,247.03	135,407,089.28	86,727,377.37
归属于少数股东的综合收益总额	-12,930,034.01	-17,251,358.58	-2,207,232.21
七、每股收益：			
基本每股收益（元/股）	1.84	1.40	1.19
稀释每股收益（元/股）	1.84	1.40	1.19

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	929,284,634.60	1,007,262,130.30	692,872,479.72
收到的税费返还	4,105,061.16	19,685,621.41	-
收到其他与经营活动有关的现金	31,344,746.82	55,971,681.55	34,407,304.77
经营活动现金流入小计	964,734,442.58	1,082,919,433.26	727,279,784.49
购买商品、接受劳务支付的现金	381,485,762.11	428,431,148.52	349,763,761.72
支付给职工及为职工支付的现金	286,539,481.20	271,051,851.75	184,405,259.44
支付的各项税费	47,484,747.46	26,949,106.18	9,226,098.08
支付其他与经营活动有关的现金	81,033,938.44	77,824,131.43	40,357,629.24
经营活动现金流出小计	796,543,929.21	804,256,237.88	583,752,748.48
经营活动产生的现金流量净额	168,190,513.37	278,663,195.38	143,527,036.01
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,192.37	504,772.00	-
收到其他与投资活动有关的现金	8,618,761.07	5,930,000.00	-
投资活动现金流入小计	8,623,953.44	6,434,772.00	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付	234,039,493.67	145,988,484.86	99,201,580.76

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
的现金			
投资支付的现金	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	24,760,216.98		
投资活动现金流出小计	258,799,710.65	145,988,484.86	99,201,580.76
投资活动产生的现金流量净额	-250,175,757.21	-139,553,712.86	-99,201,580.76
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	570,000,000.00	433,822,100.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	63,230,000.00
取得借款收到的现金	8,000,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	8,000,000.00	570,000,000.00	433,822,100.00
偿还债务支付的现金	-	39,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	16,000.00	32,268,571.83	12,149,122.56
支付其他与筹资活动有关的现金	22,458,037.65	21,926,549.61	25,864,183.48
筹资活动现金流出小计	22,474,037.65	93,195,121.44	38,013,306.04
筹资活动产生的现金流量净额	-14,474,037.65	476,804,878.56	395,808,793.96
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-96,459,281.49	615,914,361.08	440,134,249.21
加：期初现金及现金等价物余额	1,254,684,782.51	638,770,421.43	198,636,172.22
六、期末现金及现金等价物余额	1,158,225,501.02	1,254,684,782.51	638,770,421.43

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
流动资产：			
货币资金	912,003,804.46	1,055,822,984.61	564,633,488.27
应收票据	11,206,304.71	-	1,340,000.00
应收账款	164,296,845.87	132,452,896.25	102,248,041.68
预付款项	21,958,014.82	34,043,819.49	56,701,283.96

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
其他应收款	76,447,040.47	91,216,542.04	64,002,358.72
其中：应收利息	-	-	-
存货	259,680,341.96	244,163,448.47	227,642,279.75
合同资产	45,722,747.10	45,719,017.77	29,347,458.75
其他流动资产	7,084,113.08	5,268,238.01	12,807,249.35
流动资产合计	1,498,399,212.47	1,608,686,946.64	1,058,722,160.48
非流动资产：			
长期股权投资	300,003,148.79	300,003,148.79	171,985,958.07
固定资产	70,244,953.37	75,809,189.02	74,259,570.06
在建工程	36,637,908.20	-	-
生产性生物资产	2,847,760.60	5,647,833.64	10,389,368.09
使用权资产	120,412,456.72	127,606,374.19	140,090,667.40
无形资产	106,953,732.52	8,175,654.80	3,316,824.51
长期待摊费用	1,793,166.33	1,318,165.47	2,021,040.56
递延所得税资产	11,189,419.21	6,978,945.08	5,074,489.50
其他非流动资产	625,538.64	1,824,031.60	5,981,023.57
非流动资产合计	650,708,084.38	527,363,342.59	413,118,941.76
资产总计	2,149,107,296.85	2,136,050,289.23	1,471,841,102.24
流动负债：			
应付账款	34,442,373.38	34,303,561.92	48,081,329.27
预收款项	4,011,600.00	4,011,600.00	-
合同负债	411,752,500.35	497,045,065.14	469,007,348.66
应付职工薪酬	42,139,701.34	35,887,109.80	35,905,505.05
应交税费	3,703,806.87	4,239,316.64	10,414,069.08
其他应付款	35,428,510.88	17,630,956.11	11,992,972.72
一年内到期的非流动负债	15,966,197.94	12,684,232.91	12,776,045.29
其他流动负债	1,527,540.23	38,058.11	-
流动负债合计	548,972,230.99	605,839,900.63	588,177,270.07
非流动负债：			
租赁负债	130,750,412.78	139,364,114.99	147,848,517.80
预计负债	727,500.29	-	-
递延收益	21,043,356.00	23,505,598.47	29,559,027.99

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
非流动负债合计	152,521,269.07	162,869,713.46	177,407,545.79
负债合计	701,493,500.06	768,709,614.09	765,584,815.86
所有者权益：			
股本	105,734,711.00	105,734,711.00	87,126,454.00
资本公积	1,109,707,675.33	1,093,308,110.34	490,261,757.03
盈余公积	27,874,874.01	21,487,518.34	14,495,114.60
未分配利润	204,296,536.45	146,810,335.46	114,372,960.75
所有者权益合计	1,447,613,796.79	1,367,340,675.14	706,256,286.38
负债和所有者权益总计	2,149,107,296.85	2,136,050,289.23	1,471,841,102.24

(五) 母公司利润表

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	770,768,505.16	735,932,115.58	571,243,614.34
其中：营业收入	770,768,505.16	735,932,115.58	571,243,614.34
二、营业总成本	693,784,433.48	656,655,702.17	524,202,252.25
其中：营业成本	548,009,056.66	531,941,123.97	416,046,082.87
税金及附加	204,140.57	378,249.92	505,314.25
销售费用	25,977,987.57	16,147,220.74	11,004,013.37
管理费用	101,834,918.73	95,942,204.40	76,523,434.56
研发费用	27,394,133.63	22,269,615.07	17,961,327.19
财务费用	-9,635,803.68	-10,022,711.93	2,162,080.01
其中：利息费用	7,434,167.02	8,073,836.25	8,143,025.36
利息收入	17,489,571.76	17,020,314.76	6,014,972.59
加：其他收益	9,387,082.90	16,370,885.46	27,246,229.26
投资收益（损失以“-”号填列）	-	709,836.14	603,024.03
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-627,794.85	-2,043,214.05	-2,283,905.42
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-13,033,920.44	-11,986,339.08	-4,714,830.81
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-1,027.19	210,711.76	1,224,731.64
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	72,708,412.10	82,538,293.64	69,116,610.79
加：营业外收入	1,156,508.48	180,596.59	4,717.30

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
减：营业外支出	150,276.50	67,075.83	11,721.07
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	73,714,644.08	82,651,814.40	69,109,607.02
减：所得税费用	9,841,087.42	12,727,777.05	12,011,390.42
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	63,873,556.66	69,924,037.35	57,098,216.60
持续经营净利润	63,873,556.66	69,924,037.35	57,098,216.60
终止经营净利润	-	-	-
六、综合收益总额	63,873,556.66	69,924,037.35	57,098,216.60
七、每股收益：			
基本每股收益（元/股）	0.60	0.73	0.78
稀释每股收益（元/股）	0.60	0.73	0.78

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	648,853,051.77	737,446,994.65	622,611,614.60
收到的税费返还	-	13,039,824.02	-
收到其他与经营活动有关的现金	25,389,917.63	31,112,817.27	14,274,775.95
经营活动现金流入小计	674,242,969.40	781,599,635.94	636,886,390.55
购买商品、接受劳务支付的现金	466,208,195.62	447,069,879.36	339,978,245.11
支付给职工及为职工支付的现金	161,993,109.30	156,082,769.44	118,679,474.44
支付的各项税费	16,377,053.92	21,188,126.78	8,575,661.63
支付其他与经营活动有关的现金	49,763,394.30	73,741,536.10	24,831,115.93
经营活动现金流出小计	694,341,753.14	698,082,311.68	492,064,497.11
经营活动产生的现金流量净额	-20,098,783.74	83,517,324.26	144,821,893.44
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	21,944,382.40	21,391,631.82	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	19,932,684.08	504,772.00	-
收到其他与投资活动有关的现金	7,903,403.07	-	-
投资活动现金流入小计	49,780,469.55	21,896,403.82	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	131,957,712.21	21,277,686.32	22,454,534.34
投资支付的现金	-	111,896,714.33	90,061,849.40
支付其他与投资活动有关的现金	19,746,000.00		
投资活动现金流出小计	151,703,712.21	133,174,400.65	112,516,383.74
投资活动产生的现金流量净额	-101,923,242.66	-111,277,996.83	-112,516,383.74
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	570,000,000.00	370,592,100.00
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	570,000,000.00	370,592,100.00
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	30,494,258.90	10,083,070.43
支付其他与筹资活动有关的现金	21,797,153.75	20,555,572.19	20,633,580.88
筹资活动现金流出小计	21,797,153.75	51,049,831.09	30,716,651.31
筹资活动产生的现金流量净额	-21,797,153.75	518,950,168.91	339,875,448.69
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-143,819,180.15	491,189,496.34	372,180,958.39
加：期初现金及现金等价物余额	1,055,822,984.61	564,633,488.27	192,452,529.88
六、期末现金及现金等价物余额	912,003,804.46	1,055,822,984.61	564,633,488.27

二、 审计意见

(一) 审计意见

立信会计师事务所(特殊普通合伙)已对发行人 2021 年度、2022 年度及 2023 年度的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的信会师报字[2024]第 ZA10138 号《审计报告》。审计意见如下：

“我们审计了上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称益诺思）财务报表，包括 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2022 年度及 2023 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了益诺思 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度、2022 年度及 2023 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

(二) 关键审计事项

关键审计事项是立信会计师根据职业判断，认为分别对 2021 年度、2022 年度及 2023 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，立信会计师不对这些事项单独发表意见。

立信会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
(一) 营业收入确认	
<p>报告期内，益诺思的营业收入主要为药物临床前研究服务合同收入，益诺思 2021 年度、2022 年度和 2023 年度营业收入分别为 58,177.05 万元、86,307.38 万元和 103,842.92 万元。</p> <p>营业收入是益诺思关键业绩指标之一，且存在可能操纵收入以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将营业收入的确认作为 2021 年度、2022 年度及 2023 年度关键审计</p>	<p>针对营业收入确认，立信会计师实施的审计程序主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.了解、测试及评价与合同收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性； 2.选取样本检查合同，识别与商品或服务控制权转移相关的合同条款与条件，评价益诺思的收入确认是否符合会计准则规定； 3.执行实质性分析程序：包括本期各试验专题收入成本、毛利率波动分析，分业务类别的本期收入、成本、毛利率与上期比较等分析性程序； 4.选取样本，检查试验专题价格，复核试验专题价格，

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
事项。	评价试验专题价格是否按照合同附件报价单逻辑进行分配履约价格； 5.就报告期合同收入，抽样检查委托方对试验专题总结报告邮件确认记录，复核益诺思收入确认是否符合益诺思的收入确认政策； 6.就报告期合同收入，选取样本，对销售回款进行检查测试、分析回款情况，对当期合同金额、合同收款额、试验专题报告确认情况进行函证，以评价相关营业收入的经济利益流入益诺思的情况； 7.在资产负债表日前后对相关合同收入进行截止性测试，选取样本，检查相关邮件确认记录，以评价相关营业收入是否已在恰当的期间确认。

三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

发行人根据自身行业特征、发展阶段和规模，以及风险偏好及承受度因素确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准，具体从性质和金额两个方面来考虑。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目是否属于日常活动、是否显著影响公司财务状况、经营成果和现金流量等因素，进而导致企业严重偏离整体目标；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表明列项目金额的比重较大。

公司营业收入高速增长，并且公司收入规模直接与公司资产规模、人工成本、存货余额、合同负债等相关，且非经常损益金额较高，即以公司营业收入为重要业绩指标。因此，选用营业收入的 1.5%（取整至十万元），作为审计重要性水平。

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和陆续颁布的各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的相关规定编制。

公司财务报表以持续经营为基础编制。

(二) 合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

纳入合并报表的公司范围如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
益诺思生物技术南通有限公司	是	是	是
深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司	是	是	是
黄山益诺思生物技术有限公司	是	是	是

2、报告期内合并报表范围变更情况

(1)公司于2021年10月14日新设控股子公司黄山益诺思生物技术有限公司(简称“黄山益诺思”),公司持股51%,自成立之日起,公司将其纳入合并报表范围。

(2)公司于2021年11月9日新设控股子公司深圳益诺思生物医药安全评价研究院有限公司(简称“深圳益诺思”),公司持股51%,自成立之日起,公司将其纳入合并报表范围。

(三) 分部信息

公司不存在独立承担不同于其他组成部分风险和报酬、可区分的业务分部或区域分部。

公司分业务及分地区的主营业务收入分类的情况请参见本节“十、经营成果”之“(二) 营业收入分析”之“3、主营业务收入按照销售区域分析”。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明,请参见立信会计师出具的信会师报字[2024]第ZA10138号《审计报告》。

(一) 收入确认

1、一般原则

公司在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权,是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的,公司在合同开始日,按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例,将交易价格分摊至各单项履约义务。公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额,不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。公司根据合同条款,结合其以往的习惯做法确定交易价格,并在确定交易价格时,考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的,公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格,并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。满足下列条件之一的,属于在某一时段内履行履约义务,否则,属于在某一时点履行履约义务:

(1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。

(2) 客户能够控制公司履约过程中在建的商品。

(3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途,且公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务,公司在该段时间内按照履约进度确认收入,但是,履约进度不能合理确定的除外。公司考虑商品或服务的性质,采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时,已经发生的成本预计能够得到补偿的,公司按照已经发生的成本金额确认收入,直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务,公司在客户取得相关商品或服务控制权时

点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：

(1) 公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

(2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

(3) 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

(4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

(5) 客户已接受该商品或服务。

2、具体收入确认政策

公司业务涵盖药物早期成药性评价、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。

(1) 公司主要对外提供药物非临床安全性评价服务，公司与客户所签订的服务合同中，由一个或若干个专项试验（简称“专题”）组成，每个专题均包含相应的研究任务、目标以及金额。公司将明确区分的服务承诺（专题）作为单项履约义务，即各专题的任务不同，各专题间不存在相互交叉，相互独立。每个专题完成后，需向客户出具该专题的总结报告。公司按照专题出具正式的总结报告并通过邮件交付给客户确认后确认收入。公司非临床药代动力学研究、非临床药效学研究、临床研究中的方法建立和方法验证服务、药物早期成药性评价服务均与非临床安全性评价业务收入确认方法一致。

(2) 对于公司提供的临床样本检测服务，统计已完成的样本检测量，根据当期累计完成的检测量和检测价格确认的累计收入金额减去上期已确认的营业收入得出当期的营业收入。

(二) 金融工具

公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

1、金融工具的分类

根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

公司将业务模式是以收取合同现金流量为目标，合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产。

公司将业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标，合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）。

对于非交易性权益工具投资，公司可以在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

2、金融工具的确认和终止确认

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。收回或处置时，将取得

的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

(3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

(4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

(5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

(6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司收取金融资产现金流量的合同权利终止；金融资产已转移，且已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对金融资产的控制。满足前述条件之一时，公司终止确认该金融资产。发生金融资产转移时，如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 终止确认部分的账面价值；

(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价

确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

公司以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的

现金流量之间差额的现值的概率加权金额, 确认预期信用损失。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加, 公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备; 如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加, 公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额, 作为减值损失或利得计入当期损益。

公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险, 以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化, 以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日, 公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加, 除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低, 本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值, 则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》(2017) 规范的交易形成的应收款项和合同资产, 无论是否包含重大融资成分, 本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款, 本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的, 直接减记该金融资产的账面余额。

(三) 存货

1、存货的分类和成本

存货分类为: 原材料、周转材料、库存商品、合同履约成本(试验专题成本)和消耗性生物资产等。

存货按成本进行初始计量, 存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货

达到目前场所和状态所发生的支出。

合同履行成本（试验专题成本），是指按照单项试验专题为成本核算对象进行归集的实际成本，包括人工成本（直接和间接）、材料成本（直接和间接）、外采服务费，以及分配的折旧、能源等其他间接成本。试验专题成本在总结报告确认营业收入时，按照对应试验专题成本账面价值进行结转。

2、发出存货的计价方法

存货发出时采用加权平均法、个别计价法确定发出存货的实际成本。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品/试验专题的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

公司的存货采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

公司的低值易耗品和包装物均采用一次转销法

(四) 合同资产

1、合同资产的确认方法及标准

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利(且该权利取决于时间流逝之外的其他因素)列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。公司拥有的、无条件(仅取决于时间流逝)向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“五/(二)/6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”。

(五) 生物资产

1、生物资产的确定标准

生物资产,是指有生命的动物和植物构成的资产。

2、生物资产的分类

公司的生物资产为养殖的猕猴资产,根据持有目的及经济利益实现方式的不同,划分为生产性生物资产、消耗性生物资产。

3、生物资产的计量

生物资产按成本进行初始计量。

生产性生物资产在达到预定生产经营目的前发生的必要支出构成生产性生物资产的成本,达到预定生产目的后发生的后续支出,计入当期损益。

消耗性生物资产的成本,为该资产在领用投入试验或出售前发生的可直接归属于该资产的必要支出,包括符合资本化条件的借款费用。消耗性生物资产在领用投入试验或出售时,采用加权平均法按账面价值结转成本。

生物资产出售、盘亏、死亡或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

4、生产性生物资产的折旧政策

公司对于达到预定生产经营目的的生产性生物资产,按年限平均法计提折旧,使用寿命确定为12年,即猕猴按照其转为生产性生物资产时的年龄至12岁之间的年限确定为摊销年限,残值率为零。公司每年度终了对使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核,如使用寿命、预计净残值预期数与原先估计数有差异或经济利益实现方式有重大变化的,作为会计估计变更调整使用寿命或预计净残值或改变折旧方法。

5、生物资产减值的处理

消耗性生物资产的可变现净值低于其账面价值的,按照可变现净值低于账面价值的差额,计提生物资产跌价准备,并计入当期损益。消耗性生物资产减值的影响因素已经消失的,减记金额应当予以恢复,并在原已计提的跌价准备金额内转回,转回的金额计入当期损益。

生产性生物资产的可收回金额低于其账面价值的,按照可收回金额低于账面价值的差额,计提生物资产减值准备,并计入当期损益。生产性生物资产减值准备一经计提,不得转回。

(六) 固定资产

固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备和器具家具。各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下:

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	直线法	30	3	3.23
机器设备	直线法	5-8	3~4	12.00~19.40
运输设备	直线法	8	3~4	12.00~12.13
电子设备	直线法	5-8	3	12.13~19.40
器具家具	直线法	5	3	19.40

(七) 无形资产

1、无形资产使用寿命及摊销

外购无形资产的成本,包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。公司无形资产使用寿命及摊销情况如下:

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	38.75年-50年	土地使用年限
软件	5年	使用寿命
专利权	10年	经济寿命

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命,对于使用寿命有限的无形资产,在为企业带来经济利益的期限内摊销;无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的,视为使用寿命不确定的无形资产,不予摊销。

每期末,对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

2、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段:为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段:在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

3、开发阶段支出资本化的具体条件

研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的,确认为无形资产,不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益:

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;

(3) 无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研发支出全部计入当期损益。

(八) 合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

(九) 合同成本

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源。
- 该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- 1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- 2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

(十) 重要会计政策和会计估计的变更及会计差错更正

1、会计政策变更

- (1) 执行《企业会计准则第 21 号——租赁》(2018 年修订)(简称“新租

赁准则”)。

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行由财政部于 2018 年度修订的新租赁准则。根据修订后的准则，对于首次执行日前已存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

①公司作为承租人

公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。对于首次执行日前已存在的经营租赁，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日公司的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁选择以下两种方法之一计量使用权资产：

假设自租赁期开始日即采用新租赁准则的账面价值，采用首次执行日的公司的增量借款利率作为折现率。

与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整。以上公司对所有其他租赁采用该方法。

对于首次执行日前的经营租赁，公司在应用上述方法的同时根据每项租赁选择采用下列一项或多项简化处理：

将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；

使用权资产的计量不包含初始直接费用；

存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

作为使用权资产减值测试的替代，根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

首次执行日之前发生的租赁变更，不进行追溯调整，根据租赁变更的最终安排，按照新租赁准则进行会计处理。

单位：万元

项目	金额
2020年12月31日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额	15,429.00
按2021年1月1日公司增量借款利率折现的现值	10,989.56
2021年1月1日新租赁准则下的租赁负债	10,989.56
上述折现的现值与租赁负债之间的差额	0.00

公司执行新租赁准则对合并和母公司财务报表的主要影响如下：

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	对2021年1月1日余额的影响金额	
		合并	母公司
公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的调整	使用权资产	9,159.93	9,159.93
	租赁负债	10,328.17	10,328.17
	一年到期的非流动负债	661.39	661.39
	递延所得税资产	274.44	274.44
	留存收益	-155.52	-155.52
	未分配利润	-1,399.67	-1,399.67

(3) 其他重要会计政策变更情况

报告期内，公司其他重要会计政策的变更主要包括：执行《企业会计准则解释第14号》、执行《企业会计准则解释第15号》、执行《企业会计准则解释第16号》。执行上述会计政策变更未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

2、会计估计变更

报告期公司主要会计估计未发生变更。

3、会计差错更正

(1) 更正前后的会计处理差异

报告期内，发行人员工通过翱鹏合伙、每益添合伙及其上层的合伙企业间接持有公司股权。公司报告期内的股份支付主要由翱鹏合伙上层合伙人的股权转让产生。

发行人原认定翱鹏合伙涉及的股份支付的过程如下：(1) 在2021年1月制定的《减持管理办法》出台之前，翱鹏合伙的合伙人发生离职等不在益诺思任职

的情形，都必须将持有的合伙份额转让，且转让价格按照上一年度审计后的净资产确定。因此公司认为退出人员处置股份取得的收益与企业自身权益工具价值没有密切关系，当时判断不符合企业会计准则确认股份支付的条件，所以取得时未确认股份支付；（2）在 2021 年 1 月制定的《减持管理办法》出台之后，公司对 2021 年 1 月 12 日仍持有翱鹏合伙份额的合伙人持有的低于取得时公允价值的股份，以该日参考的公允价值与取得成本的差异，确认为股份支付费用，并按照服务期、锁定期的相关规定综合分析分摊期限进行分摊；（3）公司于 2022 年 5 月进一步修订了《减持管理办法》，实际延长了服务期，公司当时判断需对尚未摊销完毕的股份支付金额在未来更长的摊销期限内进行摊销。

经过对翱鹏合伙的管理制度、《企业会计准则第 11 号——股份支付》等重新研读及对照分析，公司认为：（1）在 2021 年 1 月制定的《减持管理办法》出台之前，翱鹏合伙的合伙人在获取股权时即享有了股东权益，但是存在离职限制条款，且未明确服务期限。对于低于公允价值入股的合伙人，公司应当在授予时一次确认股份支付费用，确认股份支付费用金额为授予日的限制性股权公允价值和对取得成本的差额；（2）2021 年 1 月 12 日出台《减持管理办法》时，取得股权的条件对于其个人发生了有利变化，在上市条件达成和完成服务期后，转让价格的限制条件取消，可以按照市场价格转让，相应股权公允价值上升，公司对当时所有仍持有翱鹏合伙份额的合伙人持有的合伙份额将权益工具公允价值增加额确认股份支付费用，按照服务期、锁定期的相关规定综合分析分摊期限进行分摊；（3）翱鹏合伙于 2022 年 5 月对《减持管理办法》的修订本意是对原办法的完善，但实际上延长了员工的服务期，属于不利于职工的方式修改了可行权条件，因此，公司会计处理不应当考虑修改后的可行权条件。

公司根据对企业会计准则的深入理解，并对相关持股情况进行梳理后，对股份支付处理进行了调整，具体如下：

项目	更正后会计处理	更正前会计处理
2021 年 1 月 12 日以前	在 2021 年 1 月 12 日出台《减持管理办法》前，对于低于公允价值入股的合伙人，在取得翱鹏合伙合伙份额当期一次性确认股份支付费用，确认股份支付费用金额为授予日的限制性股权公允价值和对取得成本的差额	未做会计处理

项目	更正后会计处理	更正前会计处理
2021年1月12日	在2021年1月12日时点,对所有仍持有翱鹏合伙份额的合伙人持有的股权,将权益工具公允价值增加额确认股份支付费用,按照服务期、锁定期的相关规定综合分析分摊期限进行分摊,权益工具公允价值增加为2021年1月12日公允价减去同日限制性股权公允价值	公司以2021年1月12日作为授予日,对授予日仍持有翱鹏合伙份额的合伙人持有的低于取得时公允价值的股份,以授予日参考的公允价值与取得成本的差异,确认为股份支付费用,并按照服务期、锁定期的相关规定综合分析分摊期限进行分摊
2021年1月12日之后	2021年1月12日之后,公司员工以低于取得时公允价值的股份的,均以取得股权时参考的公允价值与取得成本的差异,确认相应股份支付金额,并按照服务期、锁定期的相关规定综合分析分摊期限进行分摊	

(2) 更正事项对报告期主要财务数据的影响

公司已召开董事会审议通过了发行人股份支付确认方式对应会计差错更正的议案,并相应对公司2020年、2021年及2022年财务报表进行追溯重述。上述会计差错更正事项对报告期主要财务数据的影响如下:

① 股份支付费用确认金额的差异比较

股份支付确认方式更改后,2020年至2022年累计确认股份支付费用5,347.42万元;股份支付确认方式更改前,2020年至2022年累计确认股份支付费用3,174.22万元。更改前后对2020年至2022年累计影响差异金额为-2,173.20万元,占2020年至2022年累计净利润比例较小。

公司2020年、2021年、2022年确认的股份支付费用如下:

单位:万元

项目	2020年度至2022年度累计影响	2022年度	2021年度	2020年度	2020年期初影响金额
股份支付确认方式更正前	3,174.22	1,599.80	1,574.42	-	-
股份支付确认方式更正后 ^注	5,347.42	2,363.74	2,370.33	613.35	481.76
差异金额	-2,173.20	-763.94	-795.91	-613.35	-481.76

注:更正前后股份支付费用均考虑了离职人员的冲回。2020年初股份支付费用影响金额仅包括股改后产生的股份支付费用,股改前产生的影响已在股改时消除。

② 合并资产负债表相关项目追溯重述情况

单位:万元

2022年12月31日			
项目	更正前	更正金额	更正后

资本公积	105,455.90	2,654.97	108,110.87
盈余公积	2,414.25	-265.50	2,148.75
未分配利润	22,278.96	-2,389.47	19,889.49
2021年12月31日			
项目	更正前	更正金额	更正后
资本公积	47,547.95	1,891.03	49,438.98
盈余公积	1,638.61	-189.10	1,449.51
未分配利润	11,799.37	-1,701.92	10,097.44
2020年12月31日			
项目	更正前	更正金额	更正后
资本公积	11,282.95	1,095.11	12,378.06
盈余公积	1,143.56	-109.51	1,034.05
未分配利润	5,389.27	-985.60	4,403.66

③合并利润表相关项目追溯重述情况

单位：万元

2022年度			
项目	更正前	更正金额	更正后
营业总成本	72,087.88	763.94	72,851.82
营业成本	51,353.36	218.00	51,571.36
销售费用	1,770.53	20.45	1,790.98
管理费用	14,211.63	525.49	14,737.12
营业利润	15,034.07	-763.94	14,270.13
利润总额	14,943.33	-763.94	14,179.39
净利润	12,579.51	-763.94	11,815.57
归属母公司股东的净利润	14,304.65	-763.94	13,540.71
2021年度			
项目	更正前	更正金额	更正后
营业总成本	50,730.93	795.91	51,526.84
营业成本	35,627.13	222.11	35,849.24
销售费用	1,171.86	20.45	1,192.31
管理费用	10,599.98	553.35	11,153.33
营业利润	10,197.80	-795.91	9,401.89
利润总额	10,198.18	-795.91	9,402.27

净利润	9,247.93	-795.91	8,452.01
归属母公司股东的净利润	9,468.65	-795.91	8,672.74
2020 年度			
项目	更正前	更正金额	更正后
营业总成本	28,264.44	613.35	28,877.79
营业成本	19,944.40	149.06	20,093.46
销售费用	710.10	24.44	734.53
管理费用	5,897.84	439.85	6,337.69
营业利润	5,511.77	-613.35	4,898.42
利润总额	5,662.70	-613.35	5,049.35
净利润	4,850.55	-613.35	4,237.20
归属母公司股东的净利润	4,850.55	-613.35	4,237.20

(3) 更正事项对发行人经营状况及内部控制的影响

发行人会计差错更正事项对公司报告期内财务状况、经营成果的影响较小，未对财务报表产生重大影响；并且履行了必要的审批程序，符合专业审慎原则，会计差错更正后的财务报表能够公允地反映公司的财务状况、经营成果和现金流量。

股份支付费用计量事项属于特殊会计判断事项，不属于因会计基础薄弱、内控重大缺陷、盈余操纵、未及时进行审计调整的重大会计核算疏漏、滥用会计政策或者会计估计以及恶意隐瞒或舞弊行为而导致重大会计差错更正，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》《监管规则适用指引——发行类第 5 号》关于会计差错更正的相关规定，差错更正事项已准确、充分披露，不会对本次发行构成实质性障碍。

六、经注册会计师核验的非经常性损益表

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（证监会公告[2008]43 号）的规定，公司编制的经立信会计师事务所审核的非经常性损益明细如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
非流动资产处置损益	-0.11	-88.56	-

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	2,453.26	3,909.13	4,305.41
委托投资收益	-	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	24.96	18.89	0.38
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	328.15	423.32	548.53
非经常性损益净额	2,149.95	3,416.14	3,757.26
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	1,999.76	2,888.53	3,402.13

公司是我国非临床研究 CRO 中研发能力突出、专门定位服务创新药的头部企业，是国内最早，也是截至目前为数不多（不超过 10 家）同时具备 NMPA 和 OECD GLP 认证资质，以及符合美国 FDA GLP 标准的非临床安全性评价研究机构，具有较强的科研创新实力。公司在报告期内承担了很多国家的重大课题研究和地方的技术平台建设，获得了较多的政府补助，使得各期非经常性损益金额较高。

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
归属于母公司股东的非经常性损益	1,999.76	2,888.53	3,402.13
归属于母公司股东的净利润	19,444.52	13,540.71	8,672.74
归属于母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东的净利润比例	10.28%	21.33%	39.23%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	17,444.77	10,652.18	5,270.61

报告期内，公司非经常性损益主要为政府补助。2021 年度、2022 年度及 2023

年度,公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 3,402.13 万元、2,888.53 万元和 1,999.76 万元,占同期归属于母公司股东净利润的比例分别为 39.23%、21.33%和 10.28%,呈下降趋势。

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

(一) 公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	6%、13%、0%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注:本公司从事医药研发外包服务业务取得的收入按照 6%的税率计算销项税,并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。公司进项税主要包括购买试剂耗材及固定资产对应的进项税款,对于各期所取得的进项税发票均需进行认证后方可抵扣。

(二) 合并范围内各公司企业所得税税率

不同税率的纳税主体企业所得税税率如下:

纳税主体名称	所得税税率
上海益诺思生物技术股份有限公司	15%
益诺思生物技术南通有限公司	15%
深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司	25%
黄山益诺思生物技术有限公司	25%

(三) 税收优惠及批文

1、2017 年 11 月,公司被上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局联合认定为国家高新技术企业。2020 年 11 月通过国家高新技术企业资格复审,有效期 2020 年 11 月 12 日至 2023 年 11 月 12 日,2020 年至 2022 年适用的企业所得税税率为 15%;2023 年 12 月通过国家高新技术企业资格复审,有效期 2023 年 12 月 13 日至 2026 年 12 月 13 日,2023 年适用的企业所得税税率为 15%。

2、2020 年 12 月,公司子公司南通益诺思被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为国家高新技术企业,有效期 2020 年 12 月 2 日至 2023 年 12 月 2 日,2020 年至 2022 年适用企业所得税税率为 15%。2023 年 11 月通过国家高新技术企业资格复审,有效期 2023 年 12 月 13 日至 2026

年 12 月 13 日，2023 年适用的企业所得税税率为 15%。

3、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），符合条件技术开发、技术转让收入免征增值税。公司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。

4、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《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）、《财政部 税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 1 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 2023 年 12 月 31 日。上海益诺思、南通益诺思及深圳益诺思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。

5、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，公司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。

6、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》（2022 年第 28 号），上海益诺思、南通益诺思选择享受“高新技术企业在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间新购置的设备、器具，选择在当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并在税前实行 100%加计扣除”的优惠政策；上海益诺思、南通益诺思及深圳益诺思选择享受“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%”的优惠政策。

7、根据《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 7 号），上海益诺思、南通益诺思及深圳益

诺思开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100% 在税前加计扣除。

八、主要财务指标

(一) 财务指标

报告期内，公司主要财务指标如下表：

主要财务指标	2023 年度 /2023.12.31	2022 年度 /2022.12.31	2021 年度 /2021.12.31
流动比率（倍）	2.25	2.23	1.64
速动比率（倍）	1.67	1.69	1.12
资产负债率（合并）	40.93%	44.94%	58.15%
资产负债率（母公司）	32.64%	35.99%	52.02%
利息保障倍数（倍）	18.62	11.57	9.56
应收账款周转率（次）	5.29	6.02	8.55
存货周转率（次）	1.17	1.16	1.18
息税折旧摊销前利润（万元）	30,465.05	23,142.03	16,069.83
归属于发行人股东的净利润（万元）	19,444.52	13,540.71	8,672.74
归属于发行人股东的非经常性损益（万元）	1,999.76	2,888.53	3,402.13
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	17,444.77	10,652.18	5,270.61
研发投入占营业收入的比例	5.82%	6.06%	4.79%
每股经营活动产生的现金净流量（元/股）	1.59	2.64	1.65
每股净现金流量（元/股）	-0.91	5.83	5.05
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	15.30	13.31	8.00

(二) 净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订），公司报告期内净资产收益率及每股收益如下：

1、加权平均净资产收益率

报告期内，公司加权平均净资产收益率如下表所示：

利润项目	加权平均净资产收益率		
	2023 年度	2022 年度	2021 年度
归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率	12.85%	12.93%	18.96%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率	11.53%	10.17%	11.52%

2、基本每股收益及稀释每股收益

报告期内，公司基本每股收益及稀释每股收益如下表所示：

利润项目	基本每股收益（元/股）			稀释每股收益（元/股）		
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
归属于公司普通股股东的净利润	1.84	1.40	1.19	1.84	1.40	1.19
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.65	1.10	0.72	1.65	1.10	0.72

九、服务特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等影响因素及其变化趋势，以及其对未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

公司的服务特点和业务模式、所处行业的外部市场环境、行业竞争程度、产能建设是影响公司盈利能力和财务状况的主要因素。

（一）服务特点和业务模式

发行人作为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，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。

发行人提供的研发服务具有高度定制化的特点，需要始终坚持科学性、创新性，才能不断加强和巩固自身沉淀的技术优势，不断获得下游客户的认可。公司已构建了跨学科、多层次、高学历的科学家团队，核心技术团队中拥有行业内具有丰富指导经验及国际化视野的资深科学家群体。专业人才的聚集有助于公司不断地提高科研技术水平和专业服务能力，为公司未来的经营业绩提升奠定良好的基础。

(二) 外部市场环境

近年来,国家对药物研发的支持力度不断加大,出台了一系列鼓励医药产业加强自主研发的政策,医药企业的研发投入一度快速增长,外包需求也不断增强,带动 CRO 市场规模同步增长。2018 年至 2022 年,全球 CRO 行业规模持续增长,金额从 539.1 亿美元增长到 775.7 亿美元,2018—2022 年的复合增速为 9.5%。同时期内,受益于政策、市场、研发投入、人力优势等多方面因素影响,我国 CRO 行业市场规模从 2018 年的 388 亿元人民币增长到 2022 年的 802 亿元人民币,复合增速达 19.9%,CRO 行业一度呈现高景气度。

现阶段,受一定不利因素的影响,生物医药行业整体研发投入增长速度有所下降,也直接影响了 CRO 行业高速发展的节奏。主要原因系 2022 年起生物医药行业投融资规模由过热状态逐渐降温,部分以 Biotech 为主的企业来源于资本市场融资所支持的研发投入会产生一定收缩,向上传导一定负面影响,致使上游 CRO 行业由高速发展的节奏回落至稳定发展状态。但长远来看,在人口老龄化和大量未被满足的临床需求大背景下,综合政策、市场、研发投入、人力优势等多方面因素来看,预期 CRO 行业未来市场规模增速仅相对放缓,向上增长趋势仍将保持。

(三) 行业竞争程度

我国 CRO 行业企业较多,市场化程度较高。除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,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 企业尚具有一定差距。但在非临床安全性评价细分领域市场占有率为 6.80%,在境内市场排名第三,已处于行业龙头地位。

作为药物进入临床之前门槛最高的研究环节之一,安全性评价研究细分行业对新进入者拥有较高的准入壁垒。一方面,通过较全的境内外 GLP 认证/检查需要较高的资金投入和时间成本;另一方面,头部企业拥有的专业知识和业务经验积累、技术团队实力和品牌效应等构建了长期的“护城河”,使得新进入者难以在短时间内赶超。行业竞争格局中头部企业集中度不断提升,呈现强者恒强的“马太效应”。

(四) 产能建设

CRO 行业属于技术密集型行业，产能主要受制于实验设施面积和技术人员数量方面。由于实验动物在非临床安全性评价中起到至关重要的作用，实验设施面积尤其是动物房面积显得尤为重要。随着非临床安全性评价市场的高速发展，头部非临床安评企业纷纷加大动物房设施投入，持续扩大产能规模，抢占未来市场份额。

为了扩大自身的产能规模以适应不断增长的业务需求，发行人一方面加快深圳益诺思的人才引进和实验室资质认证工作，另一方面加快推进“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”的建设。通过新建临床分析以及转化中心以及更高标准、更大规模的动物设施和 GLP 实验室来增强未来业务承接能力，做大做强主业，夯实核心竞争力，并丰富业务链条，强化一体化服务的能力，以确保在行业竞争中保持优势。

十、经营成果

(一) 报告期内的经营情况概述

近年来，国内医药研发不断加速，行业融资规模、新药临床试验不断增加，带动 CRO 需求持续上升。公司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，抓住行业发展机遇，在报告期内立足非临床安全性评价核心业务，不断扩大非临床药代动力学研究和非临床药效学研究的市场份额，并逐步向早期成药性评价和临床检测及转化研究领域扩展，形成一体化战略布局，为公司未来的长足发展奠定基础。

公司凭借技术创新优势、服务能力优势、业务资质优势、专业人才优势、客户资源优势等与众多知名医药研发企业和科研机构建立了稳定合作关系。报告期内受益于行业景气度的提升、南通益诺思的产能不断释放以及销售团队市场开拓的不断加强，公司的营业收入和净利润均获得快速增长。

报告期内，公司实现的营业收入和利润总体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	103,842.92	86,307.38	58,177.05

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
利润总额	21,168.39	14,179.39	9,402.27
净利润	18,151.52	11,815.57	8,452.01
归属于母公司所有者的净利润	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	17,444.77	10,652.18	5,270.61

(二) 营业收入分析

1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	103,640.89	99.81%	86,221.16	99.90%	58,162.24	99.97%
其他业务收入	202.03	0.19%	86.22	0.10%	14.81	0.03%
合计	103,842.92	100.00%	86,307.38	100.00%	58,177.05	100.00%

公司自成立以来专注于为生物医药企业提供 CRO 服务，主营业务收入是营业收入的主要来源。自 2021 年开始，公司存在少量的其他业务收入，主要是样品及档案储存、饲养动物等收入。

受益于我国 CRO 市场的快速发展以及公司服务能力的不断提升，公司报告期内营业收入呈现出良好的增长态势。2021 年至 2023 年，发行人分别实现营业收入 58,177.05 万元、86,307.38 万元及 103,842.92 万元，2021 年至 2023 年复合增长率达到 33.60%。

2、主营业务收入按照业务类型分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床 CRO	安全性评价	88,935.52	85.81%	71,036.31	82.39%	48,845.64	83.98%
	药代动力学研究	9,513.82	9.18%	10,413.64	12.08%	5,429.55	9.34%
	药效学研究	1,248.96	1.21%	681.46	0.79%	376.96	0.65%

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	早期成药性评价	251.44	0.24%	153.11	0.18%	26.53	0.05%
	小计	99,949.74	96.44%	82,284.52	95.43%	54,678.68	94.01%
临床 CRO	临床检测及转化研究	3,691.14	3.56%	3,936.64	4.57%	3,483.56	5.99%
	合计	103,640.89	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%

报告期内，公司紧紧围绕一体化发展战略，以非临床安全性评价业务为核心支柱，并加强非临床药代动力学、非临床药效学、早期成药性评价以及临床检测及转化研究等的业务开拓，逐步形成能够满足客户一站式服务需求的一体化新药研发平台。

非临床 CRO 业务系公司业务发展的基础，是公司主营业务收入的最主要的组成部分。报告期内非临床 CRO 业务收入分别为 54,678.68 万元、82,284.52 万元和 99,949.74 万元，2021 年至 2023 年年复合增长率为 35.20%，保持了快速增长。

在非临床 CRO 业务高速发展的同时，公司利用自身积累的人才优势和客户资源优势积极拓展临床检测及转化研究的临床 CRO 业务，并获得稳步发展，报告期内，临床 CRO 业务的主营业务收入分别为 3,483.56 万元、3,936.64 万元和 3,691.14 万元，2021 年至 2023 年年复合增长率为 2.94%，逐步成为公司新的增长点。

(1) 非临床 CRO 业务收入变动分析

公司非临床 CRO 业务主要由安全性评价业务、药代动力学研究业务、药效学研究业务和早期成药性评价业务构成，其中安全性评价业务系公司的核心收入。

① 安全性评价

发行人作为最早取得国内 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，自公司设立以来一直将非临床安全性评价作为公司的核心支柱业务。近年来，发行人把握行业快速发展的机会，依靠自身在安全性评价方面积累的优势和品牌知名度，业务收入大幅增加，已经成为中国境内市场占有率排名第三的非临床安全性评价企业。

报告期内,公司安全性评价业务的销售收入分别为 48,845.64 万元、71,036.31 万元和 88,935.52 万元,收入逐年增长,主要原因系:

A.CRO 行业持续发展带来更多业务需求

在报告期初,在国家鼓励由仿制药向创新药发展、国内医药和生物技术企业对创新药物研发投入的不断增长、国家对药品研发监管体系的不断完善和提高,以及跨国药企研发重心向中国战略转移的大背景下,国内中小型制药企业新势力不断崛起,促进中国外包市场加速扩容,CRO 行业呈现高景气度。自 2022 年下半年起,生物医药投融资在经历过热状态后逐渐降温,也直接影响 CRO 企业行业高速发展的节奏转变为稳定发展状态,但业务需求依旧保持着增长状态,增速相对放缓。

同时,受益于中国工程师红利的释放,中国本土 CRO 企业在技术实力和服务质量等方面,也已逐步向大型跨国 CRO 公司靠拢,受到客户的广泛认可。

B.深厚的技术积累和口碑积淀为公司带来更多业务订单

创新药研发需要较高的专业能力及成本投入,客户更青睐于研发能力强、研发技术人员充足以及成功业绩多的 CRO 企业。发行人在非临床安全性评价领域建立了多个非临床技术平台,创建了创新品类的药物评价体系,攻克了行业领先的尖端实验操作技术,已经建立起客户、品牌、技术等能力壁垒,积淀了良好的市场口碑。

在行业快速发展阶段,公司能够充分享有行业发展的红利,在行业增速放缓、市场竞争激烈时,公司作为非临床安全性评价领域的龙头企业,依然具有明显的竞争优势,能够承接更多的订单。具体原因为:

①安全性评价行业门槛较高:安全性评价研究存在严格的 GLP 准入门槛,需要企业具备专业的技术人才、高标准的实验室、价格高昂的仪器设备和标准化的操作规范等。而国际化申报更是需要符合多国 GLP 要求,形成了较高的行业壁垒,中小型企业很难进入,头部 CRO 具有明显的竞争优势。

②行业集中度提高,强者恒强:安全性评价行业内头部 CRO 在与自身大量客户的合作过程已积累了良好的口碑,项目经验、技术水平和专家团队等方面得到了客户的广泛认可。在行业激烈竞争情况下,行业内头部企业集中度不断提升,

已呈现强者恒强的“马太效应”。

③新兴药物领域需求增多，头部 CRO 企业更符合下游客户创新性要求：创新药研发从同质化到差异化、从跟随创新到源头创新的大趋势改变，以及层出不穷的新兴领域药物发展，对研发过程中各环节科学性提出了更高的要求，更具创新性的头部 CRO 企业更符合下游客户要求。

C.生产设施建设和服务团队扩增使公司有能力消化业务订单，创造更多收入

对于非临床安全性评价业务，完善的动物设施和专业的技术团队是业务顺利执行的重要保障。报告期内，随着重要子公司南通益诺思的陆续投产，产能持续释放，促使安全性评价服务能力有所提升；同时，公司加强了相关技术人员招聘和培训，服务团队实力不断增强。公司产能的大幅提升，使得公司有足够能力消化承接的业务订单，增加非临床安全性评价业务的收入。

D.主要原材料实验用猴的价格上涨推动服务价格上涨，带动收入增加

近年来，新药研发节奏加快及突发性公共卫生事件因素加大了国内外对非人灵长类实验动物的使用；同时，实验用猴的繁育周期较长，受技术、突发性公共卫生事件原因的限制，国内实验用猴繁育种群数量和繁育率持续下降使得增量减少；实验用猴的供需不平衡使其价格不断上涨。

2021 年、2022 年及 2023 年，公司实验用猴的采购单价分别为 5.53 万元/只、10.78 万元/只及 9.37 万元/只。实验用猴的价格上涨带来生产成本的提高，进而推动项目报价的增长，使得销售收入增加。实验用猴在 2021 年至 2023 年一季度，价格持续上涨，虽然自 2023 年二季度起价格有所回落，但整体平均价格仍然处于高位，实验用猴的价格带来生产成本的提高，进而推动项目报价的增长，并传导至 2023 年的收入端，使得 2023 年非临床安全性评价业务专题价格仍较 2022 年有所升高。

②非临床药代动力学研究和非临床药效学研究业务

在非临床研究领域，发行人在巩固、提升非临床安全性评价核心业务市场地位的同时，积极发挥公司在新药研发服务领域的技术平台和人才资源优势，不断扩大非临床药代动力学和非临床药效学业务的开拓力度，并取得一定成效，为公司培育和发展的新的业绩增长点。

报告期内,非临床药代动力学研究和非临床药效学研究业务合计实现销售收入 5,806.51 万元、11,095.10 万元和 10,762.78 万元,整体呈现上升趋势。

③早期成药性评价业务

公司作为以非临床安全性评价为专长的 CRO 企业,通过自身技术积累和外部人才引进,积极向药物的早期成药性评价等药物前期探索与发现阶段的研发拓展。目前,发行人已经建立了多项早期毒性快速预测和筛选模型,包括:基因毒性预测模型、高通量遗传毒性评价筛选模型、心脏毒性体外评价筛选模型、致癌性体外评价模型、高通量生殖发育毒性评价筛选模型等。

报告期内,早期成药性评价业务收入分别为 26.53 万元、153.11 万元及 251.44 万元。早期成药性评价业务尚处于技术平台搭建与技术、人才储备阶段,未形成规模化收入,不同年度之间收入波动较大。

(2) 临床 CRO 业务收入变动分析

公司临床 CRO 业务即临床检测及转化研究业务。公司以非临床 CRO 业务为基石,积极探索和完善一体化赋能平台,在非临床 CRO 业务发展的同时,搭建了涵盖生物分析、免疫原性、流式分析、组学研究等多元化的临床检测及转化研究平台,为临床 CRO 业务快速发展提供技术支持。

2021 年度、2022 年度及 2023 年度,临床 CRO 业务销售收入分别为 3,483.56 万元、3,936.64 万元及 3,691.14 万元,保持相对稳定。报告期内,发行人把握下游创新药研发迅速发展的机会,通过增加技术团队、增购仪器设备,不断扩大自身临床检测业务的产能,从而使得公司报告期内的临床 CRO 业务收入呈现增长趋势,成为公司一体化发展战略中新的业务增长点。

(3) 客户数量及客单价、合同数量及合同均价变化对收入波动影响

报告期内,公司客户数量及客单价情况如下:

单位:个、万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	客户数量	客单价	客户数量	客单价	客户数量	客单价
非临床 CRO	293	220.08	210	262.02	187	212.90
临床 CRO	22	32.68	15	25.85	14	51.41

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	客户数量	客单价	客户数量	客单价	客户数量	客单价
综合类	33	1,164.82	24	1,283.73	21	839.53
合计	348	297.82	249	346.27	222	261.99

注 1：综合类指既有临床 CRO 业务也有非临床 CRO 业务。

2021 年至 2023 年,发行人通过加强自身销售团队建设和加快市场口碑传播,使得客户数量不断提升,同时,2021 年至 2022 年,原材料和人工成本上涨推高服务报价以及客户给予订单的增多使得客单价不断提高,2023 年,受下游客户优化管线等因素的影响,客单价有所回落,但客户数量显著增加,因此报告期内发行人营业收入不断提升。

公司按照涉及收入确认的合同统计,会出现不同年度间均出现同一合同的情况,由于公司确认收入大部分是按照试验专题确认,因此分析每年涉及确认收入的专题更具代表性。报告期内,公司涉及确认收入的专题数量及专题均价情况如下:

单位:个、万元

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		专题数量	专题均价	专题数量	专题均价	专题数量	专题均价
非临床 CRO	安全性评价	3,307	26.89	2,813	25.25	2,301	21.23
	药代动力学研究	442	21.52	364	28.61	356	15.25
	药效学研究	79	15.81	38	17.93	22	17.13
	早期成药性评价	45	5.59	31	4.94	11	2.41
临床 CRO	临床检测及转化研究	369	10.00	253	15.56	232	15.02
合计		4,242	24.43	3,499	24.64	2,922	19.90

注:对于临床检测及转化研究时段法收入确认部分,会出现同一试验专题号在不同年度均被统计的情形,但整体影响较小,下同。

由于药效学研究和早期成药性评价业务尚未形成规模化收入,不同年度间单位专题价格受少量专题影响较大。

对于安全性评价业务,由于“利用 Derek&Sarah 软件进行毒性预测”的专题数量大、金额小,对专题均价影响较大,剔除该类专题后,2021 年至 2023 年,发行人安全性评价业务试验专题的平均价格为 26.54 万元/个、28.36 万元/个和 29.89 万元/个,整体呈现上升趋势。

“利用 Derek&Sarah 软件进行毒性预测”的专题数量和单价具体如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
金额（万元）	120.54	90.57	137.46
数量（个）	336	312	467
单价（万元）	0.36	0.29	0.29

对于药代动力学研究业务，自 2020 年下半年起，公司为在核心业务非临床安全性评价业务之外寻求新的收入增长点，采取更具市场竞争力的服务报价以抢占市场，因此造成 2021 年专题的平均价格较低。自 2021 年第四季度起，随着公司非临床药代动力学订单逐渐充沛，公司及时调整定价，使得 2022 年专题平均价格有所回升。2023 年，收入占比约 80%的专题平均单价较 2022 年呈上涨趋势，剩余约 20%的收入对应的专题业务单价较低且数量较多，因此整体专题单价呈下降趋势。

对于临床检测及转化研究业务，2021 年至 2023 年，发行人为做大临床业务，积极开拓新订单，使得专题数量增多。2023 年，以前年度部分临床检测及转化研究业务已进入结题阶段，收入确认较少，因此专题平均单价下降较多。

整体来看，报告期内，发行人凭借技术平台齐全、可进行的试验类型全面的优势，业务量不断增多，每期确认收入的专题数量逐年上升。同时，针对主要原材料实验用猴价格上涨以及人工成本提升的情况，发行人凭借技术优势和良好的市场口碑，逐步提高服务价格，转嫁成本上涨风险，主要业务单位专题价格呈现上涨趋势。业务量增多和服务价格提升使得发行人报告期内收入实现较快的增长。

2021 年末、2022 年末，发行人在手订单金额分别为 7.84 亿元、14.02 亿元，保持稳定增长。截至 2023 年 12 月 31 日公司在手订单为 13.27 亿元，可以有效保证业务的稳定发展。

3、主营业务收入按照销售区域分析

报告期内，公司主营业务收入的地区构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	99,601.11	96.10%	84,701.56	98.24%	56,786.66	97.63%
其中：华东	71,659.75	69.14%	64,541.68	74.86%	40,019.86	68.81%
华南	6,352.72	6.13%	3,933.09	4.56%	5,744.50	9.88%
华北	6,628.19	6.40%	8,591.16	9.96%	5,852.85	10.06%
西南	10,143.65	9.79%	4,459.45	5.17%	4,518.37	7.77%
华中	920.57	0.89%	305.80	0.35%	411.27	0.71%
西北	1,060.36	1.02%	521.87	0.61%	47.75	0.08%
东北	2,835.87	2.74%	2,348.51	2.72%	192.06	0.33%
境外	4,039.78	3.90%	1,519.60	1.76%	1,375.58	2.37%
合计	103,640.89	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%

公司主营业务以境内客户为主，报告期内境内主营业务收入分别为 56,786.66 万元、84,701.56 万元和 99,601.11 万元，占主营业务收入比例均超过 95%。由于人才和区位优势，制药企业和生物医药研发机构主要分布于长三角、环渤海、珠三角等经济发达地区，公司在华东、华南和华北地区的收入占比较高。

4、主营业务收入按照季度分析

报告期内，公司主营业务收入分季节性收入如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	25,172.65	24.29%	13,813.48	16.02%	9,498.32	16.33%
二季度	27,392.25	26.43%	28,258.41	32.77%	12,041.08	20.70%
三季度	27,233.04	26.28%	22,538.56	26.14%	14,308.32	24.60%
四季度	23,842.95	23.01%	21,610.71	25.06%	22,314.52	38.37%
合计	103,640.89	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%

5、第三方回款

报告期内，公司收入回款的来源均来自于签订经济合同的客户，不存在第三方回款的情况。

6、现金交易

报告期内，公司建立了完善的现金管理制度，不存在现金收货款的情形。

报告期内，发行人原材料、设备及工程款的支付基本以转账、银行承兑汇票形式支付，仅有部分专家咨询费采用现金支付，系出于支付的便捷性所致，各年度发生金额较小且已代扣代缴个人所得税。

(三) 营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本中以主营业务成本为主。2021年至2023年，发行人主营业务成本分别为35,827.87万元、51,430.37万元和58,424.60万元，占营业成本比重分别为99.94%、99.73%及99.79%，与公司营业收入的变动趋势以及各期营业收入结构基本匹配。

2021年度、2022年度及2023年度，发行人其他业务成本分别为21.37万元、140.99万元及124.53万元，主要为样品及档案储存、饲养动物所发生的成本，金额相对较小。

2、主营业务成本按业务类型分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	业务类别	2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床 CRO	安全性评价	49,345.61	84.46%	41,363.46	80.43%	28,991.77	80.92%
	药代动力学研究	5,211.68	8.92%	6,604.12	12.84%	4,202.43	11.73%
	药效学研究	519.30	0.89%	465.87	0.91%	225.37	0.63%
	早期成药性评价	208.84	0.36%	82.15	0.16%	18.18	0.05%
	小计	55,285.43	94.63%	48,515.60	94.33%	33,437.76	93.33%
临床 CRO	临床检测及转化研究	3,139.18	5.37%	2,914.77	5.67%	2,390.11	6.67%
合计		58,424.60	100.00%	51,430.37	100.00%	35,827.87	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为35,827.87万元、51,430.37万元和58,424.60万元，非临床CRO各期主营业务成本占比分别为93.33%、94.33%和

94.63%。2022年及2023年公司主营业务成本分别较上年增长43.55%和13.60%。报告期内，公司主营业务成本总体增长态势及各业类别成本占比与主营业务收入的变动趋势及结构占比基本保持一致。

3、主营业务成本按要素构成分析

(1) 非临床 CRO 业务

①非临床安全性评价

单位：万元

业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	28,606.23	57.97%	21,753.62	52.59%	15,115.08	52.14%
人工成本	13,731.38	27.83%	12,908.18	31.21%	8,596.90	29.65%
制造费用	7,008.00	14.20%	6,701.66	16.20%	5,279.80	18.21%
合计	49,345.61	100.00%	41,363.46	100.00%	28,991.77	100.00%

报告期内由于发行人实验用猴价格上涨较快，非临床安全性评价业务成本中材料及外采服务成本的占比逐年升高，使得人工成本和制造费用占比下降。

报告期内，非临床安全性评价中涉及和不涉及使用实验用猴的业务成本结构具体如下：

单位：万元

业务类别	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
涉及使用实验用猴的业务	材料及外采服务成本	22,589.40	86.04%	15,771.52	79.54%	11,161.30	76.51%
	人工成本	2,266.76	8.63%	2,562.27	12.92%	2,130.70	14.61%
	制造费用	1,398.02	5.32%	1,495.96	7.54%	1,295.86	8.88%
	小计	26,254.19	100.00%	19,829.75	100.00%	14,587.86	100.00%
不涉及使用实验用猴的业务	材料及外采服务成本	6,016.82	26.06%	5,982.10	27.78%	3,953.79	27.45%
	人工成本	11,464.63	49.65%	10,345.91	48.05%	6,466.20	44.89%
	制造费用	5,609.98	24.29%	5,205.70	24.17%	3,983.93	27.66%
	小计	23,091.42	100.00%	21,533.71	100.00%	14,403.92	100.00%

业务类别	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计		49,345.61	-	41,363.46	-	28,991.77	-

②非临床药代动力学研究

单位：万元

业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	2,770.51	53.16%	4,280.74	64.82%	2,640.92	62.84%
人工成本	1,516.00	29.09%	1,659.24	25.12%	1,034.51	24.62%
制造费用	925.17	17.75%	664.14	10.06%	527.00	12.54%
合计	5,211.68	100.00%	6,604.12	100.00%	4,202.43	100.00%

报告期内发行人非临床药代动力学研究的猴体内药代实验主要以外采服务的形式开展。2021 年至 2022 年，由于实验用猴价格上涨较快，使得猴体内药代实验的外采服务成本提升较快，因此材料及外采服务成本占比逐年升高，人工成本和制造费用占比下降。2023 年为满足客户试验场地要求、充分利用公司自身资源，公司降低了涉猴业务中猴场外采服务的采购比重。受业务执行策略的调整以及实验用猴价格下降的影响，2023 年，非临床药代动力学研究材料及外采服务成本占比下降，人工成本和制造费用占比有所上升。

③非临床药效学研究

单位：万元

业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	190.01	36.59%	251.02	53.88%	136.07	60.38%
人工成本	266.54	51.33%	194.34	41.72%	53.44	23.71%
制造费用	62.75	12.08%	20.51	4.40%	35.86	15.91%
合计	519.30	100.00%	465.87	100.00%	225.37	100.00%

报告期内，发行人非临床药效学研究业务成本金额较小，各成本要素在不同年度间略有波动。2021 年度发生了涉猴业务实验，使得当年材料及外采服务成本占比较高。

④早期成药性评价

单位：万元

业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	118.50	56.74%	20.19	24.58%	1.33	7.32%
人工成本	67.05	32.10%	54.41	66.23%	8.40	46.19%
制造费用	23.29	11.15%	7.55	9.19%	8.45	46.49%
合计	208.84	100.00%	82.15	100.00%	18.18	100.00%

报告期内，发行人早期成药性评价业务成本金额较小，各成本要素在不同年度间波动较大。

(2) 临床 CRO 业务

单位：万元

业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	945.40	30.12%	1,041.60	35.74%	849.29	35.53%
人工成本	1,671.70	53.25%	1,357.70	46.58%	1,074.32	44.95%
制造费用	522.07	16.63%	515.48	17.68%	466.51	19.52%
合计	3,139.18	100.00%	2,914.77	100.00%	2,390.11	100.00%

报告期内，公司为扩大临床业务，持续储备技术人员，但业务的扩展需要一定过程，导致报告期内人员利用率较低，人工成本占比呈现增长趋势。

(四) 毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利分析

报告期内，公司毛利主要来源于主营业务产生的毛利额，主营业务毛利按业务分类构成如下：

单位：万元

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床 CRO	安全性评价	39,589.91	87.56%	29,672.85	85.29%	19,853.86	88.89%
	药代动力学研究	4,302.15	9.51%	3,809.53	10.95%	1,227.12	5.49%
	药效学研究	729.66	1.61%	215.59	0.62%	151.58	0.68%
	早期成药性评	42.60	0.09%	70.95	0.20%	8.36	0.04%

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	价						
	小计	44,664.32	98.78%	33,768.92	97.06%	21,240.92	95.10%
临床 CRO	临床检测及转化研究	551.97	1.22%	1,021.87	2.94%	1,093.44	4.90%
	合计	45,216.29	100.00%	34,790.79	100.00%	22,334.37	100.00%

报告期，公司主营业务综合毛利分别为 22,334.37 万元、34,790.79 万元和 45,216.29 万元，2021 年至 2023 年年复合增长率为 42.29%。其中，非临床 CRO 业务贡献的毛利分别为 21,240.92 万元、33,768.92 万元和 44,664.32 万元，2021 年至 2023 年年复合增长率为 45.01%，略高于主营业务综合毛利增长速度，为公司毛利增长的主要因素。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务分业务类别毛利率情况如下：

项目	业务类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
非临床 CRO 服务	安全性评价	44.52%	85.81%	41.77%	82.39%	40.65%	83.98%
	药代动力学研究	45.22%	9.18%	36.58%	12.08%	22.60%	9.34%
	药效学研究	58.42%	1.21%	31.64%	0.79%	40.21%	0.65%
	早期成药性评价	16.94%	0.24%	46.34%	0.18%	31.49%	0.05%
	小计	44.69%	96.44%	41.04%	95.43%	38.85%	94.01%
临床 CRO 服务	临床检测及转化研究	14.95%	3.56%	25.96%	4.57%	31.39%	5.99%
	合计	43.63%	100.00%	40.35%	100.00%	38.40%	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利率逐年上涨，分别为 38.40%、40.35%和 43.63%。

非临床 CRO 业务占主营业务收入超过 90%，占比较高，报告期内毛利率分别为 38.85%、41.04%和 44.69%。其中，非临床安全性评价的毛利率报告期内呈上涨趋势，与非临床 CRO 业务整体毛利率变动趋势基本保持一致。药效学、早期成药性评价业务量较少，不同年度间毛利率波动较大。

临床CRO占主营业务收入比重较小,报告期内毛利率分别为31.39%、25.96%和14.95%,整体呈下降趋势。

报告期内,公司已通过在调整公司报价策略、收购实验用猴繁殖基地、深化与实验用猴供应商的合作、丰富实验用猴的采购渠道等方式降低实验用猴涨价对公司经营的影响。因此,公司主要的非临床安全性评价业务、非临床药代动力学业务毛利率整体呈上涨趋势,从而带动主营业务综合毛利率上涨。

(1) 非临床CRO业务毛利率变动分析

①非临床安全性评价

报告期内,发行人非临床安全性评价业务的毛利率分别为40.65%、41.77%和44.52%,呈现上涨趋势。主要有以下原因:

A.毛利率负向因素:原材料成本逐年升高

2021年至2022年,以实验用猴为代表的实验动物价格不断上涨,2023年,实验用猴价格自高点有所回落,但整体仍处于相对较高水平,实验动物成本提高了公司的整体生产成本。

单位:元/只

项目	2023年		2022年		2021年
	单价	变动	单价	变动	单价
猴(不含消耗性生物资产)	93,685.05	-13.06%	107,760.06	94.71%	55,345.16
犬	5,663.35	14.30%	4,954.70	37.31%	3,608.28
鼠 ^注	82.66	7.55%	76.86	2.15%	75.24
兔	584.22	-29.08%	823.74	17.22%	702.73
猪	2,801.89	-1.69%	2,850.03	14.09%	2,498.08

注:报告期内,发行人根据项目需求,会采购一些特殊类型的小鼠,主要是转基因鼠、野生小鼠和荷瘤鼠,该类小鼠单价较高,此处为剔除转基因鼠、野生小鼠和荷瘤鼠的采购均价。

实验动物价格上涨推动实验动物成本占当期主营业务收入的比重逐年上升,分别为20.89%、22.06%及25.60%。

单位:万元

项目	2023年	2022年	2021年
当期结转主营业务成本的实验动物成本	22,770.54	15,671.48	10,206.22

项目	2023年	2022年	2021年
主营业务收入	88,935.52	71,036.31	48,845.64
实验动物成本占主营业务收入比例	25.60%	22.06%	20.89%

B. 毛利率正向因素：人效逐年提升

报告期内，发行人所在的 CRO 行业处于持续发展阶段，头部企业对技术人才的竞争日益激烈。为了满足日益增长的业务需求，顺应 CRO 行业集中度提升的趋势，公司扩大了人力资源储备，使得人员规模增长较快。公司总人数由 2021 年末的 956 人增长至 2023 年末的 1,075 人。

2021 年，在人员规模持续扩大的情况下，公司业务量增长迅速，当年实现收入 4.88 亿元，人工成本占当期收入比例为 17.60%。

2022 年，受上海居家办公影响，当期发放员工补贴增加，同时深圳益诺思处于投产初期，使得人工成本占当期收入比例略有提升。

2023 年，随着公司业务量的增长，当期实现收入 8.89 亿元，人员效率升高，人工成本占当期收入比例由 2022 年的 18.17% 降至 15.44%。

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
当期结转主营业务成本的人工成本	13,731.38	12,908.18	8,596.90
主营业务收入	88,935.52	71,036.31	48,845.64
人工成本占主营业务收入比例	15.44%	18.17%	17.60%

C. 毛利率正向因素：销售价格逐年提升

报告期内，实验动物价格持续上涨，发行人通过逐步调价将原材料价格上涨幅度部分传导至下游。公司自 2020 年起开始陆续调整销售价格，但综合考虑子公司南通益诺思的产能消化和提高自身市场占有率的需要，以及客户的接受程度，2020 年当年价格调整幅度和涉及范围均较小。2021 年起，随着实验用猴价格上涨迅速，以及客户对价格调整的接受度提高，公司进一步提高了价格调整幅度和广度。2023 年上半年及以前，随着实验用猴的价格上涨，公司的销售价格持续提升。自 2023 年下半年起，受行业竞争激烈和实验用猴价格下跌影响，公司订单价格有所下降，但综合 2023 年整体销售价格来看，相比 2022 年依然有所提升。

报告期内，虽然发行人通过提高销售价格的方式可以转嫁部分成本提升带来

的影响,但由于调价具有滞后性,对公司毛利率的影响产生滞后。

单位:万元/个

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	单价	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比
≥50 万元	249.42	78.25%	196.19	75.12%	166.52	71.25%
10-50 万元(含 10 万元)	20.56	12.48%	21.26	14.78%	21.85	16.73%
<10 万元	3.31	9.27%	3.50	10.10%	3.42	12.02%
合计	26.89	100.00%	25.25	100.00%	21.23	100.00%

由上表可知,2021 年-2023 年,发行人单个试验专题的价格整体呈现上升趋势。2023 年,收入占比超过 70%的专题单价呈上升趋势。

综合上述对毛利率影响的正负向因素来看:

2022 年,受上海居家办公和深圳益诺思初始投产的影响,人工成本升高,同时实验动物价格持续上升,但由于前期价格调整的影响已经在下半年凸显,使得毛利率有所提升,较 2021 年上升 1.12 个百分点。

2023 年,受益于公司规模效应带来的人效提升、前期价格调整带来的毛利额增加以及储备实验用猴平抑成本上涨的压力等因素,毛利率较上年同期提升较多,较 2022 年上升 2.75 个百分点。

②非临床药代动力学

2021 年至 2023 年,非临床药代动力学业务的毛利率分别为 22.60%、36.58% 及 45.22%,整体呈上升趋势。主要系自 2020 年下半年起,公司为抓住 CRO 行业高景气度发展的市场机会,在核心业务非临床安全性评价业务之外寻求新的收入增长点,采取更具市场竞争力的服务报价以抢占市场,因此造成 2021 年毛利率较低,但公司 2021 年收入较前期增加较多。自 2021 年第四季度起,随着公司非临床药代动力学订单逐渐充沛,公司及时调整定价,使得 2022 年毛利率有所回升。2023 年,受益于前期价格调整带来的毛利额增加以及涉猴业务中猴场外采服务的采购比重降低带来的成本下降,毛利率进一步提升。

③非临床药效学、早期成药性评价

报告期内,发行人非临床药效学研究的毛利率分别为 40.21%、31.64% 及

58.42%，早期成药性评价的毛利率分别为 31.49%、46.34%及 16.94%。上述两类业务尚处于开拓阶段，未能形成稳定收入，毛利率亦波动较大。

(2) 临床 CRO 业务毛利率变动分析

报告期内，发行人临床 CRO 业务主要系临床检测及转化研究业务，毛利率分别为 31.39%、25.96%和 14.95%。2021 年至 2023 年，发行人为做大临床业务，在积极开拓新订单的同时，提早扩充人员为后续业务做储备使得人工效率相对较低，从而使得该部分业务毛利率整体较低。而 2022 年上海公司上半年员工补贴增加使得临床检测及转化研究业务的人工成本进一步增加，毛利率有所下降。2023 年，部分临床检测及转化研究业务已进入结题阶段，收入确认较少的同时成本无明显下降，因此毛利率进一步下降。

3、同行业可比上市公司主营业务毛利率分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司主营业务毛利率对比分析如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
昭衍新药	42.62%	47.90%	48.73%
美迪西	未披露	40.79%	45.31%
康龙化成	35.75%	36.73%	36.02%
药明康德	41.17%	37.29%	36.27%
平均	-	40.68%	41.58%
公司	43.63%	40.35%	38.40%

由于公司销售收入主要来源非临床安全性评价业务，而美迪西、药明康德、康龙化成的销售收入主要来自非临床其他业务环节，因此毛利率存在差异。报告期内，公司与药明康德毛利率变动趋势一致，逐年增长。

昭衍新药的销售收入亦主要来源于非临床安全性评价业务，与发行人的毛利率情况可比性较强。报告期内，昭衍新药毛利率逐年下滑，2022 年度较 2021 年度下滑较少，主要系昭衍新药生物资产按公允价值计量，按照市价进行成本结转。2022 年度实验用猴市价较 2021 年度上涨，生产成本承压，因此毛利率有所下降。2023 年度毛利率下滑较多，主要系市场竞争加剧，订单价格下降叠加实验用猴成本仍处于相对较高水平，因此毛利率进一步下降。

与昭衍新药不同的是，一方面，发行人对实验用猴按照成本模式进行计量，公司因储备实验用猴时间较早，成本较低，使整体实验用猴成本核算时相对昭衍新药随行就市的会计核算计价方式存在差异，使得公司实验用猴成本上涨速度慢于订单价格上涨速度；另一方面，发行人在 2023 年采取相对灵活的价格竞争策略，同时获益于前期试验专题单价提升、规模效应带来的人效提升以及储备实验用猴成本优势带来了毛利率增长。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	2,896.46	2.79%	1,790.98	2.08%	1,192.31	2.05%
管理费用	14,863.60	14.31%	14,737.12	17.08%	11,153.33	19.17%
研发费用	6,043.42	5.82%	5,234.12	6.06%	2,787.37	4.79%
财务费用	-771.43	-0.74%	-549.21	-0.64%	481.88	0.83%
合计	23,032.04	22.18%	21,213.01	24.58%	15,614.89	26.84%

注：占比=当期费用金额/当期营业收入

报告期内，公司期间费用分别为 15,614.89 万元、21,213.01 万元及 23,032.04 万元，期间费用金额逐年增长，与公司主营业务收入增长趋势保持一致；期间费用占营业收入比例分别为 26.84%、24.58%及 22.18%，随着公司业务规模不断扩大，期间费用率逐渐下降。

1、销售费用

（1）销售费用构成

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,976.10	68.22%	1,428.58	79.77%	944.37	79.21%
股份支付费用	53.69	1.85%	91.44	5.11%	74.88	6.28%
办公费	73.92	2.55%	51.03	2.85%	47.57	3.99%

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
差旅费	133.73	4.62%	31.70	1.77%	20.73	1.74%
业务招待费	100.45	3.47%	46.05	2.57%	32.34	2.71%
交通、快递费	17.35	0.60%	14.70	0.82%	7.89	0.66%
租赁及折旧摊销费	60.35	2.08%	60.68	3.39%	39.29	3.30%
市场开发费	274.76	9.49%	-	-	-	-
广告及宣传展览费	184.25	6.36%	34.03	1.90%	-	-
其他	21.87	0.76%	32.76	1.83%	25.23	2.12%
合计	2,896.46	100.00%	1,790.98	100.00%	1,192.31	100.00%

报告期内，公司销售费用金额较小，主要为销售人员薪酬及其开展业务所需的差旅、业务招待、市场开发等费用。报告期内，公司销售费用总额分别为1,192.31万元、1,790.98万元及2,896.46万元，占营业收入比例分别为2.05%、2.08%及2.79%。

报告期内，公司销售费用中占比最大的是职工薪酬，分别为944.37万元、1,428.58万元及1,976.10万元，占销售费用整体比重为79.21%、79.77%及68.22%。报告期内，公司处于业务增长阶段，销售人员不断增加并趋于稳定（2021年末、2022年末及2023年末销售人员数量分别为31人、47人、52人），职工薪酬合理上涨。2023年新增市场开发费274.76万元，主要系公司为开拓韩国市场支付的推广费。随着公司经营规模的扩大，公司逐步增加了广告及宣传展览等费用。

报告期内有关股份支付费用的分析请参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、股份支付”。

（2）同行业销售费用率比较

报告期内，公司与同行业可比上市公司销售费用率比较如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
昭衍新药	1.04%	0.79%	1.05%
美迪西	未披露	3.46%	3.83%
康龙化成	2.19%	2.24%	2.09%
药明康德	1.74%	1.86%	3.05%
平均	-	2.09%	2.51%

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
公司	2.79%	2.08%	2.05%

由上表可知，CRO 行业上市公司销售费用率普遍较低，主要由于 CRO 行业技术水平较高，药企或科研机构在选择 CRO 合作方时，主要考虑行业地位、口碑、技术团队、业务经验等技术因素，单纯依靠增加销售费用的推广效果有限。

2、管理费用

(1) 管理费用构成

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	7,119.09	47.90%	6,369.93	43.22%	4,814.86	43.17%
股份支付费用	1,102.39	7.42%	1,516.48	10.29%	1,605.00	14.39%
办公成本	2,616.60	17.60%	2,300.66	15.61%	1,389.51	12.46%
咨询及服务费	707.54	4.76%	683.14	4.64%	530.62	4.76%
租赁及折旧摊销费	1,091.20	7.34%	1,080.22	7.33%	772.04	6.92%
差旅招待费	293.61	1.98%	174.46	1.18%	152.45	1.37%
生物资产支出	764.39	5.14%	678.28	4.60%	407.52	3.65%
内部模拟试验	11.34	0.08%	872.81	5.92%	144.63	1.30%
开办费	-	-	-	-	716.92	6.43%
其他	1,157.45	7.79%	1,061.14	7.20%	619.79	5.56%
合计	14,863.60	100.00%	14,737.12	100.00%	11,153.33	100.00%

报告期内，公司管理费用金额较大，主要为管理人员薪酬、办公成本、租赁及折旧摊销等。报告期内，公司管理费用总额分别为 11,153.33 万元、14,737.12 万元及 14,863.60 万元，占营业收入比例分别为 19.17%、17.08%及 14.31%，随着公司经营规模的提升，规模化效应逐渐显现，管理费用率整体保持下降趋势。

①职工薪酬

报告期内，公司管理费用中占比最大的项目为职工薪酬，分别为 4,814.86 万元、6,369.93 万元及 7,119.09 万元，金额持续增长，主要系为提升经营管理水平，公司加大管理团队建设力度，管理人员数量逐年增加，使得管理费用中职工薪酬

不断增加。

②股份支付费用

报告期内有关股份支付费用的分析请参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、股份支付”。

③办公成本

报告期内办公成本分别为 1,389.51 万元、2,300.66 万元及 2,616.60 万元，占管理费用的比例分别为 12.46%、15.61%及 17.60%，随着公司经营规模扩大，管理人员增多，办公成本逐年增加。

④租赁及折旧摊销

报告期内公司的租赁及折旧摊销费主要由办公租赁费、固定资产折旧、无形资产摊销及长期待摊费用构成。报告期内租赁及折旧摊销费用分别为 772.04 万元、1,080.22 万元及 1,091.20 万元，其中，2021 年下半年先后设立黄山益诺思和深圳益诺思以及整体公司管理人员增多，办公场地增加较多使得 2022 年费用增加较多，随着公司管理人员及办公场所稳定，发行人 2023 年费用金额相对稳定。

⑤生产性生物支出

报告期各期，公司管理费用中生物资产支出金额分别为 407.52 万元、678.28 万元及 764.39 万元，占管理费用的比例分别为 3.65%、4.60%及 5.14%，整体呈增长趋势，主要系随着公司生产规模逐年扩大，为应对实验用猴需求不断增加，用于繁殖的种猴数量增多，致使其后续管护、饲养等费用支出提高。

此外，公司自 2020 年启动公司 IPO 事宜，2021 年至 2023 年所需审计费及律师费费用增加导致中介机构费用增加；公司 2021 年度开办费主要系子公司深圳益诺思筹办期间发生的薪酬、差旅费及资产摊销等费用。

(2) 同行业管理费用率比较

报告期内，公司与同行业可比上市公司管理费用率比较如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
昭衍新药	11.79%	12.64%	16.89%
美迪西	未披露	8.92%	7.63%

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
康龙化成	13.92%	14.59%	11.64%
药明康德	7.14%	7.18%	9.62%
平均	-	10.83%	11.45%
公司	14.31%	17.08%	19.17%

从昭衍新药、康龙化成、药明康德的管理费用率可以看出，营收规模越大，规模效应越明显，管理费用率越低。美迪西的管理费用率低于行业平均水平，主要系其管理扁平化，高级管理人员较少；管理机构较少，办公成本低；资产规模小，折旧摊销低等原因。

与同行业可比上市公司相比，公司管理费用率较高，主要系公司经营规模相对较小，规模化效应不明显。随着公司经营规模的提升，规模化效应逐渐摊薄人员成本、办公成本等，使得管理费用率呈现下降趋势。

3、研发费用

报告期内，研发费用构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	3,945.97	65.29%	2,931.20	56.00%	1,889.70	67.80%
材料与能源费	1,192.01	19.72%	1,456.96	27.84%	517.78	18.58%
折旧与摊销	358.03	5.92%	342.10	6.54%	182.27	6.54%
租赁费	220.07	3.64%	282.63	5.40%	106.33	3.81%
股份支付	60.99	1.01%	-	-	-	-
其他费用	266.35	4.41%	221.23	4.23%	91.28	3.28%
合计	6,043.42	100.00%	5,234.12	100.00%	2,787.37	100.00%
占营业收入的比重	5.82%		6.06%		4.79%	

(1) 研发费用整体分析

公司一贯注重研发创新，报告期内，公司按照既定的计划实施研发投入，研发费用总额分别为 2,787.37 万元、5,234.12 万元及 6,043.42 万元，保持稳定增长。

公司研发费用构成科目主要包括人工费用、材料与能源费、折旧与摊销等。报告期内，公司研发费用中占比最大的项目为人工费用，分别为 1,889.70 万元、

2,931.20 万元和 3,945.97 万元,占研发费用整体比重为 67.80%、56.00%和 65.29%,人工费用逐年增加,主要系公司从事研发项目的深度与广度逐渐提高,单个研发项目的工作量增加所致。2022 年度人工费用占比较低主要系耗费材料较多,材料费用占比较高所致。

与 2021 年相比,2022 年公司研发费用增长较多的原因如下:

①行业发展趋势促使 CRO 行业不断加大投入

近年来,在国内创新药去同质化、CRO 行业全球化趋势发展的背景下,以及自身多元化业务板块发展的要求,促使公司需要加大研发,在完善既有技术平台的同时,不断进行创新性技术平台的布局,以增强核心竞争力。

与 2021 年相比,2022 年同行业可比上市公司研发费用增长情况如下:

单位:万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	增长率
昭衍新药	7,798.47	4,775.56	63.30%
美迪西	12,287.81	7,775.83	58.03%
康龙化成	28,232.49	15,177.45	86.02%
药明康德	161,395.34	94,224.19	71.29%
公司	5,234.12	2,787.37	87.78%

由上可知,2022 年度同行业可比上市公司均加大了研发投入,公司研发投入增长与同行业可比上市公司保持一致。

②公司的资金状况有效保障公司的研发投入

公司历经多年的发展,2021 年至 2022 年营业收入不断增长,且在 2021 年和 2022 年通过股权融资获得大量资金,为公司的研发投入持续增长提供强有力资金支持。

在上述研发需求增长和充裕资金保障的背景下,发行人在 2022 年研发投入涉及的广度和强度明显增大。从组织形式上来看,发行人在 2022 年初设立技术创新中心,配备专门的研发人员,形成专职加兼职的研发组织形式,增加了人员方面的投入;从项目投入来看,公司在新技术平台的建立和原有技术平台的完善方面的投入强度均有较大增长,具体表现为研发项目及其子任务数量增加较多。

项目	2022年	2021年
研发项目数量/个	15	12
研发子任务数量/个	43	28

(2) 同行业研发费用率比较

报告期内，公司与同行业可比上市公司研发费用率比较如下：

公司名称	2023年度	2022年度	2021年度
昭衍新药	4.08%	3.44%	3.15%
美迪西	未披露	7.41%	6.66%
康龙化成	3.89%	2.75%	2.04%
药明康德	3.57%	4.10%	4.11%
平均	-	4.43%	3.99%
公司	5.82%	6.06%	4.79%

报告期内，公司注重研发创新，不断扩大研发团队规模，提升自主研发能力，逐年加大研发投入，且由于公司营收规模小于同行业可比上市公司，因此报告期内研发费用率略高于同行业平均水平。

(3) 研发费用分项目情况

①2023年研发项目情况

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	研发支出金额	实施进度
1	基因与细胞治疗产品病毒载体的遗传毒性研究	180	160.26	100.00%
2	靶器官毒性评价创新性技术研究	760	697.81	100.00%
3	药物早期毒性筛选创新技术研究	720	676.74	100.00%
4	创新药物研发中多重生物标志物技术研究	440	528.71	100.00%
5	细胞和基因治疗分析创新技术研究	535	682.86	100.00%
6	眼科药物非临床评价创新技术研究	700	642.77	100.00%
7	抗体、细胞和疫苗产品创新性分析技术研究	530	499.85	100.00%
8	药物非临床特殊评价技术研究	700	635.56	100.00%
9	体外药代评价创新技术研究	280	255.10	100.00%
10	放射性诊疗一体化药物评价体系建立	230	210.62	100.00%
11	药效模型及药效评价新技术研究	600	550.55	100.00%

序号	项目名称	预算金额	研发支出金额	实施进度
12	镇痛药物生殖毒性和致癌性研究及机制探索	510	467.05	100.00%
13	生物技术药物生物分析创新技术研究	45	35.53	100.00%
合计		6,230.00	6,043.42	

②2022 年研发项目情况

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	研发支出金额	实施进度
1	药物早期毒性筛选创新技术研究	380	399.47	100.00%
2	靶器官毒性评价创新性技术研究	660	647.44	100.00%
3	新型生物技术药物免疫毒性及机制研究	210	238.50	100.00%
4	大动物适应性训练的有效性研究	170	174.12	100.00%
5	药物评价中特殊染色技术研究	230	225.85	100.00%
6	创新性药物分析技术研究	410	419.38	100.00%
7	核酸和蛋白类药物定量分析技术研究	185	185.01	100.00%
8	药物非临床研究特殊评价技术研究	663	631.97	100.00%
9	眼科药物非临床评价创新技术研究	595	588.56	100.00%
10	细胞和基因治疗产品生物分布及关键技术研究	530	508.26	100.00%
11	肿瘤和非肿瘤药效学模型研究	340	248.29	100.00%
12	活体生物药等新型药物生物分析关键技术研究	120	106.71	100.00%
13	新冠中和抗体安全性评价关键技术研究及机制探索	610	504.98	100.00%
14	镇痛类小分子药物致癌性及机制探索	310	339.01	100.00%
15	放射性药物毒性评价关键技术研究	13	16.56	100.00%
合计		5,426	5,234.12	100.00%

③2021 年研发项目情况

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	研发支出金额	实施进度
1	戒毒药物药效学评价技术研究	90	90.85	100%
2	药物早期毒性筛选创新技术研究	310	299.32	100%
3	靶器官毒性评价创新性技术研究	520	516.29	100%
4	基于免疫组化技术的干细胞分化研究	80	70.83	100%
5	群体饲养对食蟹猴行为学、血液生化指标和免疫功能的影响	120	127.22	100%

序号	项目名称	预算金额	研发支出金额	实施进度
6	创新性药物分析技术研究	363	432.04	100%
7	基于LC-MS/MS技术的新型药物定量分析技术研究	283	259.58	100%
8	眼科药物非临床评价创新技术研究	315	310.41	100%
9	药物非临床研究特殊评价技术研究	285	301.73	100%
10	肿瘤药效模型研究	150	104.88	100%
11	基于PET-MRI技术的细胞治疗产品组织分布研究	175	180.69	100%
12	ADC药物体内代谢产物鉴定方法的开发	85	93.53	100%
合计		2,776	2,787.37	100%

4、财务费用

(1) 财务费用构成

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
利息支出	1,201.27	1,341.78	1,098.92
其中：租赁负债利息费用	1,198.94	1,263.96	888.19
减：利息收入	2,015.53	1,782.92	620.82
汇兑损益	36.86	-113.29	-
手续费及其他	5.98	5.22	3.78
合计	-771.43	-549.21	481.88

公司财务费用主要包括利息支出、利息收入等。报告期内，公司财务费用总额分别为481.88万元、-549.21万元和-771.43万元，占营业收入比例分别为0.83%、-0.64%和-0.74%。

报告期内公司利息支出主要是执行新租赁准则而产生的租赁负债利息费用，2022年度较2021年度租赁负债利息费用增加较多主要系租赁房产增加所致；利息收入变化主要是由于公司各年度定期存款本金增加及利率变动所致。

(2) 同行业财务费用率比较

报告期内，公司与同行业可比上市公司财务费用率比较如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
昭衍新药	-6.36%	-6.82%	-1.26%
美迪西	未披露	-0.56%	-0.14%
康龙化成	0.05%	1.72%	0.31%
药明康德	-0.84%	-0.63%	0.37%
平均	-	-1.57%	-0.18%
公司	-0.74%	-0.64%	0.83%

近年来，CRO 行业发展情况良好，发行人及同行业上市公司的自身盈利情况较好，股权融资较为通畅，货币资金相对充沛，因此财务费用率普遍较低。

(六) 利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
城市建设维护税	0.59	0.03	-
教育费附加	0.59	0.03	-
印花税	38.77	67.33	62.53
土地使用税	3.29	-	-
其他	1.12	0.07	0.17
合计	44.36	67.45	62.71

报告期内，公司税金及附加金额较小，分别为 62.71 万元、67.45 万元和 44.36 万元。2021 年和 2022 年，公司股权融资导致实收资本增加需要缴纳印花税，因此印花税金金额较高。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
政府补助	1,507.37	2,731.98	3,757.03
进项税加计抵减	385.18	527.72	-
个人所得税手续费返还	22.38	13.41	10.04

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
合计	1,914.92	3,273.11	3,767.08

报告期内,上述与资产/收益直接相关的政府补助金额分别为 3,757.03 万元、2,731.98 万元和 1,507.37 万元,政府补助具体明细如下:

单位:万元

主管单位	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	与资产/收益相关
中国人民解放军第四军医大学	CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术(地方)	-	192.35	-	与收益相关
中国人民解放军第四军医大学	CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术(地方)	3.03	3.03	1.77	与资产相关
中国人民解放军第四军医大学	CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术(中央)	-	216.35	-	与收益相关
上海市发展和改革委员会	符合国际标准的综合性生物医药合同研发公共服务平台建设	132.14	71.65	5.01	与资产相关
上海市科学技术委员会	基于健康和疾病特异型人源性心肌细胞的心脏毒性体外替代模型研究	-	-	8.00	与收益相关
上海市张江高科技园区管理委员会	建立符合国际 GLP 标准的药物评价一站式服务平台	217.54	355.69	462.21	与资产相关
上海市浦东新区科学技术委员会	抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术的建立	-	-	-	与收益相关
上海市浦东新区科学技术委员会	抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术的建立	-	-	-	与资产相关
复旦大学附属肿瘤医院	抗肿瘤新药临床研究规范化平台建设(地方)	-	88.08	-	与收益相关
复旦大学附属肿瘤医院	抗肿瘤新药临床研究规范化平台建设(中央)	-	88.08	-	与收益相关
海门临江生物医药科技产业园	临江新区管委会产业扶持奖励	28.17	28.17	28.17	与资产相关
上海市浦东新区发展和改革委员会	基于信息化技术的药物代谢动力学预测和检测服务平台建设	54.98	60.38	60.38	与资产相关
上海市科学技术委员会	上海市新药安全评价专业技术服务平台(15DZ2290300)	-	1.20	4.99	与资产相关
上海市科学技术委员会	上海市新药安全评价专业技术服务平台(18DZ2290100)	2.25	2.25	2.14	与资产相关
上海市科学技术委员会	上海市新药安全评价专业技术服务平台(21DZ2291000)	-	-	100.00	与收益相关

主管单位	项目	2023年度	2022年度	2021年度	与资产/收益相关
国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	十三五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(地方)	-	-	941.84	与收益相关
国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	十三五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(中央)	-	-	876.84	与收益相关
国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	十三五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(中央)	8.13	8.13	8.13	与资产相关
国家科学技术部中国生物技术发展中心	食品典型污染物及潜在风险物质危害识别与毒性作用模式研究——基于毒作用机制和健康效应终点的食物稀土元素和添加剂的安全性评估(中央)	-	2.53	-	与收益相关
江苏省财政厅、江苏省科学技术厅	市财政工贸处 2021 年省创新能力建设资金	110.38	49.91	-	与资产相关
上海市浦东新区发展和改革委员会	细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设(区配套)	18.77	10.43	0.87	与资产相关
上海市浦东新区发展和改革委员会	细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设(市级资金)	11.43	11.43	0.95	与资产相关
海门市科学技术局	新冠肺炎科研攻关专项补贴	-	-	-	与收益相关
上海市浦东新区科技和经济委员会	药物非临床研究项目管理系统	4.15	11.75	12.55	与资产相关
深圳市南山区人民政府	自主创新产业发展专项资金扶持	-	-	646.06	与收益相关
深圳市南山区人民政府	自主创新产业发展专项资金扶持	26.87	26.87	4.27	与资产相关
上海市科学技术委员会(上海市外国专家局)	免疫亲和技术与液相色谱质谱联用在抗体药物早期筛选中的分析方法的探索与建立	-	15.00	-	与收益相关
深圳市南山区科技创新局	生物医药安评中心项目(第二期)	37.97	3.16	-	与资产相关
深圳市南山区科技创新局	生物医药安评中心项目(第二期)	216.13	964.46	-	与收益相关
上海市科学技术委员会	基于人源性神经细胞的神经毒性体外替代模型研究	20.00	-	-	与收益相关

主管单位	项目	2023年度	2022年度	2021年度	与资产/收益相关
上海市科学技术委员会	上海市新药安全评价专业技术服务平台(18DZ2290100)	131.90	-	-	与收益相关
上海市科学技术委员会	药物迟发型超敏反应的替代动物实验模型的建立和应用	20.00	-	-	与收益相关
-	其他与收益相关的补助	463.53	521.06	592.84	与收益相关
总计		1,507.37	2,731.98	3,757.03	-

3、信用减值损失/资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失明细情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
应收款项减值损失	52.70	340.43	285.33
其他应收款减值损失	13.60	-6.28	10.27
合同资产减值损失	94.79	129.27	87.43
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	2,827.67	2,016.19	632.36
合计	2,988.77	2,479.62	1,015.40

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失主要系应收账款、合同资产减值损失、存货跌价损失及合同履约成本减值损失。报告期内，存货跌价损失及合同履约成本减值损失也随着报告期内业务规模的扩大而扩大。2023年末较2022年末应收账款规模增幅较小，需要补提的应收款项减值损失相对较少，因此2023年度应收款项减值损失金额小于2022年度。

4、营业外收入

报告期内，公司营业外收入金额较小，分别为5.51万元、27.97万元及44.85万元。

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
对外捐赠	3.00	8.50	3.73

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
罚款滞纳金支出	16.09	0.17	1.41
非流动资产毁损报废损失	-	109.63	-
其他	0.80	0.40	-
合计	19.89	118.71	5.13

报告期内，公司营业外支出由对外捐赠、罚款滞纳金支出构成，营业外支出金额较小。滞纳金支出主要为员工工资个税和社保延迟缴纳形成的滞纳金所致。2022 年下半年，由于南通益诺思承租的 A18 楼一层办公室重新装修，前期的长期待摊费用一次性计入当期损益使得当年营业外支出金额较大。

(七) 纳税情况

1、纳税情况

报告期内，公司主要税项为增值税和企业所得税，其纳税情况如下：

(1) 增值税

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期初未交	-749.27	-2,856.96	-2,747.72
本期应交	622.86	2,107.69	-108.85
本期已交	746.27	-	-
期末未交	-872.68	-749.27	-2,856.57

(2) 所得税

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期初未交	712.81	894.06	488.01
本期应交	3,559.86	2,383.32	1,279.79
本期已交	3,974.17	2,564.58	873.73
期末未交	298.49	712.81	894.06

2、利润总额与所得税费用的关系

报告期各期，公司所得税费用分别为 950.25 万元、2,363.82 万元及 3,016.87 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	3,559.86	2,383.32	1,279.79
递延所得税调整	-542.99	-19.50	-329.53
合计	3,016.87	2,363.82	950.25

报告期内，公司利润总额与所得税费用的关系如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
利润总额	21,168.39	14,179.39	9,402.27
按法定[或适用]税率计算的所得税费用	3,175.26	2,126.91	1,410.34
子公司适用不同税率的影响	-247.73	-367.89	-76.85
调整以前期间所得税的影响	-127.99	-	-
非应税收入的影响	-	-	-162.58
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	-611.12	-317.58	-0.18
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-411.72
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	828.45	922.38	191.25
所得税费用	3,016.87	2,363.82	950.25

十一、资产质量分析

(一) 资产总体结构及变动分析

报告期各期末，公司资产按流动性划分的构成情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	198,599.27	71.56%	201,276.17	76.87%	125,553.25	69.65%
非流动资产	78,944.84	28.44%	60,550.55	23.13%	54,706.77	30.35%
合计	277,544.11	100.00%	261,826.72	100.00%	180,260.02	100.00%

报告期内，随着公司业务规模的持续扩张、股东股本的投入，公司总资产规模增速较快。资产结构特征方面，报告期内各期末，公司流动资产占比均在 65% 以上，整体呈上升趋势。公司资产保持了较好的流动性。

(二) 流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	115,822.55	58.32%	125,468.48	62.34%	63,877.04	50.88%
应收票据	1,120.63	0.56%	-	-	134.00	0.11%
应收账款	21,261.62	10.71%	18,005.62	8.95%	10,650.44	8.48%
预付款项	1,286.46	0.65%	2,477.20	1.23%	3,747.45	2.98%
其他应收款	1,781.32	0.90%	605.99	0.30%	1,384.15	1.10%
存货	51,053.87	25.71%	48,946.95	24.32%	39,684.89	31.61%
合同资产	5,008.63	2.52%	4,801.52	2.39%	3,165.99	2.52%
其他流动资产	1,264.18	0.64%	970.41	0.48%	2,909.29	2.32%
合计	198,599.27	100.00%	201,276.17	100.00%	125,553.25	100.00%

报告期各期末，公司流动资产以货币资金、应收账款、存货为主，该等流动资产合计占比分别为 90.97%、95.60% 及 94.73%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
库存现金	2.95	1.33	2.72
银行存款	115,819.60	125,467.15	63,874.32
合计	115,822.55	125,468.48	63,877.04

报告期内，公司盈利状况良好，货币资金余额保持稳定增长。报告期各期末公司货币资金余额分别为 63,877.04 万元、125,468.48 万元及 115,822.55 万元，占各期末流动资产比例为 50.88%、62.34% 及 58.32%。

公司 2021 年及 2022 年公司分别取得股权融资款 43,382.21 万元、57,000.00 万元，使得 2021 年末和 2022 年末货币资金余额有较大增长。

2、应收票据

报告期各期末，公司应收票据情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
银行承兑汇票	1,120.63	-	134.00
应收票据合计账面价值	1,120.63	-	134.00

报告期各期末，公司应收票据均为未到期的银行承兑汇票，无已背书或贴现但尚未到期的应收票据。报告期内公司较少利用票据进行收款结算，报告期各期末，应收票据账面金额相对较小。2023 年度，公司客户南京艾美斐生物医药科技有限公司资金紧张，采用银行承兑汇票回款，截至 2023 年末，发行人对南京艾美斐生物医药科技有限公司及其子公司应收票据余额为 852.43 万元。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应收账款余额	22,126.06	18,817.37	11,122.34
减：坏账准备	864.44	811.75	471.91
应收账款账面价值	21,261.62	18,005.62	10,650.44

2021 年末、2022 年末及 2023 年末，公司应收账款净额分别为 10,650.44 万元、18,005.62 万元及 21,261.62 万元，占营业收入比例分别为 18.31%、20.86% 及 20.47%。自 2020 年起，随着南通益诺思的设施、人员不断完善，生产能力不断提高以及 CRO 行业景气度持续提升，公司承接的订单量快速增加，同时叠加实验用猴价格上涨带来的订单价格上涨使得 2022 年末及 2023 年末达到合同收款条件的应收合同款随之增加。

执行新收入准则后，公司将已收或应收客户对价而应向客户提供服务的义务列示为合同负债。对于公司已经向客户转移了服务的控制权，则将因已转让服务而有权收取对价的权利列示为合同资产，在取得无条件收款权时确认为应收账款。新收入准则下，应收账款和合同资产的规模除与当期确认的销售收入有关外，主要受合同约定的付款方式、付款条件等因素的综合影响。

(1) 应收账款构成情况分析

报告期内，公司应收账款构成情况如下：

单位：万元

2023.12.31					
项目	账面余额		坏账准备		账面价值
	账面余额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	2.32	0.01%	2.32	100.00%	-
按照账龄组合	22,123.74	99.99%	862.12	3.90%	21,261.62
小计	22,126.06	100.00%	864.44	3.90%	21,261.62
2022.12.31					
项目	账面余额		坏账准备		账面价值
	账面余额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	2.32	0.01%	2.32	100.00%	-
按照账龄组合	18,815.05	99.99%	809.43	4.30%	18,005.62
小计	18,817.37	100.00%	811.75	4.31%	18,005.62
2021.12.31					
项目	账面余额		坏账准备		账面价值
	账面余额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	2.32	0.02%	2.32	100.00%	-
按照账龄组合	11,120.02	99.98%	469.59	4.22%	10,650.44
小计	11,122.34	100.00%	471.91	4.24%	10,650.44

报告期，公司应收账款主要由按照信用期及账龄组合构成。其中，2021年末对杭州九源基因工程有限公司的2.32万元应收账款按照单项全额计提坏账准备。该项应收账款主要系双方对某款仿制药临床前药代动力学研究项目的方法分析存在分歧，2.32万元的尾款预计无法收回。

(2) 应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	21,817.87	98.61%	18,808.31	99.95%	11,088.52	99.70%
1—2年	305.88	1.38%	9.06	0.05%	22.38	0.20%
2—3年	2.32	0.01%	-	-	10.85	0.10%
3—4年	-	-	-	-	-	-

账龄	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
4—5年	-	-	-	-	-	-
5年以上	-	-	-	-	0.59	0.01%
合计	22,126.06	100.00%	18,817.37	100.00%	11,122.34	100.00%

注：2021年末应收账款中广东东阳光药业有限公司欠款0.59万元已于2022年核销。

报告期内，公司应收账款账龄主要集中在1年以内，占比分别为99.70%、99.95%及98.61%。公司1年以上应收账款金额小、占比低，应收账款整体质量良好。

(3) 同行业上市公司应收账款坏账计提政策对比分析

2021年、2022年及2023年末，公司及同行业上市公司均执行财政部于2017年修订的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》，以预期信用损失为基础确认坏账准备。对于划分为组合的应收账款，公司与同行业可比上市公司预期信用损失计提政策对比如下：

公司名称	余额
昭衍新药	公司对应收票据、应收账款、合同资产及其他应收款在组合基础上采用减值矩阵确定相关金融工具的信用损失。 公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。
美迪西	公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。
康龙化成	公司根据信用风险是否发生显著增加以及是否已发生信用减值，公司对不同的资产分别以12个月或整个存续期的预期信用损失计量减值准备。 预期信用损失计量的关键参数包括违约概率、违约损失率和违约风险敞口。公司考虑历史统计数据（如交易对手评级、担保方式及抵质押物类别、还款方式等）的定量分析及前瞻性信息，建立预期信用损失模型。
药明康德	公司采用减值矩阵确定应收账款和合同资产的预期信用损失准备。公司基于债务人内部信用风险评级对具有类似风险特征的各类应收账款和合同资产确定相应的损失准备的比例。减值矩阵基于公司历史逾期比例考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的前瞻性信息。
公司	公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。对于由《企业会计准则第14号——收入》（2017）规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备

根据公开信息披露,公司与同行业可比上市公司预期信用损失率计提比例对比分析如下:

公司名称	信用期内	信用期满1年以内	1—2年	2—3年	3—4年	4—5年	5年以上
昭衍新药	0.50%,	0-90天: 1.80%; 91—365天: 2.80%	8.00%	56.50%	95.90%	100.00%	100.00%
美迪西	5.00%		10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康龙化成	1.14%		34.30%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
药明康德	药明康德年报中未披露各账龄对应收账款预期信用损失率,2023年度综合计提比例为4.51%。						
公司	1.00%	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%

注:美迪西尚未公告2023年年度报告,此处披露为2022年年度报告数据。

2023年末,公司与同行业可比公司应收账款坏账实际计提比例如下表所示:

单位:万元

项目	昭衍新药	美迪西	药明康德	康龙化成	发行人
应收账款余额	22,460.22	未披露	827,454.98	231,648.63	22,126.06
坏账准备	1,858.78	未披露	37,316.95	7,446.07	864.44
计提比例	8.28%	未披露	4.51%	3.21%	3.91%

注:美迪西尚未公告2023年年度报告。

公司应收账款坏账计提政策与美迪西基本一致,与康龙化成相比,公司一年以上应收账款坏账计提比例较低,但由于公司一年以上应收账款占比较低,因此,2023年末应收账款坏账整体计提比例仍高于康龙化成。

2023年末,公司与昭衍新药应收账款坏账计提的具体明细如下:

单位:万元

公司	项目	应收账款余额	坏账准备	计提比例	应收账款余额占比
昭衍新药	1年以内	16,328.86	250.39	1.53%	72.70%
	1至2年	4,662.07	372.97	8.00%	20.76%
	2年以上	1,469.30	1,235.42	84.08%	6.54%
	合计	22,460.22	1,858.78	8.28%	100.00%
益诺思	1年以内	21,817.87	831.54	3.81%	98.61%
	1至2年	305.88	30.59	10.00%	1.38%
	2年以上	2.32	2.32	100.00%	0.01%
	合计	22,126.06	864.44	3.91%	100.00%

2023 年末，公司与昭衍新药应收账款坏账计提比例的差异是由应收账款账龄结构差异引起的。昭衍新药的应收账款坏账实际计提比例较高，主要系其 2 年以上的应收账款占比较高所致。

综上所述，公司制定并实施的坏账计提政策符合公司自身的业务特点，应收账款坏账计提政策合理。

(4) 应收账款前五名客户

截至 2023 年 12 月 31 日，公司应收账款余额前五名客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
成都百利多特生物药业有限责任公司	4,566.04	20.64%	否
江苏恒瑞医药股份有限公司	2,585.13	11.68%	是
上海济煜医药科技有限公司	1,069.83	4.84%	否
苏州君盟生物医药科技有限公司	806.60	3.65%	否
上海元宋生物技术有限公司	631.74	2.86%	否
合计	9,659.34	43.66%	-

截至 2022 年 12 月 31 日，公司应收账款余额前五名客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
苏州君盟生物医药科技有限公司	1,581.00	8.40%	否
成都百利多特生物药业有限责任公司	1,517.65	8.07%	否
上海船望制药有限公司	1,274.72	6.77%	否
祐和医药科技（北京）有限公司	991.41	5.27%	否
斯微（上海）生物科技股份有限公司 ^注	986.08	5.24%	是
合计	6,350.84	33.75%	-

注：公司已与斯微生物签订补充合同，并在 2023 年半年报中就所有合同的结算款进行一揽子处理。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司应收账款余额前五名客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
江苏恒瑞医药股份有限公司	1,532.14	13.78%	是
江苏荃信生物医药股份有限公司	914.20	8.22%	否
苏州君盟生物医药科技有限公司	581.36	5.23%	否

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
上海医药集团股份有限公司	515.66	4.64%	否
上海英脉德医疗科技有限公司	371.40	3.34%	否
合计	3,914.76	35.21%	-

公司受委托研发业务特点决定，客户委托量及签订合同规模不均衡，且每期末未达到收款条件的合同也存在较大差异，因此，报告期内，公司应收账款前五大客户变动较大，且前五大客户应收账款余额占比分别为 35.21%、33.75% 和 43.66%，波动亦较大。

(5) 同行业上市公司应收账款周转率对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款周转率比较如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
昭衍新药	11.72	14.77	15.44
美迪西	未披露	4.57	6.43
康龙化成	5.60	6.60	6.46
药明康德	5.82	7.43	5.53
平均	-	8.34	8.47
公司	5.29	6.02	8.55

报告期内，公司应收账款周转率为 8.55 次、6.02 次及 5.29 次，应收账款周转情况良好，与同行业平均水平差异较小。

报告期内，公司应收账款周转率变动趋势与昭衍新药一致，逐年下降主要系随着业务量的拓展，在执行订单不断增多，达到收款条件的项目增多，使得应收账款规模增长快于营业收入增长速度所致。

4、合同资产

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新增合同资产科目。根据新收入准则，公司合同资产系已向客户提供 CRO 服务控制权而有权收取对价的权利，仅取决于时间流逝因素的权利不在本科目核算。

截至 2021 年末、2022 年末及 2023 年末，公司合同资产具体情况如下：

单位：万元

时间	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	合同资产	减值准备	合同资产	减值准备	合同资产	减值准备
1年以内	3,796.50	189.83	4,187.44	209.37	3,122.87	156.14
1至2年	1,093.81	109.38	851.55	85.16	211.51	21.15
2至3年	521.90	104.38	71.33	14.27	11.12	2.22
合计	5,412.22	403.59	5,110.32	308.79	3,345.50	179.52

2021年末、2022年末和2023年末,公司合同资产余额分别为3,345.50万元、5,110.32万元和5,412.22万元,呈现逐年上涨趋势,主要系随着公司CRO服务规模的不断扩大,每期末正在执行的CRO服务合同尚未达到约定付款节点的项目数量、金额增加,项目已发生的成本预计能够得到补偿,按照已发生的成本确认收入、合同资产所致。

2022年末及2023年末账龄超过1年的合同资产增长较多,主要来源于公司的临床CRO业务。公司临床业务的项目实施周期较长,并且自2022年起临床业务产能扩大、执行项目变多,因此1年以上的合同资产的金额较大。

5、预付款项

公司预付款项主要为预付的实验动物货款等。报告期各期末,公司预付款项分别为3,747.45万元、2,477.20万元及1,286.46万元,占流动资产的比重为2.98%、1.23%及0.65%,占比较低。报告期各期末,公司预付账款逐年降低主要系随着公司实验用猴战略储备的完成及供需紧张情况的缓和,公司对实验用猴供应商的预付款减少所致。

截至各报告期末,公司预付款项前五名供应商情况如下:

单位:万元

2023年12月31日			
供应商名称	期末余额	占比	是否存在关联关系
四川横竖生物科技股份有限公司	480.64	37.36%	否
斯贝福(北京)生物技术有限公司	221.83	17.24%	否
湖北天勤实验动物科技有限公司	176.00	13.68%	否
南通联海生物热电有限公司	65.58	5.10%	否
上海澳斯生物技术服务有限公司	54.68	4.25%	否
合计	998.73	77.63%	-

2022年12月31日			
供应商名称	期末余额	占比	是否存在关联关系
四川横竖生物科技股份有限公司	1,013.68	40.92%	否
海南新正源生物科技股份有限公司	365.66	14.76%	否
英司旦信息系统(上海)有限公司	138.67	5.60%	否
江苏灵赋兆生源生物技术有限公司	120.00	4.84%	否
上海爱萨尔生物科技股份有限公司	112.92	4.56%	否
合计	1,750.93	70.68%	-
2021年12月31日			
供应商名称	期末余额	占比	是否存在关联关系
广西玮美生物科技股份有限公司	1,360.00	36.29%	否
四川横竖生物科技股份有限公司	1,343.41	35.85%	否
英司旦信息系统(上海)有限公司	299.16	7.98%	否
广东蓝岛生物技术有限公司	245.37	6.55%	否
上海蓝海人力资源科技股份有限公司	55.96	1.49%	否
合计	3,303.90	88.16%	-

6、其他应收款

报告期各期末,公司其他应收账款净额分别为1,384.15万元、605.99万元和1,781.32万元,占流动资产的比例分别为1.10%、0.30%和0.90%。

(1) 其他应收款款项性质分类

单位:万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
押金保证金、意向金	1,588.56	399.88	1,246.53
代付个人社保费、公积金	207.70	193.07	148.12
员工借用及备用金	6.37	20.74	3.48
小计	1,802.63	613.70	1,398.14

报告期内,公司其他应收款主要为租赁合同约定交付的押金保证金、意向金,2021年末及2023年末其他应收款增幅较大,主要系2021年子公司南通益诺思拟向中兴园区管理服务南通有限公司购买房产用于扩大产能建设,当年交付意向金921.51万元;2023年公司为取得“益诺思总部及创新转化中心项目”的国有建设用地使用权而缴纳定金,当年末定金余额为1,184.26万元。

(2) 其他应收款款项坏账计提情况

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
其他应收款余额	1,802.63	613.70	1,398.14
坏账准备	21.31	7.70	13.98
其他应收款净值	1,781.32	605.99	1,384.15
占流动资产比例	0.90%	0.30%	1.10%

(3) 其他应收款余额账龄分析

单位：万元

账龄	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	1,477.63	81.97%	289.68	47.20%	1,155.70	82.66%
1—2年	27.40	1.52%	81.91	13.35%	5.64	0.40%
2—3年	60.21	3.34%	5.64	0.92%	6.03	0.43%
3—4年	5.40	0.30%	6.03	0.98%	81.93	5.86%
4—5年	5.71	0.32%	81.60	13.30%	4.16	0.30%
5年以上	226.28	12.55%	148.84	24.25%	144.68	10.35%
合计	1,802.63	100.00%	613.70	100.00%	1,398.14	100.00%

2021年末、2022年末及2023年末，公司的账龄在1年以内的其他应收款占比分别为82.66%、47.20%及81.97%。公司长账龄的其他应收款主要为上海益诺思及子公司租赁房屋缴纳的房屋押金。

7、存货

(1) 存货的构成情况

公司存货主要包括原材料、周转材料、消耗性生物资产和合同履行成本（试验专题成本），报告期各期末，公司各类存货的构成明细情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	7,855.79	14.81%	12,307.68	24.53%	8,263.85	20.42%
周转材料	76.88	0.14%	60.60	0.12%	78.17	0.19%
消耗性生物资产	3,266.56	6.16%	4,732.00	9.43%	4,443.78	10.98%

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合同履约成本	41,860.52	78.89%	33,075.11	65.92%	27,686.85	68.41%
存货余额	53,059.75	100.00%	50,175.39	100.00%	40,472.64	100.00%
存货跌价准备/合同履约成本减值准备	2,005.87		1,228.44		787.75	
存货净额	51,053.87		48,946.95		39,684.89	

报告期各期末，公司存货净额分别为 39,684.89 万元、48,946.95 万元和 51,053.87 万元，占流动资产总额的比例分别为 31.61%、24.32%和 25.71%。

报告期内，公司存货规模不断扩大，一方面系公司经营规模不断增长，业务量不断扩大，期末未完工合同所对应的成本（即合同履约成本）提升；另一方面系 2021 年至 2022 年实验用猴的供应紧张，价格快速上涨，公司加大了实验用猴的战略储备，使得 2022 年末原材料和消耗性生物资产的金额大幅增加。

2023 年，实验用猴价格自高点有所回落，供需紧张情况缓和，公司适当控制储备规模，因此，原材料和消耗性生物资产的金额有所下降。

①原材料

公司原材料主要为以实验用猴为代表的实验动物和各类试验所需的试剂耗材等。报告期各期末公司原材料的构成明细如下：

单位：万元

类型	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
猴	5,750.59	73.20%	10,473.00	85.09%	7,495.69	90.70%
非猴动物	226.46	2.88%	311.28	2.53%	283.26	3.43%
试剂耗材等	1,878.74	23.92%	1,523.40	12.38%	484.90	5.87%
合计	7,855.79	100.00%	12,307.68	100.00%	8,263.85	100.00%

报告期各期末，公司原材料金额分别为 8,263.85 万元、12,307.68 万元和 7,855.79 万元，其中实验用猴的金额分别为 7,495.69 万元、10,473.00 万元和 5,750.59 万元，占比分别为 90.70%、85.09%和 73.20%。

2021 年末至 2022 年末，公司原材料期末余额大幅增长主要原因是公司为应对市场上猴资源紧缺的情况，加大了实验用猴的战略储备，以适应公司业务快速

发展的需求。2022 年末试剂耗材等原材料余额增长，主要系 2022 年大量采购临床 CRO 业务和药效学研究业务所耗用的实验试剂和实验耗材，以满足公司业务增长的需要。2023 年开始，随着实验用猴供需平稳，采购价格下降，发行人相应减少了实验用猴的储备叠加实验用猴价格下降使得 2023 年末原材料金额有所下降。

②消耗性生物资产

报告期各期末，公司消耗性生物资产金额分别为 4,443.78 万元、4,732.00 万元和 3,266.56 万元，全部为公司未达到试验条件或繁殖条件，需自行养殖或寄养一段时间的实验用猴。自 2020 年开始，实验用猴供给紧张，公司为保证实验用猴的正常供应以免影响正常试验的进行，开始对实验用猴进行提前储备：一是将部分尚未达到试验年龄的实验用猴买下并运抵南通益诺思动物房养殖；二是从供应商处提前买下实验用猴和繁殖猴并寄养在供应商的猴场；三是在 2021 年设立黄山益诺思并购买猴场和实验用猴进行饲养。因此，消耗性生物资产金额上升。2023 年末，公司消耗性生物资产金额下降较多，主要系部分达到试验条件的试验用猴转入原材料以及上海益诺思向新野碧水湾购买的实验用猴由黄山益诺思购买用于驯养繁殖（即由消耗性生物资产转入生产性生物资产）所致。

③合同履约成本

公司的合同履约成本（试验专题成本）主要为尚未交付成果的服务成本，其中包括人工费、材料费、能源折旧与摊销等；报告期各期末，公司的合同履约成本金额分别为 27,686.85 万元、33,075.11 万元和 41,860.52 万元，逐年增长。除材料费中的实验动物成本大幅上升之外，主要系报告期内公司订单量逐年增长，业务规模逐渐扩大，合同履约成本相应增加。

（2）存货库龄情况

报告期各期末，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	45,249.68	85.28%	42,684.00	85.05%	34,873.56	86.17%
1 年至 2 年	5,293.79	9.98%	5,831.75	11.65%	4,376.65	10.81%

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
2年至3年	1,568.33	2.96%	1,241.22	2.47%	831.96	2.06%
3年以上	947.94	1.78%	418.42	0.83%	390.47	0.96%
存货余额	53,059.75	100.00%	50,175.39	100.00%	40,472.64	100.00%

①原材料

报告期各期末，发行人原材料库龄情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	6,605.67	84.09%	11,610.40	94.34%	8,261.69	99.97%
1年至2年	1,171.60	14.91%	697.22	5.66%	2.16	0.03%
2年至3年	78.48	1.00%	0.06	-	-	-
3年以上	0.04	-	-	-	-	-
存货余额	7,855.79	100.00%	12,307.68	100.00%	8,263.85	100.00%
存货跌价	352.12	4.48%	-	-	-	-

2022年末，发行人1年至2年库龄的原材料主要为2021年末购入的实验用猴。2023年末，发行人1年以上的原材料主要为2022年初购入的实验用猴。

②周转材料

报告期各期末，发行人周转材料库龄情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	60.06	78.12%	49.36	81.45%	78.11	99.93%
1年至2年	11.25	14.64%	11.24	18.54%	0.05	0.07%
2年至3年	5.57	7.24%	-	-	-	-
3年以上	-	-	-	-	-	-
存货余额	76.88	100.00%	60.60	100.00%	78.17	100.00%

③消耗性生物资产

报告期各期末，发行人消耗性生物资产库龄情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	1,398.90	42.82%	1,842.67	38.94%	3,032.22	68.24%
1年至2年	955.47	29.25%	2,323.68	49.11%	1,411.56	31.76%
2年至3年	658.45	20.16%	565.65	11.95%	-	-
3年以上	253.74	7.77%	-	-	-	-
存货余额	3,266.56	100.00%	4,732.00	100.00%	4,443.78	100.00%
存货跌价	71.24	2.18%	-	-	-	-

2022年末库龄为1年至2年的消耗性生物资产主要为2021年末购买的实验用猴（2022年末时年龄主要在3周岁以下）及1至2周岁的自行培育的幼猴；库龄为2年以上的消耗性生物资产主要为2020年购买的实验用猴。2023年末库龄为1年至2年的消耗性生物资产主要为1至2周岁的自行培育的幼猴，库龄为2年以上的消耗性生物资产主要为2020年及2021年购买的实验用猴。

④合同履约成本

报告期各期末，发行人合同履约成本库龄情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	37,185.06	88.83%	29,181.55	88.23%	23,501.53	84.88%
1年至2年	3,155.46	7.54%	2,799.62	8.46%	2,962.89	10.70%
2年至3年	825.84	1.97%	675.52	2.04%	831.95	3.00%
3年以上	694.16	1.66%	418.42	1.27%	390.48	1.41%
存货余额	41,860.52	100.00%	33,075.11	100.00%	27,686.85	100.00%
存货跌价	1,582.51	3.78%	1,228.44	3.71%	787.75	2.85%

报告期各期末，发行人合同履约成本库龄大部分在1年以内，符合一般项目的合理执行周期。1年以上库龄的合同履约成本主要系试验专题本身周期较长，如长期致癌试验、长期毒性试验、生殖毒理试验等。

(3) 存货跌价准备

2021年末及2022年末，公司原材料、周转材料和消耗性生物资产状态良好，公司订单毛利率较高，实验用猴市场价格较公司账面价值也较高，未发生减值迹

象，因此未计提存货跌价准备。

2023 年末，公司原材料、周转材料和消耗性资产状态良好，对于上海益诺思、南通益诺思来说，其业务订单毛利率仍保持较高水平，未发生减值迹象，未计提存货跌价准备。

2023 年末，深圳益诺思由于其业务处于起步阶段，产能利用率不足导致其毛利率较低，加之其购买的部分实验用猴价格较高，受订单价格回落影响，存在可变现净值低于账面价值的情况，公司对其计提 352.12 万元存货跌价准备。

2023 年末，黄山益诺思由于部分实验用猴（消耗性生物资产）账面价值较高，受实验用猴价格下降影响，其可变现净值低于账面价值，公司对其计提 71.24 万元存货跌价准备。

报告期各期末，公司合同履行成本存在跌价准备符合科学试验存在较高不确定因素而可能产生试验成本超支的特点，计提金额按照预计可收回金额与预估发生成本计算。

报告期各期末，公司的合同履行成本跌价准备计提金额分别为 787.75 万元、1,228.44 万元和 1,582.51 万元，占合同履行成本的比例分别为 2.85%、3.71% 及 3.78%。

(4) 同行业上市公司存货周转率对比分析

公司存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
昭衍新药	0.67	0.82	1.41
美迪西	未披露	7.72	10.98
康龙化成	7.22	7.55	9.91
药明康德	4.56	4.26	3.40
平均	-	5.09	6.42
公司	1.17	1.16	1.18

报告期内，公司存货周转率分别为 1.18、1.16 和 1.17，整体较为稳定且相对较低，主要原因系报告期内经营规模扩大、合同履行成本增加较多以及实验用猴价格大幅上涨使得原材料金额增加所致。

在同行业上市公司中,公司和昭衍新药的存货周转率相对较低,美迪西和康龙化成的存货周转率相对较高。主要系公司与昭衍新药的主要业务均为非临床安全性评价业务,大多采用时点法确认收入,各报告期末合同履行成本较高,因此存货周转率较低。

8、其他流动资产

报告期各期末,公司其他流动资产具体构成如下:

单位:万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
待抵扣增值税进项税额	872.68	754.19	2,856.96
预缴企业所得税	-	-	52.33
上市中介费	391.51	117.92	-
其他	-	98.29	-
合计	1,264.18	970.41	2,909.29

报告期内,公司其他流动资产主要为待抵扣增值税进项税额。随着公司营业收入的持续增长,预计将会产生足够的销项税额,进项税未来将足额抵扣的可能性较大,并且在2022年,公司已收到部分增值税留抵退税款。因此,待抵扣增值税进项税存在减值的风险相对较小。

(三) 非流动资产分析

报告期各期末,公司非流动资产构成情况如下:

单位:万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	21,913.23	27.76%	20,823.08	34.39%	17,305.50	31.63%
在建工程	4,074.55	5.16%	27.68	0.05%	29.89	0.05%
无形资产	10,947.43	13.87%	1,090.67	1.80%	539.10	0.99%
生产性生物资产	2,831.29	3.59%	1,912.00	3.16%	3,047.37	5.57%
使用权资产	19,897.90	25.20%	21,690.13	35.82%	23,986.32	43.85%
长期待摊费用	7,702.19	9.76%	8,156.92	13.47%	7,377.81	13.49%
递延所得税资产	1,320.83	1.67%	777.84	1.28%	758.34	1.39%
其他非流动资产	10,257.41	12.99%	6,072.23	10.03%	1,662.46	3.04%
合计	78,944.84	100.00%	60,550.55	100.00%	54,706.77	100.00%

报告期内，公司非流动资产账面价值分别为 54,706.77 万元、60,550.55 万元和 78,944.84 万元，主要由固定资产、无形资产、生产性生物资产、使用权资产和长期待摊费用组成。

2023 年末公司非流动资产较 2022 年末增加 18,394.29 万元，主要系 2023 年公司购买“益诺思总部及创新转化中心项目”的国有建设用地使用权导致无形资产增加。

1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产明细情况如下：

单位：年、万元

时间	项目	折旧年限	原值	累计折旧	减值准备	净值	成新率
2023.12.31	房屋及建筑物	30	4,404.07	191.00	-	4,213.07	95.66%
	机器设备	5-8	29,393.14	12,680.18	-	16,712.96	56.86%
	运输工具	8	127.38	85.22	-	42.16	33.09%
	电子设备	5-8	1,926.14	1,031.80	-	894.34	46.43%
	器具家具	5	235.99	185.29	-	50.70	21.48%
	合计		36,086.71	14,173.49	-	21,913.23	60.72%
2022.12.31	房屋及建筑物	30	2,552.67	88.47	-	2,464.20	96.53%
	机器设备	5-8	26,674.48	9,476.15	-	17,198.33	64.47%
	运输工具	8	127.38	69.82	-	57.56	45.19%
	电子设备	5-8	1,768.16	751.01	-	1,017.14	57.53%
	器具家具	5	232.63	146.78	-	85.85	36.90%
	合计		31,355.32	10,532.24	-	20,823.08	66.41%
2021.12.31	房屋及建筑物	30	2,434.59	6.56	-	2,428.03	99.73%
	机器设备	5-8	20,552.50	6,725.88	-	13,826.62	67.27%
	运输工具	8	199.49	100.16	-	99.33	49.79%
	电子设备	5-8	1,346.36	511.13	-	835.23	62.04%
	器具家具	5	220.02	103.73	-	116.29	52.85%
	合计		24,752.96	7,447.45	-	17,305.50	69.91%

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 17,305.50 万元、20,823.08 万元和 21,913.23 万元，固定资产占各期非流动资产的比例分别为 31.63%、34.39% 和 27.76%。固定资产占比下降主要原因为受新租赁准则影响，公司总资产规模

大幅上升，导致固定资产相对占比呈下降趋势，从绝对金额来看，公司固定资产仍处于增长阶段，主要系扩大生产规模所需，公司逐渐增加了房屋及建筑物、机器设备的购置所致。

公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备、器具家具，其中以机器设备为主，报告期各期末机器设备账面价值占固定资产的比例分别为 79.90%、82.59%和 76.27%。公司生产经营所用房产除了 2021 年末子公司黄山益诺思增加的养殖用房产外，其他房产均为租赁所得。

报告期各期末，公司固定资产成新率分别为 69.91%、66.41%和 60.72%，公司固定资产状况较为良好，未发生明显减值迹象，故未计提固定资产减值准备。

公司各类固定资产折旧年限和残值率与同行业可比公司相比不存在显著差异，具体情况如下：

单位：年

项目	房屋及建筑物		机器设备		运输工具		办公设备及其他	
	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率
昭衍新药	20—30	5%	5-10	2%—10%	5-10	5%—10%	5—10	5%—10%
美迪西	25	10%	3-10	10%	5	10%	3—10	10%
康龙化成	20—29	0%-5%	3-10	0%—5%	5-10	0%—5%	3—8	0%-5%
药明康德	5—20	0%-10%	5-10	0%—10%	5-10	0%—10%	3—7	0%-10%
发行人	30	3%	5-8	3%—4%	8	3%—4%	5-8	3%

注：美迪西机器设备指其年报中披露的“生产设备、电子设备”；康龙化成机器设备指其年报中披露的“专用设备”，办公设备及其他指其年报中披露的“办公设备及家具”；药明康德办公设备及其他指其年报中披露的“电子设备、器具及家具”和“其他”；发行人办公设备及其他包含“电子设备”和“器具家具”。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程具体明细如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
益诺思总部及创新转化中心建设工程	3,663.79	-	-
高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目	410.76	-	-
A18、A19 实验室及办公室装修扩建工程	-	-	29.89
黄山益诺思二期猴舍建设	-	27.68	-

项目			
合计	4,074.55	27.68	29.89

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 29.89 万元、27.68 万元和 4,074.55 万元，占各期末非流动资产比例分别为 0.05%、0.05%和 5.16%。2023 年末在建工程增加较多，主要系益诺思总部及创新转化中心建设工程及高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目开工建设所致。

公司报告期内在建工程均处于正常建设阶段，未出现长期停建且短期内不会重新开工的在建工程；公司所处行业前景、监管政策未发生重大变化，预计短期内不会出现因技术更新等原因导致现有在建工程预计产生经济效益低于预期的现象，故公司在建工程不存在重大减值迹象，未计提减值损失。

3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
一、账面原值合计	12,202.00	1,898.22	1,122.34
土地使用权	10,274.98	105.79	100.89
专利使用权	5.66	5.66	5.66
软件	1,921.36	1,786.77	1,015.79
二、累计摊销合计	1,254.57	807.54	583.24
土地使用权	158.20	2.93	0.22
专利使用权	2.31	1.75	1.18
软件	1,094.06	802.87	581.85
三、减值准备	-		
四、账面价值合计	10,947.43	1,090.67	539.10
土地使用权	10,116.78	102.86	100.67
专利使用权	3.35	3.92	4.48
软件	827.30	983.90	433.94

公司无形资产主要由土地使用权、专利使用权、软件等构成。报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 539.10 万元、1,090.67 万元和 10,947.43 万元，占各期末非流动资产比例分别为 0.99%、1.80%和 13.87%。

2022 年末公司无形资产较上年末增加 551.57 万元，主要为 2022 年采购了 770.98 万元的软件类无形资产，包括 ELN 系统、ERP 系统和 DMS 系统等。2023 年末无形资产较上年末增加了 9,856.76 万元，主要系 2023 年公司购买“益诺思总部及创新转化中心项目”的国有建设用地使用权所致。

报告期内，公司不存在研发支出资本化。报告期内，公司无形资产使用情况良好，未发现重大减值因素。

4、生产性生物资产

报告期各期末，公司生产性生物资产全部为恒河猴，具体明细如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
原值	4,828.79	3,402.91	3,762.56
累计折旧	1,997.50	1,490.91	715.19
减值准备	-	-	-
净值	2,831.29	1,912.00	3,047.37
数量（只）	1,235	874	964

报告期内各期末，公司生产性生物资产账面价值分别为 3,047.37 万元、1,912.00 万元和 2,831.29 万元，占各期末非流动资产比例分别为 5.57%、3.16% 和 3.59%。

报告期各期末，公司生产性生物资产主要系购买的繁殖用猕猴，2022 年末生产性生物资产较 2021 年末减少 1,135.37 万元，主要系繁殖猴折旧所致。2023 年公司出于盘活资产考虑，将原由上海益诺思向新野县碧水湾购买的消耗性生物资产转由黄山益诺思向新野县碧水湾买入该批猴子作为繁殖猴使用（计入生产性生物资产），因此 2023 年末生产性生物资产增多。具体情况参见本节之“十一、资产质量分析”之“（二）/7、存货”。

报告期各期末，公司生产性生物资产使用状态良好，未发生明显减值迹象，故不计提减值准备。

5、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产具体明细如下：

单位：万元

时间	项目	折旧年限	原值	累计折旧	减值准备	净值	剩余租赁比例
2023.12.31	土地	-	524.36	30.36	-	494.00	94.21%
	房屋及建筑物	-	18,073.51	5,414.89	-	12,658.62	70.04%
	机器设备	-	9,910.69	3,165.41	-	6,745.28	68.06%
	合计	-	28,508.55	8,610.65	-	19,897.90	69.80%
2022.12.31	土地	-	524.36	16.24	-	508.12	96.90%
	房屋及建筑物	-	18,119.11	4,836.18	-	13,282.93	73.31%
	机器设备	-	9,910.69	2,011.60	-	7,899.09	79.70%
	合计	-	28,554.15	6,864.02	-	21,690.13	75.96%
2021.12.31	土地	-	499.39	2.24	-	497.15	99.55%
	房屋及建筑物	-	18,175.67	3,402.90	-	14,772.77	81.28%
	机器设备	-	9,512.06	795.66	-	8,716.40	91.64%
	合计	-	28,187.12	4,200.80	-	23,986.32	85.10%

公司使用权资产主要为租赁的经营生产用房屋和机器设备，自 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订）。2021 年末对公司经营性租赁房产、机器设备确认使用权资产 23,986.32 万元，占当年末非流动资产总额的 43.85%，对非流动资产总额造成较大影响，并同时确认租赁负债。公司对使用权资产在租赁期内按照直线法计提折旧。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
租入固定资产改良支出	7,702.19	8,156.92	7,377.81
合计	7,702.19	8,156.92	7,377.81

公司长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的，分摊期限在一年以上的各项费用。报告期内，公司除子公司黄山益诺思养殖用房外，其它试验用房全部为租赁获得，公司长期待摊费用均为租赁房产的装修或改造支出，于发生时在在建工程归集，待项目完工后计入长期待摊费用，按月摊销。

报告期各期末，长期待摊费用金额分别为 7,377.81 万元、8,156.92 万元和 7,702.19 万元，占非流动资产的比重分别为 13.49%、13.47%和 9.76%。主要为南

通益诺思租赁的房产装修改造支出。报告期各期末长期待摊费用无重大异常波动产生。

7、递延所得税资产

①未经抵销的递延所得税资产

报告期各期末，公司未经抵销的递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
资产减值准备	390.47	290.72	217.96
可抵扣亏损	-	-	178.77
预提费用	155.43	95.48	34.36
预计负债	11.43	-	0.04
内部利润抵消	43.11	25.01	19.19
新租赁准则下的纳税差异	2,200.75	2,280.73	2,409.37
确认为递延收益的政府补助	463.72	-	-
合计	3,264.91	2,691.94	2,859.69

报告期内，公司未经抵销的递延所得税资产主要由资产减值准备、可抵扣亏损、新租赁准则下的纳税差异以及确认为递延收益的政府补助构成。各报告期末，公司未经抵销的递延所得税资产分别为 2,859.69 万元、2,691.94 万元和 3,264.91 万元，其中 2023 年末递延所得税资产余额增长较多，主要系确认为递延收益的政府补助产生可抵扣暂时性差异，并确认 463.72 万元递延所得税资产所致。

②未经抵销的递延所得税负债

报告期各期末，公司未经抵销的递延所得税负债情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
新租赁准则下的纳税差异	1,806.19	1,914.10	2,101.36
折旧或摊销差	137.89	-	-
合计	1,944.07	1,914.10	2,101.36

报告期内，公司未经抵销的递延所得税负债主要由新租赁准则下的纳税差异以及折旧或摊销差构成。

③以抵销后净额列示的递延所得税资产

报告期各期末，以抵销后净额列示的递延所得税资产分别为 758.34 万元、777.84 万元和 1,320.83 万元。

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 1,662.46 万元、6,072.23 万元和 10,257.41 万元，占非流动资产的比重分别 3.04%、10.03%和 12.99%。其他非流动资产主要为公司已向供应商付款，但尚未验收并达到预定可使用状态的工程、设备预付款。

2021 年，南通益诺思拟扩大产能规模，并于当年 12 月向中兴园区管理服务南通有限公司支付购房意向金 921.51 万元。2022 年 3 月，南通益诺思与中兴园区管理服务南通有限公司签订定制厂房合同，该笔意向金转为购房款，并自其他应收款分类为其他非流动资产。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已支付 4 期款项及相关改造施工费，金额为 8,656.34 万元。此外公司因经营扩张所需，预付部分工程设备款增加，使得 2022 年末及 2023 年末其他非流动资产金额大幅增加。

十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

(一) 负债结构及变动分析

报告期内，公司负债的构成如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	88,130.51	77.58%	90,170.51	76.63%	76,556.61	73.04%
非流动负债	25,464.85	22.42%	27,498.95	23.37%	28,262.08	26.96%
合计	113,595.36	100.00%	117,669.45	100.00%	104,818.69	100.00%

从负债结构来看，公司负债以流动负债为主，负债结构较为稳定，与公司业务性质以及资产结构构成基本相匹配。

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	800.73	0.91%	-	-	-	-
应付账款	8,398.58	9.53%	5,940.36	6.59%	8,353.13	10.91%
预收账款	401.16	0.46%	401.16	0.44%	-	-
合同负债	60,729.32	68.91%	72,200.26	80.07%	53,411.37	69.77%
应付职工薪酬	7,518.09	8.53%	5,622.10	6.23%	5,368.69	7.01%
应交税费	436.46	0.50%	823.08	0.91%	1,052.93	1.38%
其他应付款	7,292.60	8.27%	3,264.42	3.62%	2,661.00	3.48%
一年内到期的非流动负债	2,339.03	2.65%	1,757.21	1.95%	5,697.10	7.44%
其他流动负债	214.53	0.24%	161.91	0.18%	12.39	0.02%
合计	88,130.51	100.00%	90,170.51	100.00%	76,556.61	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由应付账款、预收账款、合同负债及应付职工薪酬组成。具体情况如下：

(1) 应付账款

报告期内，公司应付账款主要为公司应付供应商的材料采购款及工程款项。2021年末、2022年末及2023年末，公司应付账款余额分别为8,353.13万元、5,940.36万元及8,398.58万元，占流动负债的比例分别为10.91%、6.59%及9.53%。

2021年末公司应付账款余额增长较快主要系在猴资源紧缺的情况下，公司采购大量实验用猴，以保障安全库存所致。2022年实验用猴供需持续紧张，公司采购实验用猴多为预付或即时结清，因此2022年末应付账款余额较低。

截至2023年末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位：万元

供应商	余额	占比	内容
广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	1,886.43	22.46%	实验动物
安徽省盛鹏实验动物科技有限公司	1,167.29	13.90%	实验动物
从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	1,003.08	11.94%	实验动物、技术服务费
四川横竖生物科技股份有限公司	637.74	7.59%	实验动物、技术服务费
上海优宁维生物科技股份有限公司	304.72	3.63%	试剂及耗材
合计	4,999.26	59.52%	-

截至 2022 年末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位：万元

供应商	余额	占比	内容
从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	1,962.19	33.03%	实验动物、技术服务费
新野县新豫野生动物养殖有限公司	786.74	13.24%	实验动物
四川横竖生物科技股份有限公司	300.84	5.06%	技术服务费
新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地	261.89	4.41%	实验动物、饲养费
上海泰坦科技股份有限公司	234.92	3.95%	试剂及耗材
合计	3,546.59	59.70%	-

截至 2021 年末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位：万元

供应商	余额	占比	内容
新野县新豫野生动物养殖有限公司	1,713.46	20.51%	实验动物
广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	1,418.75	16.98%	实验动物
广西桂东灵长类开发实验有限公司	1,072.00	12.83%	实验动物
上海优宁维生物科技股份有限公司	448.85	5.37%	试剂及耗材
海南金港生物技术股份有限公司	334.15	4.00%	实验动物
合计	4,987.21	59.70%	-

（2）预收账款、合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起，根据新收入准则，公司将预收客户的款项在“合同负债”科目下列示。2021 年末至 2023 年末，公司的预收账款/合同负债余额分别为 53,411.37 万元、72,601.42 万元及 61,130.48 万元；2022 年末及 2023 年末公司 401.16 万元预收账款为客户与发行人合同暂停后，后续合同尚未签订形成。

公司的药物非临床研究服务业务系主要业务，主要为客户进行专题试验并出具总结报告。通常公司与客户签署的一项合同中包括一项或多项试验专题，公司在与客户签署合同后通常分阶段预收一定比例合同款项，以保证项目的正常推进。由于该部分采用终验法确认收入，专题执行周期几周至几个月不等，收款和收入确认之间存在时间性差异，使得公司各期末预收款项/合同负债金额较大。

2021 年末至 2022 年末，公司预收账款/合同负债的余额逐年升高，主要原因系受益于 CRO 行业良好发展及公司产能的不断提升，公司业务量不断扩大，在

手订单金额持续稳定增长所致。2023 年末，公司预收账款/合同负债的余额略有下降，主要系达到交付条件的专题较多所致。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司合同负债前五名客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占比	服务类别	是否存在 关联关系
江苏恒瑞医药股份有限公司	8,248.74	13.58%	技术开发/服务	是
成都百利多特生物药业有限责任公司	3,890.84	6.41%	技术开发/服务	否
上海瑞宏迪医药有限公司	2,584.16	4.26%	技术开发/服务	否
礼新医药科技（上海）有限公司	2,295.05	3.78%	技术开发/服务	否
映恩生物制药（苏州）有限公司	1,877.46	3.09%	技术开发/服务	否
合计	18,896.25	31.12%	-	-

截至 2022 年 12 月 31 日，公司合同负债前五名客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占比	服务类别	是否存在 关联关系
江苏恒瑞医药股份有限公司	5,803.78	8.04%	技术开发/服务	是
斯微（上海）生物科技股份有限公司	2,992.00	4.14%	技术开发/服务	是
上海瑞宏迪医药有限公司	2,048.46	2.84%	技术开发/服务	否
荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	1,954.62	2.71%	技术开发/服务	否
成都百利多特生物药业有限责任公司	1,908.84	2.64%	技术开发/服务	否
合计	14,707.70	20.37%	-	-

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合同负债前五名客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占比	服务类别	是否存在 关联关系
江苏恒瑞医药股份有限公司	5,119.01	9.58%	技术开发/服务	是
江苏荃信生物医药股份有限公司	2,162.91	4.05%	技术开发/服务	否
礼新医药科技（上海）有限公司	1,499.84	2.81%	技术开发/服务	否
齐鲁制药有限公司	1,311.51	2.46%	技术开发/服务	否
祐和医药科技（北京）有限公司	1,263.16	2.36%	技术开发/服务	否
合计	11,356.42	21.26%	-	-

(3) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为 5,368.69 万元、5,622.10 万元和 7,518.09 万元。公司应付职工薪酬主要为应付职工的工资、奖金及辞退福利等。随着公司业务的发展和经营规模的扩大，公司的员工人数及工资水平不断提高，应付职工薪酬余额也在不断增加。

(4) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
增值税	-	4.92	0.38
企业所得税	298.49	712.81	946.39
个人所得税	127.28	99.14	89.39
印花税	9.46	6.16	16.77
教育费附加	-	0.03	-
城市维护建设税	-	0.03	-
土地使用税	1.23	-	-
合计	436.46	823.08	1,052.93

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 1,052.93 万元、823.08 万元及 436.46 万元，主要为应交的企业所得税、个人所得税、印花税等。

(5) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款按款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
押金及保证金	41.09	805.64	51.70
垫款、借款及往来款	870.68	146.68	244.06
应付非流动资产购建款	4,161.34	1,385.41	1,678.49
预提费用	2,219.49	926.70	686.75
合计	7,292.60	3,264.42	2,661.00

公司其他应付款主要由应付非流动资产购建款和预提费用构成。报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,661.00 万元、3,264.42 万元及 7,292.60 万元。

2021 年其他应付款中应付非流动资产购建款主要是黄山益诺思待支付给安徽盛鹏的土地转让款等；2022 年其他应付款中押金及保证金主要是待支付给齐鲁制药有限公司的保证金等。2023 年其他应付款中应付非流动资产购建款主要为应付黄山益诺思二期猴舍建设项目的购建款。

(6) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，一年内到期的非流动负债的具体构成情况如下表：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
一年内到期的长期借款	-	-	3,906.23
一年内到期的租赁负债	2,339.03	1,757.21	1,790.88
合计	2,339.03	1,757.21	5,697.10

2021 年末，公司一年内到期的长期借款为南通益诺思为建设动物设施和 GLP 实验室而借入 5,000.00 万元长期借款，该笔长期借款已于 2022 年 10 月 31 日完成还款，实际还款金额合计 5,022.43 万元。合同约定还款时间和具体还款时间如下：

单位：万元

合同约定还款时间	合同约定还款金额	实际还款时间	实际还款金额
2019 年 12 月 20 日	100.00	2019 年 12 月 20 日	100.00
2020 年 6 月 20 日	100.00	2020 年 6 月 20 日	100.00
2020 年 12 月 20 日	100.00	2020 年 6 月 23 日	900.00
2021 年 6 月 20 日	250.00		
2021 年 12 月 20 日	250.00		
2022 年 10 月 29 日	4,200.00	2022 年 10 月 31 日	3,922.43
合计	5,000.00	-	5,022.43

2021 年起，由于执行新租赁准则，公司确认一年内到期的租赁负债，并在一年内到期的非流动负债中列示。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	21,510.25	84.47%	22,922.78	83.36%	23,927.54	84.66%
长期借款	-	-	-	-	-	-
递延收益	3,878.42	15.23%	4,576.16	16.64%	4,334.26	15.34%
预计负债	76.18	0.30%	-	-	0.28	0.00%
合计	25,464.85	100.00%	27,498.95	100.00%	28,262.08	100.00%

(1) 租赁负债

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号——租赁》(2018 年修订)，对公司经营性租赁房产、设备确认使用权资产，并同时确认租赁负债。截至 2021 年末、2022 年末及 2023 年末，租赁负债分别为 23,927.54 万元、22,922.78 万元及 21,510.25 万元。

(2) 长期借款

南通益诺思为建设动物设施和 GLP 实验室借入长期借款 5,000.00 万元，公司根据借款时约定的还款金额和时间，以及实际还款金额和时间确定各个期末的长期借款余额，具体情况参见本节之“十二/(一)/1、流动负债分析”之“(6) 一年内到期的非流动负债”。

(3) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益均为尚未计入损益的政府补助，金额分别为 4,334.26 万元、4,576.16 万元及 3,878.42 万元。报告期各期末，递延收益具体明细如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
与资产相关			
建立符合国际 GLP 标准的药物评价一站式服务平台	568.71	786.24	1,141.93
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(中央)	37.24	45.36	53.49
符合国际标准的综合性生物医药合同研发公共服务平台建设	821.47	775.33	420.99
基于信息化技术的药物代谢动力学预测和检测服务平台建设	50.69	105.67	166.05
上海市新药安全评价专业技术服务平台	-	-	1.20

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
(15DZ2290300)			
上海市新药安全评价专业技术服务平台 (18DZ2290100)	8.30	10.55	12.80
细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设 (市级资金)	56.19	67.62	79.05
细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设 (区配套)	169.93	68.70	79.13
药物非临床研究项目管理系统	1.38	5.54	17.29
临江新区管委会产业扶持奖励	347.42	375.59	403.76
CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术(地方)	16.17	19.20	22.23
市财政工贸处 2021 年省创新能力建设资金	639.71	750.09	800.00
自主创新产业发展专项资金扶持	100.86	127.73	154.60
生物医药安评中心项目(第二期)	185.95	223.92	-
与收益相关			
CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术(中央)	-	-	216.35
上海市新药安全评价专业技术服务平台 (18DZ2290100)	-	131.90	131.90
干细胞治疗产品的质量评价及临床前安全性评价	177.68	118.45	118.45
药物迟发型超敏反应的替代动物实验模型的建立和应用	-	16.00	16.00
基于人源性神经细胞的神经毒性体外替代模型研究	-	20.00	16.00
CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术(地方)	-	-	192.35
抗肿瘤新药临床研究规范化平台建设(中央)	-	-	88.08
抗肿瘤新药临床研究规范化平台建设(地方)	-	-	88.08
食品典型污染物及潜在风险物质危害识别与毒性作用模式研究—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	-	-	2.53
免疫亲和技术与液相色谱质谱联用在抗体药物早期筛选中的分析方法学的探索与建立	-	-	12.00
领军人才专项资金资助	80.00	80.00	80.00
东州英才(高层次创新创业领军人才)引进计划专项资金补助	-	20.00	20.00
出站博士后科研资助资金	10.00	10.00	-
人才租房补贴	-	12.00	-
生物医药安评中心项目(第二期)	490.15	706.27	-
2022 年度科创企业上市培育库企业技术创新能力提升工作引导资金资助项目	100.00	100.00	-
中国(上海)自由贸易试验区管理委员会世博管理局专项资金专户开发扶持资金	16.58	-	-

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
合计	3,878.42	4,576.16	4,334.26

(4) 预计负债

报告期各期末，公司预计负债金额均较小，2021年末及2023年末预计负债为原预计合同亏损形成，金额分别为0.28万元和76.18万元。

(二) 偿债能力分析

报告期内，公司与偿债能力相关的财务指标如下：

财务指标	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
流动比率（倍）	2.25	2.23	1.64
速动比率（倍）	1.67	1.69	1.12
资产负债率（合并）	40.93%	44.94%	58.15%
资产负债率（母公司）	32.64%	35.99%	52.02%

报告期各期末，公司流动比率分别为1.64、2.23和2.25，速动比率分别为1.12、1.69和1.67，公司流动比率不高与其业务模式有关，在公司流动负债中，合同负债占比最高，但合同负债属于经营性负债，没有偿还压力，若扣除合同负债因素，2021年末、2022年末和2023年末公司流动比率分别为5.42、11.20和7.25，公司资产流动性较好，短期偿债能力较强。

报告期各期末，公司资产负债率(母公司)分别为52.02%、35.99%和32.64%，资产负债率(合并)分别为58.15%、44.94%和40.93%，资产负债率处于合理水平且逐年下降。

报告期内，公司与同行业可比上市公司流动比率、速动比率以及资产负债率等主要偿债指标比较如下：

指标	公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
流动比率（倍）	美迪西	未披露	1.74	2.33
	昭衍新药	4.85	3.21	4.79
	药明康德	2.06	1.66	1.69
	康龙化成	2.98	1.67	2.90
	平均	-	2.07	2.93
	公司	2.25	2.23	1.64

指标	公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
速动比率(倍)	美迪西	未披露	1.46	2.11
	昭衍新药	3.58	2.02	4.10
	药明康德	1.74	1.26	1.24
	康龙化成	2.70	1.40	2.67
	平均	-	1.54	2.53
	公司	1.67	1.69	1.12
资产负债率(合并口径)	美迪西	未披露	31.20%	25.99%
	昭衍新药	17.41%	20.97%	16.31%
	药明康德	24.64%	27.46%	29.69%
	康龙化成	50.00%	47.10%	44.01%
	平均	-	31.68%	29.00%
	公司	40.93%	44.94%	58.15%

注：美迪西尚未公布 2023 年年度报告

2021 年末，公司的流动比率和速动比率均低于同行业上市公司平均水平，主要系公司作为非上市公司，股权融资能力较弱所致。随着公司在 2021 年和 2022 年完成两轮股权融资以及业务规模的迅速增长，流动比率和速动比率提升。至 2022 年末，前述指标已优于同行业平均水平，偿债能力显著增强。

报告期各期末，发行人资产负债率虽然高于行业平均水平，但持续下降，与行业平均水平差距也逐渐缩小。

2017 年 10 月 30 日，发行人子公司南通益诺思与江苏银行海门支行签订《固定资产借款合同》，约定南通益诺思向江苏银行海门支行借款 5,000 万元，借款期限为 2017 年 10 月至 2022 年 10 月，发行人已完成全部还款。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人除正常业务往来、租赁负债以及少量短期借款外，未来 12 个月内没有其他需偿还的大额负债。

(三) 现金流量情况分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
经营活动产生的现金流量净额	16,819.05	27,866.32	14,352.70
投资活动产生的现金流量净额	-25,017.58	-13,955.37	-9,920.16

筹资活动产生的现金流量净额	-1,447.40	47,680.49	39,580.88
汇率变动对现金的影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-9,645.93	61,591.44	44,013.42

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	92,928.46	100,726.21	69,287.25
收到的税费返还	410.51	1,968.56	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,134.47	5,597.17	3,440.73
经营活动现金流入小计	96,473.44	108,291.94	72,727.98
购买商品、接受劳务支付的现金	38,148.58	42,843.11	34,976.38
支付给职工以及为职工支付的现金	28,653.95	27,105.19	18,440.53
支付的各项税费	4,748.47	2,694.91	922.61
支付其他与经营活动有关的现金	8,103.39	7,782.41	4,035.76
经营活动现金流出小计	79,654.39	80,425.62	58,375.27
经营活动产生的现金流量净额	16,819.05	27,866.32	14,352.70

公司经营活动现金流量流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金和政府补助款项。公司经营活动现金流量流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金和支付给职工以及为职工支付的现金。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 14,352.70 万元、27,866.32 万元及 16,819.05 万元。2023 年经营活动产生的现金流量净额减少主要系期末应收账款及合同资产规模增加，本期内经营性现金流入减少所致。

报告期各期，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 119.10%、116.71% 及 89.49%，匹配程度良好，公司主营业务获取现金能力较强。

报告期内，公司经营活动现金流出整体呈增长趋势，主要系公司销售规模迅速增长，叠加重要原材料实验用猴的供需紧张，公司需提前储备实验用猴及其他原材料保证生产的持续性，导致公司购买商品、接受劳务支付的现金金额较大。此外，公司处于快速成长阶段，前期员工人数增幅较大，后期人数相对稳定，导致支付员工薪酬的现金相应增加。

报告期内，公司将归母净利润调节为经营活动现金流量的具体情况如下：

单位：万元

补充资料	2023 年度	2022 年度	2021 年度
将净利润调节为经营活动现金流量			
归母净利润	19,444.52	13,540.71	8,672.74
加：少数股东本期损益	-1,293.00	-1,725.14	-220.72
信用减值损失	66.30	334.15	295.61
资产减值准备	2,922.47	2,145.46	719.79
固定资产折旧	3,645.07	3,162.75	2,527.88
生产性生物资产折旧	631.58	894.74	629.72
油气资产折耗	-	0.00	0.00
使用权资产折旧	2,692.40	2,693.27	1,652.01
无形资产摊销	447.03	224.30	147.15
长期待摊费用摊销	679.30	645.82	611.88
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	0.11	-21.07	0.00
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	109.63	0.00
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	0.00	0.00
财务费用（收益以“-”号填列）	1,201.27	1,341.78	1,098.92
投资损失（收益以“-”号填列）	-	0.00	0.00
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-542.99	-19.50	-329.53
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	0.00	0.00
存货的减少（增加以“-”号填列）	-4,934.59	-11,278.26	-19,018.31
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-4,924.48	-6,136.67	-5,182.21
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-4,855.90	19,590.62	20,377.45
其他	1,639.96	2,363.74	2,370.33
经营活动产生的现金流量净额	16,819.05	27,866.32	14,352.70

2023 年经营性应付项目的减少较多，主要系达到交付条件的专题较多导致合同负债余额减少所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.52	50.48	-
收到其他与投资活动有关的现金	861.88	593.00	-
投资活动现金流入小计	862.40	643.48	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	23,403.95	14,598.85	9,920.16
投资支付的现金	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	2,476.02	-	-
投资活动现金流出小计	25,879.97	14,598.85	9,920.16
投资活动产生的现金流量净额	-25,017.58	-13,955.37	-9,920.16

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-9,920.16 万元、-13,955.37 万元和-25,017.58 万元。公司投资活动现金流流出主要由购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金导致。报告期内，公司处于快速发展阶段，需要购置大量的生产设备以满足日益增长的业务需求，因此购建固定资产所需的现金支出较高。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
吸收投资收到的现金	-	57,000.00	43,382.21
取得借款收到的现金	800.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	800.00	57,000.00	43,382.21
偿还债务支付的现金	-	3,900.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1.60	3,226.86	1,214.91
支付其他与筹资活动有关的现金	2,245.80	2,192.65	2,586.42
筹资活动现金流出小计	2,247.40	9,319.51	3,801.33
筹资活动产生的现金流量净额	-1,447.40	47,680.49	39,580.88

报告期各期，公司筹资活动现金流入主要来自股权融资取得的现金。筹资活动现金流出为公司偿还借款、分配股利以及租赁房屋和设备的支出。

(四) 流动性分析

截至 2023 年末，公司资产负债率（母公司）为 32.64%，流动比率和速动比率分别为 2.25 倍和 1.67 倍，财务结构稳健，偿债能力较强，短期和长期偿债风险较小。

公司流动比率、速动比率处于较高水平，资产负债率较低。公司资产流动性较好，且具备稳定的盈利能力和经营性现金流量，公司偿债能力较强，债务风险和流动性风险很低。

截至目前，尚未出现影响发行人流动性的重大不利变化或风险。在可预见的未来，公司经营模式和发展战略不会发生重大变化，不会出现影响现金流量的重要事件、承诺事项及风险管理政策，公司未来流动性风险仍将持续保持在较低水平。

(五) 持续经营能力分析

1、持续经营能力方面存在的重大不利变化或风险因素

对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于技术风险、经营风险、内控风险、财务风险等，详见本招股说明书“第三节 风险因素”中披露的相关内容。

2、管理层自我评判的依据

报告期内公司经营规模不断扩大，公司资产质量、财务状况和盈利能力良好，公司的经营模式、业务结构未发生重大变化；公司的行业地位及所处行业的经营环境未发生重大变化；公司在用的商标、专利、专有技术等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化；公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户不存在重大依赖；公司最近一年的净利润不是主要来自合并财务报表范围以外的投资收益。综上，公司具有持续经营能力。

(六) 报告期股利分配情况

报告期内，股利分配情况如下：

1、公司于2021年5月通过股东大会决议，以2020年12月31日的总股本59,312,179股为基数，每股派发现金股利人民币0.17元（含税），合计派发现金股利人民币10,083,070.43元（含税）。

2、公司于2022年4月通过股东大会决议，以2021年12月31日的总股本87,126,454股为基数，每股派发现金股利人民币0.35元（含税），合计派发现金股利人民币30,494,258.90元（含税）。

十三、重大资本性支出与资产业务重组事项

（一）重大资本性支出

报告期内，公司主要的资本性支出逐年增长，主要为用于提升技术水平、扩大服务能力而添置的固定资产投资以及实验室装修改造等。公司近三年购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为9,920.16万元、14,598.85万元和23,403.95万元。

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为益诺思总部及创新转化中心项目、高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目，即本次公开发行股票募集资金拟投资项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”相关说明。

（二）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况，公司为解决实验用猴的资源储备问题，通过新设子公司收购安徽盛鹏的猴场，具体详情参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”中披露的相关内容。

十四、股份支付

2010年1月5日，经上海医工院批准，由上海医工院、张江集团、浦东科投以及翱鹏有限共同出资设立益诺思有限。翱鹏有限系经批准由相关科研骨干为持有公司股权而组建，以社会法人身份与国有控股企业共同投资新设益诺思有限。

2016年6月15日，翱鹏合伙设立。翱鹏合伙系益诺思有限的骨干员工出资设立的合伙企业，其设立后即受让取得翱鹏有限持有益诺思有限的全部股权，并替换翱鹏有限成为骨干员工的持股平台。翱鹏有限和翱鹏合伙先后对发行人的历

次投资参考同次投资的其他外部股东的投资价格。

翱鹏有限/翱鹏合伙的股东/合伙人历次通过承接退出人员的退出份额存在低于取得时公允价值的情况。但根据相关管理办法规定，翱鹏有限、翱鹏合伙的股东或合伙人发生离职等不在益诺思任职的情形，都必须将持有的股份或合伙份额转让，转让价格按照上一年度审计后的净资产确定，且未明确服务期限，实际为一项限制性股权。2021年1月经翱鹏合伙的合伙人会议决议审议通过的《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》对各合伙人首次明确约定了上市后满足一定条件下可按照市场价格退出，2022年5月进一步修订了《减持管理办法》，实际延长了服务期限。

针对上述情形，公司经深入研究理解企业会计准则并对相关持股情况进行梳理后，对首次申报的股份支付处理进行了调整，具体调整情况参见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十）重要会计政策和会计估计的变更及会计差错更正”之“3、会计差错更正”。

报告期内，发行人股份支付费用金额确认情况具体如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年	合计
确认股份支付费用金额 ^注	1,639.96	2,363.74	2,370.33	6,374.03
其中：营业成本	422.89	755.82	690.45	1,869.16
管理费用	1,102.39	1,516.48	1,605.00	4,223.87
销售费用	53.69	91.44	74.88	220.01
研发费用	60.99	-	-	60.99

注：上述确认股份支付费用均考虑了离职人员的冲回。

十五、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大资产负债表日后非调整事项。

（二）承诺及或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的承诺及或有事项。

(三) 重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大担保、诉讼及其他重要事项。

十六、盈利预测报告

发行人未编制盈利预测。

十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

(一) 发行人审计截止日后经营状况

财务报告审计截止日（2023年12月31日）后，公司生产经营的内外部环境未发生或将要发生重大变化。财务报告审计截止日至本招股说明书签署日之间，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品（服务）的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

(二) 2024年一季度未审财务数据

根据公司2024年一季度未审财务报表，主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024年1-3月	2023年1-3月	变动比例
营业收入	29,600.87	25,273.17	17.12%
利润总额	6,353.78	7,430.65	-14.49%
净利润	5,293.42	6,226.20	-14.98%
归属于母公司股东的净利润	5,687.98	6,583.74	-13.61%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,333.58	6,123.56	-12.90%

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，行业需求总量虽然仍在增长，但增速有所放缓。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，但公司凭借自身技术优势和服务质量，承接更多订单，业务量并未减少，收入规模同比增加17.12%，前述因素共同导致2024年一季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利

润同比下降 12.90%。

从 2024 年全年来看，发行人仍将发挥非临床安全性评价龙头企业的优势，扩大市场份额。发行人截至 2023 年末在手订单金额 13.27 亿元，2024 年一季度新签订单金额较 2023 年一季度增长约 40%。结合上述在手订单情况和新签订单发展趋势，预计 2024 年整体的业务量较 2023 年有较大提升。

发行人的新签订单价格自 2023 年下半年开始有所下降，但自 2024 年一季度起，随着优质创新药企业不断拓宽资金来源、政策层面创新药重要性提升等积极因素影响，行业竞争加剧及订单价格下降的态势迎来企稳。

基于上述市场环境和自身经营情况，在业务量增长带动下，预计 2024 年收入仍呈现增长趋势，但受订单价格下降的影响，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。

但是综合来看，大量未满足的临床需求仍然存在，创新药在政策端、产业端和资本端仍将得到长期支持。公司作为以创新药安全性评价为主的头部企业，核心业务、市场地位未发生显著不利变化，公司与主要客户合作关系稳定、在手订单充足，盈利能力具备可持续性。

上述 2024 年预计财务数据为公司初步测算数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金计划及投资项目概况

经公司 2022 年 9 月 30 日召开的第二届董事会第十八次会议以及 2022 年 12 月 13 日召开的 2022 年第七次临时股东大会审议, 公司拟向社会公开发行不超过 3,524.4904 万股普通股 (A 股)。募集资金总额扣除发行费用后, 拟用于本次募集资金投资项目的金额不超过 160,200.00 万元, 具体募投项目情况如下:

单位: 万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投入金额	备案情况	环评情况	实施主体
1	益诺思总部及创新转化中心项目	104,500.00	104,500.00	国家代码: 2211-310115-04-01-317122	沪浦环保许评(2023)66号	上海益诺思
2	高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目	38,471.19	35,700.00	国家代码: 2204-320684-89-01-761314	海审批表复(2023)9号	南通益诺思
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-	上海益诺思
合计		162,971.19	160,200.00	-	-	-

本次首发募集资金到位后, 若扣除发行费用后实际募集资金净额少于募集资金拟投入总额, 公司董事会将对上述投资项目的拟投入募集资金金额进行调整, 通过自有资金或者自筹资金弥补不足部分。若实际募集资金净额超过上述项目拟投入募集资金总额, 则超出部分在履行法定程序后用于与主营业务相关营运资金。

若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投资项目在本次首发募集资金到位前必须进行先期投入的, 公司拟以自筹资金进行先期投入, 待本次首发募集资金到位后, 公司可选择以募集资金置换先期自筹资金投入。

(二) 募集资金使用管理制度

2022 年 9 月 30 日, 发行人召开第二届董事会第十八次会议, 审议通过了《募集资金使用管理办法》, 并经公司 2022 年 12 月 13 日召开的 2022 年第七次临时股东大会审议并通过, 自公司首次公开发行股票并上市之日起生效实施。制度明确规定了募集资金使用的决策程序、风险控制措施及信息披露程序等。公司将严

格按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性。

(三) 募集资金投资项目对同业竞争和发行人独立性的影响

在募集资金投资项目实施后，发行人不会新增与控股股东及实际控制人控制的其他企业之间的同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

(四) 募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本次计划实施的募集资金投资项目均是围绕公司主营业务进行的，主要目标是解决公司产能瓶颈，提升公司研发能力，巩固和扩大公司的竞争优势。

“益诺思总部及创新转化中心项目”的顺利实施，将有助于保持目前发行人非临床安全性评价、非临床药代动力学研究等业务的持续增长，稳固现有核心业务，同时有助于公司拓展新的应用领域，搭建新的技术平台，并继续提升科学水平与质量，保持在国内 CRO 行业的领先地位。

“高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目”的顺利实施，将有效缓解公司即将面临的动物设施服务能力不足问题，解决公司即将遇到的设施规模瓶颈，进一步扩大公司产能，确保公司有能力和能力承接更多业务、吸引更多客户、实现业绩高速增长。

“补充流动资金”，可满足公司业务规模扩张的新增流动资金需求，有效解决公司经营发展的资金瓶颈，增强公司市场竞争力。

综上，本次募投项目的实施是现有业务的发展与提升，将有效提高公司核心竞争力，促进现有主营业务的持续稳定发展。

(五) 募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

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》，发行人属于符合科创板定位的生物医药领域。本次募集资金扣除发行费用后重点投向科技创新领域的具体安排为益诺思总部及创新转化中心项目、高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目和补充流动资金。其中益诺思总部及创新转化中心项目的实施将升级和优化发行人在 CRO 领域上下游技术和服务水平。高品质非临床

创新药物综合评价平台扩建项目将有效缓解公司即将面临的动物设施服务能力不足问题,解决公司即将遇到的设施规模瓶颈,进一步扩大公司医药研发外包服务产能。补充流动资金项目中资金使用与公司主营业务紧密相关,具体为持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。

发行人本次募集资金重点投向科技创新领域,本次募集资金重点投向为科技创新领域,募集资金投向科技创新领域的具体安排请参见本节“二、本次募集资金拟投资项目情况”。

二、本次募集资金拟投资项目情况

(一) 益诺思总部及创新转化中心项目

1、项目概述

益诺思总部及创新转化中心项目拟投入人民币 104,500.00 万元,总用地面积约为 16,437.7m²,规划总建筑面积 77,812.7m²,拟建设科研总部大楼、安评实验室、动物设施楼、临床分析与转化中心及地下室等。

项目的实施地点为上海市浦东新区张江科学城国际医学园区,项目实施主体为上海益诺思生物技术股份有限公司,该项目目前已完成发改委备案手续,项目备案国家代码为:2211-310115-04-01-317122;目前已取得上海市浦东新区生态环境局向出具的《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)。

2、项目的必要性

(1) 提高公司服务能力,进一步赋能国内外医药研发企业

本项目将通过拓展符合国际标准的非临床药代和安全性评价平台,一方面能够提升公司非临床安全性评价的服务能力,促进我国创新药物研究体系发展,进一步推动我国创新药物进入国际市场。另一方面,本项目建成后,公司将进一步推动从非临床到临床药物评价的服务链条延伸,拓展公司的服务范围,实现中国生物创新药研发的样本检测、支持数据申报和国际化、加速推进临床试验研发进程,使公司成为上海乃至国内技术领先的临床研究生物样本检测服务单位,解决我国目前缺乏符合国际标准且具有综合检测分析能力的创新药物临床研究生物

样本检测实验室痛点的问题。综上所述，本项目将通过实验室设计、装修，国际先进仪器设备购置，建立符合国际规范的一站式药物评价服务平台，进一步赋能国内外企业。

(2) 缓解实验室面积不足问题，为公司创造更高的利润

公司长期致力于向制药企业及科研单位提供早期成药性、非临床研究服务和临床检测及转化研究服务，凭借优秀的质量管控体系以及齐全的服务内容，公司可以满足制药企业个性化、多元化、创新化、国际化一站式的新药安全性评价需求，形成了较强竞争力，获得了国内外客户的一致认可。随着公司进一步开拓国内外市场，合同进一步增加的同时，实验室面积已经不能满足未来持续增长的市场需求，益诺思将通过新建安评实验楼、动物设施楼、临床分析以及转化中心来增强未来业务承接能力，做大做强主业，夯实核心竞争力，并丰富业务链条，强化一体化服务的能力，以确保在行业竞争中保持优势。因此，本项目的建设将有效缓解公司实验室面积不足问题，保证业务承接能力，为公司创造更高的利润。

(3) 加强技术平台建设，提升益诺思品牌影响力

益诺思坚持以“通过自主创新研发驱动，开拓新业务技术平台”与“通过对受托研发项目中创新分子的方法学研究，提供最佳的研究方案与检测方法”为科技研发双轮驱动战略，率先建立了一系列新药非临床安全性评价新技术和新方法并在全国推广应用。本项目将继续秉承这一战略思想，建立起一套符合国际要求的以电子原始记录系统为核心的分析实验室信息化平台，在提升公司信息管理水平的同时，适应新时期药政法规对药物研发过程管理和数据管理的要求，提升信息化水平，为促进我国创新药研发数据在国际范围的权威性提供管理支撑和技术基础。本项目将通过加强技术平台建设的方式，提升益诺思品牌影响力。

3、项目的可行性

(1) 行业未来增长潜力巨大

医药行业是国民经济的支柱性产业，是具有长期发展前景的高技术、高投入与高效益的行业之一。我国一直重视医药行业的发展，现阶段已成为世界第二大医药市场。在医药产业的细分领域中，CRO行业是伴随着制药企业降低研发与管理成本的趋势而产生的，要求从业机构具备高度的专业化能力。当前，我国

CRO 行业正在快速发展，一方面，国内医药市场迅速扩张，仿制药改进和创新药研发投入不断增长，带动了医药研发外包需求快速增长。另一方面，发达国家制药企业的研发成本不断加大，很多大型药企选择专业 CRO 公司协助进行新药研发服务，以降低自身研发费用并控制风险。由于我国医药行业研究人员素质日益提高，且工程师红利优势明显，综合研发成本较低，因此国内的 CRO 企业成为国际制药产业链的重要一环，承接了大量国外药企的研发外包业务。

益诺思总部及创新转化中心的实施将在目前益诺思非临床药效学研究、非临床药代动力学研究、非临床安全性评价等的基础上，拓展新的应用领域，搭建新的技术平台，并继续提升科学水平与质量，保持在国内 CRO 行业的领先地位，进而扩大对新药研发在临床与转化端的业务范围，打造益诺思在临床与转化领域的新品牌，与医药行业及其细分领域 CRO 行业未来持续增长的发展趋势相符，具有广阔的市场空间。

(2) 符合上海市生物医药高地方案及战新十四五规划要求，符合行业发展趋势

为进一步推动上海市战略性新兴产业和先导产业发展，上海市人民政府办公厅发布了《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》，贯彻落实国家战略部署和任务，发挥上海优势，聚焦重点领域，推动创新链、产业链融合布局，全力推动落实集成电路、生物医药、人工智能“上海方案”，通过产品结构转型、数字技术赋能等手段，推动汽车、装备、钢铁、石化等传统产业升级，重点打造以三大产业为核心的“9+X”战略性新兴产业和先导产业发展体系。

生物医药领域，以关键技术攻关和高端产品研制为主线，布局建设一批创新设施和转化平台，优化全市产业空间布局和公共配套。“十四五”期间，生物医药产业规模年均增速达到 8% 左右，加速培育壮大一批本土创新型企业，持续引进一批龙头企业。到 2025 年，实现生物技术药物、新型生物医学工程产品制备等一批关键核心技术自主可控，加快创新成果产业化，基本建成具有国际影响力的生物医药产业创新高地。非临床及临床合同研发等生物技术服务，作为生物医药领域的重要组成部分，符合上海市生物医药高地方案及战新十四五规划要求，符合生物医药领域发展趋势。

(3) 公司具备雄厚的技术研发能力以及丰富的研究经验

公司拥有一支业务精湛、综合素质高的研究队伍,截至 2023 年 12 月 31 日,已为国内外 770 余家制药公司、新药研发机构和科研院提供 13,700 余项服务,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,已有 90 余个创新药获得美国、欧盟、韩国及澳洲等国外监管机构临床批件。此外,益诺思在满足创新药迭代研发非临床评价研究需求的过程中,持续加大研发投入,不断建立新技术、新方法及新平台,帮助创新药研发企业快速、高质量完成非临床研究,降低新药研发的成本及风险。十余年来,公司建立了生物技术新品种(如细胞治疗产品、基因治疗产品、新型抗体等)评价体系、基于活体成像技术的创新药评价体系、全面的体外内心脏毒性评价体系以及眼科药物药效、药代和安全性一站式评价体系等。因此,公司丰富的研究经验以及技术储备为本项目的顺利实施奠定了坚实的基础。

(4) 公司具有充足的客户资源

益诺思是非临床安全性评价领域较早取得国内 GLP 认证、较早符合国际 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 CRO 领域具有巨大的先发优势。公司目前在核心主营业务板块非临床安全性评价市场占有率行业前三。凭借对非临床研究深刻的理解、全面的资质认证及优质的客户服务,公司已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,主要客户包括恒瑞医药、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。因此,充足的客户资源为本项目的实施提供了保障。

综上,发行人无论是新药评价能力还是科学研究能力在国内同行中都被广泛认可,在行业内积累了良好的口碑。因此,充足的客户资源为本项目的实施提供了保障。

4、项目备案情况

上海市浦东新区发展和改革委员会于 2022 年 11 月 30 日出具国家代码为 2211-310115-04-01-317122 的《上海市企业投资项目备案证明》,对发行人的总部及研发中心项目予以备案。该项目的拟实施主体为发行人上海益诺思生物技术股

份有限公司。

5、项目环保情况

2023年3月21日,发行人取得上海市浦东新区生态环境局出具的《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)。

6、项目用地情况

2023年4月6日,发行人通过招拍挂程序竞得“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,已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》。2023年5月,发行人已取得该地块的不动产权证书(不动产权第 047386 号)。

(二) 高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目

1、项目概述

项目拟投资 38,471.19 万元,购置南通市海门临江新区中兴智谷产业园内 13#、14#、23/24#、25#、26#定制厂房进行装修建设。购置建筑面积为 24,115.93 平方米,其中需装修面积 24,450.00 平方米(差额为连廊面积),装修工程主要包括动物房、实验室、办公室、配套设施及动力中心等。

项目实施主体为益诺思南通子公司,该项目目前已经完成备案,项目备案国家代码为: 2204-320684-89-01-761314; 目前已取得南通市海门区行政审批局出具的《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)。

2、项目的必要性

(1) 解决公司动物设施服务能力不足的问题

随着国内外制药企业对新药研发的投入以及政府对新药研发扶持力度的逐步加大,国内外新药研发市场规模持续增加,制药企业对 CRO 服务需求不断上升。CRO 行业属于技术密集型行业,产能主要受制于实验设施面积和技术人员数量方面。在市场业务需求不断增加的情况下,公司的发展需要相应的投资建设

新的动物设施和增加技术人员数量。当前益诺思南通公司拥有大动物房 63 间，小动物房 55 间，随着 CRO 业务客户数量的增加和单个客户需求的增多，公司现有动物设施将在 2023 年达到满负荷运营，设施规模已成为益诺思南通公司进一步做大做强的制约因素。此外，药物非临床研究作为医药研发、生产中的重要一环，各国都有严格的准入和数据认可标准，具备国际 GLP 资质认证的非临床 CRO 企业出具的研究数据可以由客户选择进行多地申报，从而获得更多的客户青睐。本项目拟建设更高标准、更大规模的动物设施及 GLP 实验室，有利于进一步提高业务承接能力、扩大经营规模。

(2) 满足不断增加的市场需求，抢占发展先机

随着国家对新药研发支持力度不断加大，整个医药行业逐步开始转型升级，药品研发从“仿制”向“创新”逐步转变。随着制药企业对新药研发的力度不断加大，已经涌现出部分以新药研发为特色的制药企业。未来，随着中国新药研发市场的进一步成熟，预计“创新药”将会替代“仿制药”成为国内药品研发市场的主流，制药企业对药品研发的投入将随之增加，药品研发市场的发展将大幅促进我国 CRO 市场的发展。本项目建设能够充分发挥公司 CRO 业务尤其是非临床 CRO 业务优势，有利于满足不断增加的市场需求，抢占市场发展先机。

(3) 符合公司发展战略，提高公司的综合竞争力

发行人作为国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、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一站式新药研发服务。自设立以来，发行人凭借自身具有前瞻性、创新性能力，完成了多个国际、国内首个创新药的研究服务。当前，随着发行人业务的持续拓展，稳固优势业务、增强弱势业务是公司发展的必然选择。发行人制定了“以技术能力带动服务水平为发展原则，以关键技术开发为契机，发展毒理、大分子药代、抗肿瘤药效、药效平台及临床 I 期人体样本的生物分析平台，成为国内相同学科领域的领头羊”的战略目标。通过本项目的建设，有利于进一步提升发行人在药品研发领域的服务品质与竞争力，成为业绩的新增长点，助力发行人实现远期战略规划及发展目标。

3、项目的可行性

(1) 本项目建设符合国家产业政策

近年来,创新药发展受到国家多项政策的支持,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》等文件。上述政策均将提高研发能力作为我国医药行业未来发展的重要方向。在国务院颁布的“十四五规划纲要”中指出要“鼓励研究和创制新药,将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”;《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中指出要“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种”;《关于加快医药行业结构调整的指导意见》指出要“提高企业自主创新能力”。

国家连续出台系列支持新药创制的政策及改革措施,鼓励医药行业提升新药研发能力,从而促进 CRO 行业长远发展。本项目围绕公司医药研发服务进行建设,在目前业务基础上进行的服务能力的扩充,旨在提升公司医药研发服务提供能力,有利于推动我国医药行业的提升和发展,具备政策可行性。

(2) 项目具备雄厚的技术研发能力

发行人一直秉持“科学引领,质量唯先”的原则,致力于开发药物非临床评价新方法和新技术,自主形成了多项核心技术,先后承担/参与了 24 项国家级、省级、区域性科研项目。发行人是国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、通过美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一。经过近几年的发展,发行人已逐渐成长为国内一流、与国际接轨的 GLP 毒理研究机构,已为国内外新药研发企业提供了数千项高质量的毒理研究服务,积累了宝贵的研究经验和符合国际标准的 GLP 管理经验,储备了一支由毒理学专家领衔,博士、硕士为中坚,业务精湛、综合素质高的研究队伍。发行人良好的技术基础、运营基础为益诺思南通公司建设本项目提供了有力支撑。此外,公司建立严格的饲养及管理标准,在实验动物的饲养管理上积累了丰富的操作经验,形成了完善的实验动物饲养管理体系。

因此,公司丰富的研究经验以及技术储备为本项目的顺利实施奠定了坚实的基础。

(3) 公司具有充足的客户资源

益诺思南通公司主要面向江苏省、长三角地区乃至国内外新药研发机构提供多项药物非临床安全性评价服务，包括一般毒理学、特殊毒理学（生殖发育与致癌）、药代药效研究、早期成药性研究、毒代动力学研究、组织病理学与临床病理学研究、药物分析研究、代谢产物分析研究等。同时，益诺思南通公司积极发展特色服务，如吸入给药毒性试验、非人灵长类生殖及发育毒性试验、模型动物毒理学试验、放射性药物的安全性评价服务。目前，益诺思南通公司已累计服务了东阳光、恒瑞药业、正大天晴、石药集团等上百家药品研发机构，服务能力广受认可，在行业内积累了良好的口碑。因此，充足的客户资源为本项目的实施提供了保障。

4、项目备案情况

南通市海门区行政审批局于 2022 年 11 月 18 日出具国家代码为 2204-320684-89-01-761314 的《江苏省投资项目备案证》，对发行人的高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目予以备案。该项目的拟实施主体为益诺思生物技术南通有限公司。

5、项目环保情况

2023 年 1 月 30 日，南通益诺思取得南通市海门区行政审批局出具的《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）。

(三) 补充流动资金

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用 20,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。

随着公司产能扩大、研发支出增加和现有 CRO 业务邻近环节的拓展，公司业务和人员规模不断增长，公司的日常运营资金需求将持续增加，保证营运资金充足对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

本次募集资金用于补充流动资金后，公司资产负债结构将更加合理，营运资

产质量进一步提高。募集资金到位后,公司将根据自身业务发展的需要,适时将营运资金投入日常经营、研发、对外投资,增强业务灵活性,提升公司盈利能力和股东回报。本项目的实施将为公司增强竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

有关发行人募集资金拟投资项目的项目投资概算及实施规划详见本招股说明书“附录八:募集资金拟投资项目规划”。

三、公司发展目标与战略规划

(一) 发展战略规划

发行人将继续秉承“科学引领、质量唯先,诚信敬业、合作共赢”的企业价值观,积极履行企业政治责任、社会责任和经济责任,为保障人民健康和社会稳定发挥重要作用。公司将努力推动科研成果应用和带动产业发展,打造卓越的具有全球竞争力的世界一流综合性 CRO 企业。

(二) 报告期内为实现战略目标已采取的措施及未来规划

为实现上述战略目标,公司已采取的措施及未来规划如下:

1、战略指导思想

通过规范法人治理结构和科学、高效的管理,提高企业核心竞争力,充分获得资本市场的认可,保持可持续的发展。扩大业务规模,从单一的毒理业务发展转变为由内部业务链延伸和外部兼并重组并举的发展模式。通过组织的不断调整、优化、完善及资源的整合,达成规划目标。

2、经营战略目标

通过加强三大核心业务板块运营效率,实现上海和南通设施满负荷运转,提升精细化管理水平。通过 IPO 及再融资,继续做强做大主营业务板块,将上下游延伸新业务板块打造成主营业务板块,并进行外延式并购实现业务规模化增长。

3、经营战略举措

(1) 聚焦优势主业,加大业务协同,稳步兼并收购。首先,做大做强做全毒理和药代等传统优势板块,巩固益诺思在行业中的龙头地位;其次,加大优势业务与药效、临床检测及转化研究等业务之间的协同,带动新兴业务快速发展;

第三,通过稳步兼并收购逐步拓展上下游产业链服务,打造一站式服务解决方案。

(2) 打造核心竞争优势。经过多年发展和积累,益诺思已形成科学性强、质量领先的服务特色。未来,公司将继续秉承“科学引领、质量唯先”的服务理念,重点提高服务时效,从而提升整体盈利能力;同时,通过收购兼并和战略合作并举,构建一站式服务能力,提高国际化水平。公司将从内部和外部持续致力于服务能力加强和服务品牌建设,努力增强自身竞争优势。

(3) 拓展国际市场,提高国际客户收入占比。公司将以美国大型制药公司的成药性评价与美国中小客户的注册申报类业务为切入点,设立专职海外 BD,制定详细的海外市场策略,与国内外机构广泛建立战略合作关系,引流国际业务,提高海外品牌知名度,扩大国际影响力。公司也将进一步加大海外人才储备,提升国际客户服务能力。

(4) 设立海外分支机构。未来,公司将以并购或自建方式在海外建立临床样本生物分析实验室,通过国内国外实验室联动,拓展临床样品生物分析业务,满足国内客户的国际多中心临床试验的生物分析需求。

第八节 公司治理与独立性

一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况

发行人根据《公司法》《证券法》等相关法律、法规及规范性文件的要求及《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理框架，董事会下设战略规划委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、科学顾问委员会和环境、社会、治理(ESG)发展委员会六个专门委员会，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。自公司法人治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员均能够严格按照有关法律法规和《公司章程》的规定诚信勤勉、履职尽责、有效制衡，保证了公司依法、规范和有序运作，没有违法违规的情形发生。

公司根据《公司法》《上市公司章程指引》等法律法规的规定，结合公司实际情况，制定了《公司章程》及上市后适用的《公司章程(草案)》；制定了《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》《董事会秘书工作细则》《投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等规则体系，为公司规范发展提供了有力保障。

公司治理相关制度的运行情况详见本招股说明书“附录九：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明”“附录十：董事会专门委员会的设置情况”。

二、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

(一) 发行人管理层对内部控制的自我评估意见

发行人董事会认为，公司在《上海益诺思生物技术股份有限公司内部控制自我评价报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的内部控制。截至2023年12月31日，公司内部控制制度健全、执行有效。

(二) 注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

2024年3月14日,发行人会计师出具了信会师报字[2024]第ZA10141号《上海益诺思生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》,认为“益诺思于2023年12月31日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。

三、发行人报告期内重大违法违规及受到处罚的情况

报告期内,发行人不存在因重大违法违规行为受到处罚的情况。

四、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内,发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。

五、面向市场独立持续经营的能力情况

公司设立以来,严格按照《公司法》《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作,建立健全了公司的法人治理结构,在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,具有独立完整的资产、业务体系和面向市场独立持续经营的能力。

(一) 资产完整情况

发行人是依法由有限责任公司整体变更设立的股份有限公司,有限公司所有资产、负债等均已整体进入股份有限公司。公司具备与业务经营相关的仪器设备以及商标、专利的所有权或者使用权,具有独立完整的资产、业务体系、研发及配套设施和面向市场独立持续经营的能力。

(二) 人员独立方面

公司建立、健全了法人治理结构,公司董事、监事均经公司合法程序选举产生,高级管理人员均由董事会聘任,不存在股东干预公司董事会和股东大会人事任免决定的情形。

截至本招股说明书签署日,公司所有员工均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,公司的总裁、副总裁、董事会秘书及财务总监等高级管理人

员，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，不存在公司的财务人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情况。

(三) 财务独立方面

公司设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员，建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。公司作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业无混合纳税现象。

(四) 机构独立方面

公司依照《公司法》《证券法》以及公司章程的规定设立了股东大会、董事会和监事会，同时根据管理需求设置了必要的职能机构或部门，建立健全内部经营管理机构。公司独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

(五) 业务独立方面

公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，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。

(六) 主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两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；最近两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。

(七) 不存在对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

综上所述，公司在资产、人员、财务、机构和业务方面与股东及其关联方相互独立，拥有独立完整的业务体系，具有面向市场的独立持续经营能力。

六、同业竞争情况

(一) 控股股东及其控制的其他企业同业竞争情况

1、控股股东医工总院及其控制的企业主营业务情况

公司控股股东医工总院主要从事药物品种开发等业务以及系管理性质的总部，与益诺思不存在相似业务。

医工总院控制下的除益诺思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	上海赢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，但业务内容存在显著差异
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	研究开发生物制品、中西制剂	否

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
		责任公司持股 100%		

2、控股股东医工总院及其控制的企业同业竞争情况分析

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益诺思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

上海医药工业研究院创建于 1957 年，先后隶属于中央企业工委、国务院国有资产监督管理委员会、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。

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	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究业务	6,971.55	88.50%	7,097.16	81.66%	5,826.29	70.46%
非临床研究业务	906.02	11.50%	1,593.71	18.34%	2,442.92	29.54%
合计	7,877.57	100.00%	8,690.87	100.00%	8,269.20	100.00%

②上海医工院的业务与益诺思业务经营相互独立

上海医工院非临床研究业务与益诺思在服务对象上存在显著差异，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，而益诺思 90% 以上的服务对象为创新药研发药企。同时，上海医工院与益诺思在资产、技术、人员、销售采购团队及相应渠道方面均相互独立，因此，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药工业研究院药物制剂研究室，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	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究业务	5,875.67	97.41%	5,143.38	97.77%	6,906.35	96.43%
非临床研究和临床检测分析业务	156.47	2.59%	117.19	2.23%	255.86	3.57%
合计	6,032.14	100.00%	5,260.57	100.00%	7,162.21	100.00%

②制剂中心的业务与益诺思业务经营相互独立

制剂中心的非临床研究业务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，而益诺思 90% 以上的服务对象为创新药研发药企。同时，制剂中心与益诺思在资产、技术、人员、销售采购团队及相应渠道方面均相互独立，因此，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。2021年至2023年,瀛科隆主营业务收入为5,062.01万元、4,562.44万元和6,081.12万元。

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:对临床试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。

(4) 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益诺思主营业务存在相似性,但对公司不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和毛利比例低于 30%,且呈整体下降的趋势,具体情况如下:

单位:万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	主营业务收入	主营业务毛利	主营业务收入	主营业务毛利	主营业务收入	主营业务毛利
上海医工院非临床研究业务	906.02	-949.10	1,593.71	-255.93	2,442.92	377.26
制剂中心非临床研究业务和临床研究业务	156.47	102.56	117.19	82.77	255.86	176.43
瀛科隆临床研究业务	6,081.12	1,865.85	4,562.44	1,433.37	5,062.01	1,047.09
上述企业同类业务合计	7,143.61	1,019.31	6,273.34	1,260.21	7,760.79	1,600.78
益诺思主营业务	103,640.89	45,216.29	86,221.16	34,790.79	58,162.24	22,334.37
占益诺思主营业务收入和毛利比例	6.89%	2.25%	7.28%	3.62%	13.34%	7.17%

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,但对公司不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。

(二) 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，不存在与益诺思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	持股比例	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	95.36%	生物制品的开发	否
2	中国医药集团联合工程有限公司	95.00%	医药工程设计	否
3	中国中药有限公司	100.00%	中药研发、制造和销售	否
4	中国国际医药卫生有限公司	100.00%	国际贸易、免税业务	否
5	中国医药投资有限公司	100.00%	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	100.00%	目前已无实际业务经营	否
7	北京国药物业管理有限公司	100.00%	物业管理	否
8	国药集团财务有限公司	93.93%	财务管理	否
9	国药产业投资有限公司	51.00%	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	51.00%	广告推广业务	否
11	国药励展展览有限责任公司	50.00%	广告、会议、展览业务	否
12	国药数字科技产业（雄安）有限公司	100.00%	数字科技业务	否
13	北京天坛生物制品股份有限公司 （天坛生物：600161.SH）	50.12%	血液制品的研发、生产和销售	否
14	国药集团一致药业股份有限公司 （国药一致：000028.SZ）	57.30%	医药分销和医药零售	否
15	国药集团药业股份有限公司 （国药股份：600511.SH）	54.72%	医药分销	否
16	国药控股股份有限公司 （国药控股：01099.HK）	57.00%	药品及医疗器械分销业务	否
17	上海现代制药股份有限公司 （国药现代：600420.SH）	56.12%	医药产品的研发、生产、销售	否
18	中国中药控股有限公司 （中国中药：00570.HK）	32.46%	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
19	重庆太极实业（集团）股份有限公司	29.83%	中、西成药的生产和销售	否

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
	(太极集团: 600129.SH)			

注: 国药集团控股上市公司的股权情况参考上市公司 2023 年年度报告数据。

(三) 避免同业竞争的承诺

1、公司实际控制人承诺

公司实际控制人国药集团关于避免同业竞争承诺如下:

“(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实际控制人期间持续有效。”

2、公司控股股东承诺

公司控股股东医工总院关于避免同业竞争承诺如下:

“(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期间持续有效。”

3、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。”

(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。”

七、关联方与关联关系

按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所股票上市规则》等对关联方的披露要求,截至 2023 年 12 月 31 日,公司主要关联方及关联关系列示如下:

(一) 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

1、控股股东、实际控制人

序号	股东名称	关联关系	备注
1	医工总院	控股股东	直接持有公司 27.4993% 股份
2	国药集团	实际控制人	直接持有公司 5.8858% 股份,同时通过其下属全资子公司医工总院和国药投资间接持有公司 38.3392% 股份,合计持有公司 44.2250% 的股份

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业

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,其中控股股东医工总院直接和间接控制的企业、实际控制人国药集团控制的主要企业参见“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争情况”。

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	关联关系
1	上海医工院	发行人控股股东医工总院实际控制的企业
2	瀛科隆	发行人控股股东医工总院实际控制的企业
3	上海多米瑞	发行人控股股东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	发行人控股股东医工总院实际控制的企业
5	国药集团化学试剂有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
6	上海沃凯药业有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
7	国药控股南通有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业

序号	关联方	关联关系
8	国药集团威奇达药业有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
9	江苏威奇达药业有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
10	北京生物制品研究所有限责任公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
11	上海生物制品研究所有限责任公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
12	武汉生物制品研究所有限责任公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
13	成都生物制品研究所有限责任公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
14	长春生物制品研究所有限责任公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
15	兰州生物制品研究所有限责任公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
16	中生复诺健生物科技(上海)有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
17	中国科学器材有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
18	中国科学器材有限公司上海分公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
19	中国科学器材有限公司四川分公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
20	成都蓉生药业有限责任公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
21	《中国新药杂志》有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
22	国药控股菱商医院管理服务(上海)有限公司	发行人实际控制人国药集团实际控制的企业
23	上海数图健康医药科技有限公司	发行人控股股东医工总院实际控制的企业
24	国药一心制药有限公司	国药集团实际控制的企业
25	国药大健康产业有限公司	国药集团实际控制的企业
26	重庆太极实业(集团)股份有限公司	国药集团实际控制的企业
27	上海现代制药股份有限公司	国药集团实际控制的企业
28	国药集团广东环球制药有限公司	国药集团实际控制的企业

(二) 持有公司 5%以上股份的法人或其他组织相关

1、直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	股东名称	关联关系
1	张江生药基地	直接持有公司 14.42% 股份
2	张江集团	通过张江生药基地间接持有公司 9.63% 股份
3	公共技术	直接持有公司 5.21% 股份
4	生药中心	通过公共技术间接持有公司 5.21% 股份
5	翱鹏合伙	直接持有公司 16.47% 股份
6	先进制造	直接持有公司 6.27% 股份

序号	股东名称	关联关系
7	国药投资	直接持有公司 10.84% 股份
8	国开投资	通过国药集团和先进制造间接持有公司 17.44% 股份
9	国新控股	通过国药集团间接持有公司 8.15% 股份
10	浦东新产投	浦东新产投直接持有公司 4.58% 股份, 上海科创投直接持有公司 4.41% 股份, 合计持有公司 8.99% 股份
11	上海科创投	
12	上海科创投集团	通过浦东新产投和上海科创投间接控制公司 8.99% 表决权
13	国投创新投资管理 有限公司	通过先进制造间接控制发行人 6.2669% 表决权

2、直接持有公司 5% 以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的法人或其他组织

序号	公司名称	关联关系
1	上海张江生物医药科技发展有限公司	张江生药基地持有其 100% 股权
2	上海张江金山高科技产业开发有限公司	张江生药基地持有其 51% 股权
3	上海乔源生物制药有限公司	公共技术持有其 100% 股权
4	上海荣航企业发展有限公司 (吊销未注销)	公共技术持有其 75% 股权
5	上海科欣医药有限公司 (吊销未注销)	公共技术持有其 70% 股权
6	上海金检检测有限公司	公共技术持有其 65% 股权
7	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
8	上海申耀智造生命科技有限公司	公共技术持有其 65% 股权
9	Future Industry Investment Co., Limited	先进制造控制的公司
10	Future Industry Investment (Cayman) Co., Limited	先进制造控制的公司
11	Future Industry Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制的公司
12	FIIF Overseas Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制的公司
13	上海浦东新星纽士达创业投资有限公司	浦东新产投持有其 100% 股权
14	上海科旌投资管理有限公司	浦东新产投持有其 100% 股权
15	上海普德科技发展有限公司	浦东新产投持有其 100% 股权
16	上海浦东高新技术投资咨询有限公司	上海普德科技发展有限公司持有其 100% 股权
17	上海互联网创业投资有限公司	上海普德科技发展有限公司持有其 100% 股权
18	上海浦东软件平台有限公司	浦东新产投持有其 60% 股权
19	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
20	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

序号	公司名称	关联关系
21	上海八六三软件孵化器有限公司	上海科创投持有其 64.30% 股权
22	上海汇科创业投资有限公司	上海科创投持有其 100% 股权
23	上海科技创业投资股份有限公司	上海科创投持有其 62.30% 股权
24	上海中新技术创业投资有限公司	上海科创投持有其 100% 股权
25	上海战新投资管理有限公司	上海科创投持有其 100% 股权
26	上海明浦科技发展有限公司	上海科创投持有其 100% 股权
27	上海达达工贸公司	上海科创投间接控制的企业
28	上海科达房地产开发实业公司	上海科创投间接控制的企业
29	香港科海创业投资有限公司	上海科创投控制的企业
30	香港科汇创业投资有限公司	上海科创投控制的企业

(三) 公司的控股子公司或参股公司

序号	企业名称	备注
1	益诺思生物技术南通有限公司	发行人全资子公司
2	黄山益诺思生物技术有限公司	发行人控股子公司
3	深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司	发行人控股子公司

除上述子公司外，公司无其他合营、联营企业或参股公司。

(四) 关联自然人

1、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人无直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人。

2、公司董事、监事或高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

序号	姓名	发行人处任职
1	魏树源	董事长、党总支书记
2	常艳	董事、总裁
3	王宁	董事
4	陆伟根	董事

序号	姓名	发行人处任职
5	蔡正艳	董事
6	张勇	董事
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	杨雯珺	职工监事、薪酬福利经理
12	应涛涛	监事
13	邱云良	副总裁、党总支副书记
14	李华	高级副总裁
15	施婧 (JING SHI)	执行副总裁
16	李燕	董事会秘书
17	高晓红	副总裁 (财务总监)

公司关联自然人还包括上述董监高人员的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。

3、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 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东医工总院、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为公司的关联自然人。

(五) 公司的关联自然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

1、公司董事、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

除公司及控股子公司以外，公司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亦为公司关联方。截至 2023 年 12 月 31 日，上述企业具体名单（不含国药集团控制的企业）如下：

序号	关联方	关联关系
1	上海傅先企业管理咨询有限公司	公司董事兼总裁常艳的配偶担任执行董事的

序号	关联方	关联关系
		企业
2	益众慈航人生健康管理(上海)有限公司	公司董事兼总裁常艳的配偶担任执行董事的企业
3	慈印商贸(上海)有限公司	公司董事兼总裁常艳的配偶担任执行董事的企业
4	慈名健康管理(上海)有限公司	公司董事兼总裁常艳的配偶担任董事长的企业
5	如简餐饮管理(上海)有限公司	公司董事兼总裁常艳的配偶担任执行董事的企业
6	上海恰素食品科技有限公司	公司董事兼总裁常艳的配偶担任执行董事的企业
7	隆泰责任有限股份公司(布达佩斯)	常艳配偶姐姐实际控制的企业
8	新禾(珠海)投资合伙企业(有限合伙)	公司董事王宁担任执行事务合伙人的企业
9	丰璟(珠海)股权投资合伙企业(有限合伙)	公司董事王宁担任执行事务合伙人的企业
10	上海健壹私募基金管理有限公司	公司董事王宁自2023年1月起担任董事长的企业
11	中国农业发展集团有限公司	公司董事王宁的母亲担任董事的企业
12	上海纳米技术及应用国家工程研究中心有限公司	公司董事陆伟根曾担任董事、公司董事蔡正艳目前担任董事的企业
13	昆明电研新能源科技开发有限公司	公司董事蔡正艳的哥哥担任总经理的企业
14	云南昊邦医学影像诊断中心有限公司	公司董事蔡正艳的哥哥之配偶担任董事兼总经理的企业
15	上海中药制药技术有限公司	公司董事张勇担任董事的企业
16	上海浦东现代产业开发有限公司	公司董事张勇的配偶担任总经理的企业
17	上海伟迈电气电子产品有限公司	公司董事张勇的妹妹担任董事的企业
18	湘西自治州福佳堂大药房连锁有限公司	公司独立董事龚兆龙(ZHAOLONG GONG)弟弟实际控制的企业
19	上海一平知识产权代理有限公司	公司监事高莉的配偶担任副总经理的企业
20	上海南方模式生物科技股份有限公司	公司监事应涛涛担任董事的企业
21	苏州星土数据科技有限公司	公司监事应涛涛担任董事的企业
22	上海赫普化医药技术有限公司	公司监事应涛涛担任董事的企业
23	上海威客网络科技有限公司	公司监事应涛涛担任董事的企业
24	上海生物芯片有限公司	公司监事应涛涛担任董事的企业
25	上海昌焱投资管理合伙企业(有限合伙)	应涛涛担任执行事务合伙人,并持有18.4211%合伙份额
26	上海每益添企业管理合伙企业(有限合伙) ^{注1}	李华担任执行事务合伙人
27	上海益定赢企业管理合伙企业(有限合伙) ^{注1}	李华担任执行事务合伙人

序号	关联方	关联关系
28	上海益启充企业管理合伙企业(有限合伙) ^{注1}	邱云良担任执行事务合伙人
29	海南晟得医药有限责任公司	公司董事会秘书李燕的配偶担任总经理的企业
30	上海百长电气有限公司	公司副总裁(财务总监)高晓红的配偶实际控制的企业

注1: 截止招股说明书签署日, 每益添合伙、益定赢合伙和益启充合伙正在履行注销程序。

2、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

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、国药集团直接或间接控制的公司以外的法人或者其他组织为公司的关联方。

(六) 发行人其他主要关联方

序号	关联方	关联关系
1	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司	持有发行人控股子公司黄山益诺思 30.00% 股权
2	黄山文旅投资有限公司	持有发行人控股子公司黄山益诺思 19.00% 股权
3	深圳市药品检验研究院	持有发行人控股子公司深圳益诺思 30.00% 股权
4	深圳市南山战略新兴产业投资有限公司	持有发行人控股子公司深圳益诺思 19.00% 股权
5	苏州胶囊有限公司	发行人实际控制人国药集团通过国药投资间接持有其 25.00% 股权
6	北京中科灵瑞生物技术股份有限公司	发行人实际控制人国药集团通过国药投资间接持有其 16.67% 股权, 并派驻董事
7	江苏恒瑞医药股份有限公司	发行人实际控制人国药集团施加重大影响的企业
8	苏州盛迪亚生物医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司控制的公司
9	上海恒瑞医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司控制的公司
10	张江文化	间接持有发行人 5% 以上股份的股东张江集团的全资子公司
11	新张江物业	间接持有发行人 5% 以上股份的股东张江集团的控股子公司
12	天津恒瑞医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司控制的公司
13	北京盛迪医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司控制的公司
14	成都盛迪医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司控制的公司

序号	关联方	关联关系
15	福建盛迪医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司控制的公司
16	广东恒瑞医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司控制的公司
17	上海智荟元誉科技发展有限公司	间接持有发行人 5% 以上股份的股东张江集团的全资子公司

(七) 报告期内曾存在的关联方

截至 2023 年 12 月 31 日, 因发生离职、股份转让、法人资格注销等情形导致关联关系消除的历史关联方情况如下:

序号	名称	与发行人的关联关系
1	庄伟平	报告期内曾担任公司董事
2	楼琦	报告期内曾担任公司董事
3	何雯	报告期内曾担任公司董事
4	张瑞雯	报告期内曾担任公司董事
5	甘泉	报告期内曾担任公司董事
6	陈勇	报告期前 12 个月内曾担任公司董事
7	王德贵	报告期前 12 个月内曾担任公司董事
8	马璟	报告期前 12 个月内曾担任公司董事
9	何立军	报告期内曾担任公司监事
10	李慧	报告期内曾担任公司监事
11	刘练	报告期前 12 个月内曾担任公司监事
12	杨琛懋	报告期前 12 个月内曾担任公司监事
13	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU)	报告期内曾担任公司副总经理、高级副总裁
14	许庆	报告期内曾担任发行人副总裁、总法律顾问
15	姚加钦 (JIAQIN YAO)	报告期内曾担任发行人副总裁、首席科学官
16	郝世霞	报告期内曾担任发行人监事
17	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
18	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
19	Yao Jin Consulting, LLC	姚加钦实际控制的企业
20	嘉兴观由	报告期前十二个月内曾为发行人持股 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
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

序号	名称	与发行人的关联关系
23	上海金科加油站有限公司	张勇曾担任董事的企业
24	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前十二个月内曾担任董事的企业
25	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
26	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
27	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
28	上海药物代谢研究中心	公司董事、总裁常艳曾担任理事的企业
29	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
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	应涛涛报告期前十二个月内曾担任董事的企业
34	上海看看智能科技有限公司	应涛涛报告期前十二个月内曾担任董事的企业
35	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
36	中科灵瑞(湛江)生物技术有限公司	公司实际控制人国药集团曾经对其施加重大影响的企业
37	上海斯微生物	公司原董事应涛涛曾担任董事的企业
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注
39	FIIF Overseas Investment Co., Limited	公司股东先进制造曾经控制的企业
40	上海瑞宏迪医药有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司曾经控制的公司
41	上海药明康德新药开发有限公司	公司执行副总裁施婧(JING SHI)报告期内曾担任副总裁的企业
42	黄山市现代服务业产业投资集团有限公司	报告期内曾为黄山益诺思的少数股东，持股19%

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》，终止国家上海新药安全评价研究中心承担的经营性职能，赋予其生物医药产业促进职能后，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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所股票上市规则》应认定的或者实质重于形式原则认定的关联方。

八、关联交易情况

(一) 关联交易汇总表

报告期内，公司发生的关联交易事项简要汇总如下：

单位：万元

关联交易内容	2023 年	2022 年	2021 年
关联销售	11,845.73	12,171.96	6,876.33
关联采购	1,344.05	952.42	1,407.49
关联方租赁	3,033.31	3,009.91	1,890.04
关键管理人员薪酬 ^注	2,485.40	2,522.22	2,312.60
资产收购	1,503.95	-	4,241.02

注：上述关键管理人员薪酬包含股份支付费用。

(二) 重大关联交易的判断标准及依据

判断关联交易是否构成重大关联交易时，参考公司相关制度规定的董事会审议关联交易事项权限，将与关联法人年度交易金额 300 万元以上以及关联自然人年度交易金额 30 万元以上的关联交易认定为重大关联交易，或金额虽未达到上述标准但公司认为较为重要的相关事项，从而区分重大关联交易与一般关联交易。

此外，关键管理人员薪酬为公司正常经营活动的必要支出，为一般关联交易。

基于谨慎性原则，发行人将一般关联交易比照重大关联交易披露标准进行核查及披露。

(三) 经常性关联交易

1、关联销售

报告期内，公司向关联方提供服务的金额分别为 6,876.33 万元、12,171.96 万元及 11,845.73 万元，占营业收入比例分别为 11.82%、14.10%及 11.41%，占比较小，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
国药集团相关				
医工总院	安全性评价、药代动力学研究	10.85	17.17	25.57
上海医工院	安全性评价	15.65	5.50	172.11
瀛科隆	临床检测及转化研究	-	-	52.64
上海多米瑞	安全性评价	54.58	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
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	908.41	41.64	511.76
兰州生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	1,035.71	-	-
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	17.92	-	18.40
长春生物制品研究所有限责任公司	安全性评价	1,423.19	-	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)有限公司	临床检测及转化研究	152.81	246.53	160.74
重庆太极实业(集团)股份有限公司	安全性评价、药代动力学研究、早期成效性评价	17.00	-	-
上海现代制药股份有限公司	临床检测及转化研究	30.35	-	-

公司名称	交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
国药集团广东环球制药有限公司	其他	3.30	-	-
小计		3,669.78	802.37	1,091.15
其他				
江苏恒瑞医药股份有限公司	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	7,605.24	9,878.72	4,626.43
苏州盛迪亚生物医药有限公司		307.22	496.33	28.78
上海恒瑞医药有限公司		34.64	367.70	15.91
天津恒瑞医药有限公司		74.06	22.55	-
上海瑞宏迪医药有限公司		-	4.06	-
北京盛迪医药有限公司		31.04	8.74	-
成都盛迪医药有限公司		36.42	-	-
福建盛迪医药有限公司		4.47	-	-
安评中心	安全性评价	-	-	188.68
上海斯微生物	安全性评价、药代动力学研究、药效学研究	-	525.49	919.02
安徽盛鹏	寄养费	82.86	66.00	6.36
小计		8,175.95	11,369.59	5,785.18
合计		11,845.73	12,171.96	6,876.33

注：上海瑞宏迪医药有限公司于 2022 年 11 月由江苏恒瑞医药股份有限公司的全资子公司变更为联营企业，公司将于其在 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地会与公司发生交易，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，交易价格公允。

(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。公司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，因此公司将报告期内与恒瑞医药及其控制的相关公司形成的交易作为关联交易披露。

公司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，是国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一，具备行业内具有竞争力的国际化服务能力，长期以来和恒瑞医药保持了良好的合作关系。

报告期内恒瑞医药及其控制的相关公司因自身研发需求，向公司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，公司对其定价模式与其他非关联第三方一致，交易价格公允。

②国家上海新药安全评价研究中心

安评中心于 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，安评中心受自身业务人员、设施场地的限制，将上述子课题的部分研发任务委托发行人执行。公司对其定价模式与接受其他非关联方的委托一致，交易价格公允。

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，因股东方同时向公司及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	2021 年及 2022 年发生的交易均为关联交易
	上海斯微生物	2020 年 9 月至 2021 年 5 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，是国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一，具备行业内具有竞争力的国际化服务能力。

上述公司均信任公司专业的服务能力，委托公司提供相关科学研究服务。公司报价合理，与自身业务水平相匹配，关联交易价格公允。

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月公司与安徽盛鹏、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，安徽盛鹏起初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；2023年7月1日起，安徽盛鹏按照15元/只/天支付饲养费用。2023年12月，安徽盛鹏已将剩余实验用猴全部出售给发行人，具体情况参见本节之“八、关联交易情况”之“（四）偶发性关联交易”。

2、关联采购

报告期内，公司从关联方采购商品及接受劳务金额合计为1,407.49万元、952.42万元及1,344.05万元，占营业成本比例分别为3.93%、1.85%及2.30%，占比较小，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	交易内容	2023年度	2022年度	2021年度
中科生物	采购动物及检测	-	0.26	21.63
中科生物（湛江）	采购动物	-	-	1,082.90
国药集团化学试剂有限公司	采购试剂及耗材	95.17	146.20	225.52
上海沃凯药业有限公司	采购试剂	36.67	39.21	-
国药控股南通有限公司	采购试剂及耗材	4.69	2.50	3.68
上海医工院	技术服务	-	1.84	-
苏州胶囊有限公司	采购试剂及耗材		-	0.23
上海生物制品研究所有限责任公司	购买实验动物	0.56	-	-
国药大健康产业有限公司	购买试剂及耗材	1.46	-	-
上海生物医药公共技术服务有限公司	咨询费	-	16.00	16.04
《中国新药杂志》有限公司	版面费	2.47	1.53	2.44

公司名称	交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
中国科学器材有限公司	招标费	11.89	0.23	0.05
中国科学器材有限公司上海分公司	招标费	0.05	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	技术服务	-	7.5	-
上海数图健康医药科技有限公司	版面费	3.20	0.48	-
张江文化	能源费	3.48	11.66	-
上海智荟元誉科技发展有限公司	能源及维护费	0.76	-	-
新张江物业	物业费	7.61	9.51	1.59
深圳市药品检验研究院	能源费、物业费	747.15	715.35	52.69
安徽盛鹏	购买实验动物	428.90	-	-
合计		1,344.05	952.42	1,407.49

上述关联交易主要为公司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，相比无关联第三方的销售价格，无明显差异。

(1) 中科生物(833207.NQ)

中科生物成立于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。公司实际控制人国药集团通过国药投资间接持有其16.67%股份，并派驻一名董事。发行人与中科生物及其子公司中科生物(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，该项交易于2021年10月完成。自此之后，中科生物(湛江)与公司无关联关系。

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，公司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，公司不断拓宽各种实验用猴

采购渠道，因此 2021 年，对中科生物及其子公司中科生物（湛江）的采购额较大。

公司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，相比向无关联第三方的采购价格无明显差异。

(2) 公司日常业务中需要使用化学试剂及实验耗材，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、国药控股南通有限公司、国药大健康产业有限公司进行采购，价格采用市场价格，相比向无关联第三方的采购价格无明显异常趋势。

(3) 苏州胶囊有限公司成立于 1986 年，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。2021 年公司由于实验所需向其采购胶囊 0.23 万元，关联交易金额较小，按照市场化定价，价格公允。

(4) 公司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，价格公允。

(5) 2023 年，公司出于便捷性考虑，向安徽盛鹏采购年龄、性别和身体状况符合公司实验要求的实验用猴，价格系双方按照市场价格商业化谈判形成，价格公允。

3、关联租赁

报告期内，公司向关联方租赁房屋、设备等相关资产。2021 年、2022 年和 2023 年租赁产生的费用金额分别为 1,890.04 万元、3,009.91 万元和 3,030.25 万元，占营业成本比例分别为 5.27%、5.84%和 5.18%，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	租赁资产种类	2023 年度 ^{注1}	2022 年度 ^{注1}	2021 年度 ^{注1}
张江集团	房屋	607.87	607.84	607.84
张江文化/上海智荟元誉科技发展有限公司 ^{注3}	房屋	81.22	81.22	26.07
生药中心 ^{注2}	房屋	395.00	387.26	387.26
	设备	441.73	433.07	433.07
	安装工程	355.40	348.43	339.80

公司名称	租赁资产种类	2023 年度 ^{注1}	2022 年度 ^{注1}	2021 年度 ^{注1}
深圳市药品检验研究院	房屋	729.64	729.64	60.80
	设备	422.45	422.45	35.20
合计		3,033.31	3,009.91	1,890.04

注 1：为方便投资者理解，2021 年、2022 年和 2023 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上海市生物医药科技发展中心，由上海市生物医药科技发展中心进行接收。上海市生物医药科技发展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。

注 3：张江文化进行存续分立，原张江文化存续，同时分立出智荟元誉，发行人承租的位于郭守敬路 351 号 1 栋 432、434、512 室房屋的产权在分立后归智荟元誉所有，故 2023 年起出租方变更为智荟元誉。

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。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
关键管理人员薪酬	2,485.40	2,522.22	2,312.60

2021 年、2022 年及 2023 年，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬分别为 2,312.60 万元（含股份支付费用 1,053.28 万元）、2,522.22 万元（含股份支付费用 1,102.72 万元）及 2,485.40 万元（含股份支付费用 881.35 万元），占营业成本比例分别为 6.45%、4.89% 及 4.24%。

（四）偶发性关联交易

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，约定黄山益诺思以不含税金额 4,241.02 万元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，具体交易情况如下：

单位：万元

转让资产	交易金额（不含税）	交易金额（含税）
实验用猴	1,126.10	1,126.10
猴舍等建筑物	2,517.58	2,638.07
建设用地使用权	97.95	102.85
农村土地经营权	499.39	524.36
合计	4,241.02	4,391.38

上述转让价格按照沃克森出具的《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。具体情况参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人成立以来重要事件”。

上述收购完成后，在实验动物价格波动较大的市场环境下，发行人与安徽盛鹏对其剩余资产于未来价格预期存在分歧。经过发行人与安徽盛鹏针对上述猴群积极磋商收购事宜，双方于2023年12月29日签署协议，安徽盛鹏将剩余350只猴全部出售给发行人，交易对价参照沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具的资产评估报告（沃克森国际评报字（2023）第1699号）确定，合计1,503.95万元，具体明细如下：

项目	数量（只）	金额（万元）
生产性生物资产	170	885.94
消耗性生物资产	180	618.01
合计	350	1,503.95

（五）关联方应收应付款项余额

1、应收关联方款项

单位：万元

项目名称	公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应收账款	上海医工院	-	-	5.50
	上海生物制品研究所有限责任公司	180.00	56.49	-
	中生复诺健生物科技（上海）有限公司	-	64.15	101.40
	江苏恒瑞医药股份有限公司	2,585.13	161.40	1,532.14

项目名称	公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
	上海恒瑞医药有限公司	111.18	-	-
	苏州盛迪亚生物医药有限公司	176.70	164.93	-
	天津恒瑞医药有限公司	-	10.24	-
	北京盛迪医药有限公司	36.27	8.32	-
	上海斯微生物	-	986.08	208.60
	安徽盛鹏	97.02	76.71	6.74
	瀛科隆	62.74	-	-
	兰州生物制品研究所有限责任公司	505.60	-	-
	成都生物制品研究所有限责任公司	19.00	-	-
	重庆太极实业(集团)股份有限公司	16.76	-	-
预付账款	国药控股南通有限公司	-	-	0.07
	上海数图健康医药科技有限公司	0.4	1.4	-
	张江文化	-	-	4.50
	中国科学器材有限公司上海分公司	0.37	-	0.05
其他应收款	中国科学器材有限公司	15.04	17.00	-
	中国科学器材有限公司上海分公司	19.17	16.00	-
	张江集团	144.68	144.68	144.68
	张江文化	23.29	23.29	23.29
	新张江物业	2.87	2.87	2.87
	中生复诺健生物科技(上海)有限公司	-	3.50	-
合同资产	国药集团宜宾制药有限责任公司	0.45	0.45	7.70
	上海生物制品研究所有限责任公司	28.20	6.00	-
	瀛科隆	1.70	1.70	12.52
	中生复诺健生物科技(上海)有限公司	206.23	124.05	-
	江苏恒瑞医药股份有限公司	674.86	758.28	384.83
	苏州盛迪亚生物医药有限公司	287.81	246.96	-
	上海恒瑞医药有限公司	-	-	15.01
	北京盛迪医药有限公司	4.76	-	-
	上海斯微生物	-	82.98	82.80
	医工总院	3.90	-	-

项目名称	公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
	长春生物制品研究所有限责任公司	129.76	-	-
	上海现代制药股份有限公司	20.17	-	-

2021年末、2022年末及2023年末，公司与关联公司存在余额的应收项目主要包括应收账款、预付账款、其他应收以及合同资产，均系正常业务往来产生。

2、应付关联方款项

单位：万元

项目名称	公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应付账款	国药集团化学试剂有限公司	28.76	32.20	96.86
	上海医工院	-	0.05	-
	上海沃凯药业有限公司	21.00	28.34	-
	国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司	0.04	0.04	0.04
	中科生物	-	-	21.63
	安徽盛鹏	1,167.29	-	-
	国药控股南通有限公司	0.27	-	-
	国药大健康产业有限公司	0.26	-	-
其他应付款	生药中心	43.05	43.05	43.05
	医工总院	43.25	39.92	156.84
	上海医工院	-	-	0.29
	张江文化	0.00	0.53	-
	公共技术	-	-	16.04
	深圳市药品检验研究院	1,156.67	141.23	52.69
	安徽盛鹏	885.94	-	964.92
	上海智荟元誉科技发展有限公司	0.04	-	-
预收款项/合同负债	医工总院	214.57	138.45	17.17
	上海医工院	38.70	38.70	44.20
	上海多米瑞	20.49	21.10	134.25
	国药一心制药有限公司	211.70	211.70	211.70
	北京生物制品研究所有限责任公司	-	-	111.37
	上海生物制品研究所有限责任公司	545.31	801.82	40.25
	兰州生物制品研究所有限责任公司	1,158.31	874.90	119.25

项目名称	公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
	长春生物制品研究所有限责任公司	323.94	981.43	-
	成都蓉生药业有限责任公司	-	-	39.20
	中生复诺健生物科技(上海)有限公司	134.86	233.91	374.09
	江苏恒瑞医药股份有限公司	8,248.74	5,803.78	5,119.01
	上海恒瑞医药有限公司	622.71	475.50	769.04
	天津恒瑞医药有限公司	-	74.06	-
	苏州盛迪亚生物医药有限公司	525.47	340.25	-
	北京盛迪医药有限公司	26.80	5.30	-
	上海斯微生物	-	2,992.00	473.35
	瀛科隆	59.19	-	-
	国药集团广东环球制药有限公司	19.81	-	-
	重庆太极实业(集团)股份有限公司	10.67	-	-
	广东恒瑞医药有限公司	4.81	-	-
	成都盛迪医药有限公司	3.29	-	-
	上海现代制药股份有限公司	7.74	-	-

2021年末、2022年末及2023年末,公司与关联公司存在余额的应付项目主要包括应付账款、其他应付款以及预收款项/合同负债,均系正常业务往来产生。

九、与其他利益相关方的交易情况

2022年上半年,公司为应对实验用猴的供应紧张状况,引入华珍合伙、金港生物作为公司股东,以股权为纽带加强双方合作,以保障公司实验用猴的持续、稳定供应。

2022年6月,华珍合伙、金港生物增资入股成为公司的股东,分别持有2.9429%、0.8829%股份,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受同一实际控制人控制。

上述公司不属于《公司法》《证券法》《上海证券交易所股票上市规则》《企业会计准则第36号——关联方披露》等规定的关联方。但基于公司报告期内与上述公司已存在且未来会继续发生较大金额的交易,结合华珍合伙和金港生物的股东身份因素综合考虑,公司将上述公司认定为其他利益相关方。为确保本招股

说明书信息披露的完整性及谨慎性,公司对上述其他利益相关方的交易比照关联交易进行披露。

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	金港生物	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	2023 年度	2022 年度	2021 年度
华珍合伙	实验动物及外采服务	5,897.12	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
金港生物	实验动物及外采服务	637.56	1,150.24	1,353.82
合计		6,534.68	12,192.08	2,919.43

注:从化市华珍动物养殖场(普通合伙)与海南金港生物技术股份有限公司于 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、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,是中国开展灵长类实验养殖最早、繁殖规模最大的科研单位之一。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。

金港生物成立于 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,是国际 AAALAC 认证企业和国家高新技术企业,为国家实验灵长类种质资源中心海南基地。

公司与华珍合伙、金港生物的交易按照市场化定价,价格公允。

十、关联交易决策的执行情况

(一) 关联交易履行的程序

公司于 2022 年 9 月召开了第二届董事会第十八次会议,并于 2022 年 12 月

召开了 2022 年第七次临时股东大会，分别审议通过了《关于公司 2019 年至 2021 年及 2022 年 1-6 月关联交易确认及 2022 年度 7-12 月日常性关联交易预计的议案》，就发行人报告期内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 2022 年下半年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。

公司于 2023 年 3 月召开了第二届董事会第二十一次会议，并于 2023 年 3 月召开了二〇二二年年度股东大会，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。

公司于 2024 年 3 月 14 日召开了第三届董事会第三次会议及 2024 年第一次临时股东大会，分别审议通过了《关于公司 2023 年度关联交易确认及 2024 年度日常性关联交易预计的议案》，就发行人 2023 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 2024 年度日常性关联交易总额进行预计，所涉关联董事、关联股东均已回避未参加表决。

(二) 独立董事意见

发行人独立董事于 2022 年 9 月对发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月关联交易事项发表了独立意见。独立董事认为，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月期间与关联方发生的关联交易、与其他利益相关方发生的交易价格公允，符合公平、公正、公开的原则，有利于公司的生产经营，不存在损害公司及股东利益的情况。发行人独立董事于 2023 年 3 月对发行人 2022 年度关联交易事项发表了独立意见。独立董事认为，发行人 2022 年度与关联方发生的关联交易、与其他利益相关方发生的交易价格公允，符合公平、公正、公开的原则，有利于公司的生产经营，不存在损害公司及股东利益的情况。

发行人独立董事于 2022 年 9 月对发行人预计的 2022 年下半年日常性关联交

易总额事项发表了独立意见。独立董事认为：发行人 2022 年度 7-12 月日常性关联交易、与其他利益相关方的交易预计符合公司正常经营需要，符合公司和全体股东的利益。发行人独立董事于 2023 年 3 月对发行人预计的 2023 年度日常性关联交易总额事项发表了独立意见。独立董事认为：发行人 2023 年度日常性关联交易、与其他利益相关方的交易预计符合公司正常经营需要，符合公司和全体股东的利益。

发行人独立董事已召开专门会议对《关于公司 2023 年度关联交易确认及 2024 年度日常性关联交易预计的议案》进行审议并取得全体过半数同意，并就 2023 年度发生的各项关联交易及预计的 2024 年度日常性关联交易总额事项发表了独立意见。独立董事认为：公司 2023 年度与关联方发生的关联交易、与其他利益相关方发生的交易价格公允，符合公平、公正、公开的原则，有利于公司的生产经营，不存在损害公司及股东利益的情况。公司 2024 年度日常性关联交易、与其他利益相关方的交易预计符合公司正常经营需要，符合公司和全体股东的利益。

十一、为减少关联交易而采取的措施

(一) 关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的决策程序作出了规定；在《独立董事制度》中规定重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易审议程序、关联方回避表决、关联交易决策权限、关联交易定价原则和方法等作出了详尽规定。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

(二) 规范和减少关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

发行人的实际控制人国药集团、控股股东医工总院分别出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体内容详见本招股说明书附录一之“九、关于减少和规范关联交易的承诺”。

2、发行人持股 5%以上股东的承诺

发行人持股 5%以上的股东翱鹏合伙、张江生药基地、国药投资、先进制造、公共技术、浦东新产投和上海科创投分别出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体内容详见本招股说明书附录一之“九、关于减少和规范关联交易的承诺”。

3、发行人董事、监事及高级管理人员的承诺

发行人董事、监事及高级管理人员分别出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体内容详见本招股说明书附录一之“九、关于减少和规范关联交易的承诺”。

第九节 投资者保护

一、发行人的股利分配政策和决策程序

(一) 发行人本次发行前的股利分配政策和决策程序

根据《公司法》及公司现行有效的《公司章程》，公司本次发行前的股利分配政策如下：

“第一百五十九条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百六十条 公司的法定公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百六十一条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百六十二条 公司利润分配政策为公司依法缴纳所得税和提取法定公积金、任意公积金后，按各方在公司注册资本中所占的比例进行分配。

1、决策机制与程序：公司股利分配方案由董事会制定及审议通过后报由股

东大会批准；

2、股利分配原则：公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；

3、利润分配形式：公司采取现金、股票或现金和股票相结合的方式分配股利，并优先考虑采取现金方式分配股利；

4、公司采取股票或现金和股票相结合的方式分配股利时，需经公司股东大会以特别决议方式审议通过。”

(二) 发行人本次发行后的股利分配政策和决策程序

公司本次发行后的股利分配政策和决策程序如下：

1、利润分配的原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

2、利润分配的形式

公司采取现金、股票或现金和股票相结合的方式分配股利，并优先考虑采取现金方式分配股利。

3、现金分配时间间隔

公司一般按照年度进行现金分红，可进行中期分红。

4、现金分红条件及分红比例

(1) 董事会在制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件等事宜。公司拟实施现金分红时应同时满足以下条件：

- ①公司当年盈利且累计未分配利润为正；
- ②公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的需求；
- ③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- ④实施现金分红不会影响公司拟进行的重大资金支出安排。

上述重大资金支出安排是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10% 且超过 3,000 万元（募集资金项目除外）。

（2）现金分红比例的规定

公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。公司在实施上述现金分配股利的同时，可以同时派发红股。

公司进行现金分红时，现金分红的比例也应遵照以下要求：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司董事会将综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资产支出安排等因素，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策。

5、股票股利分配条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，且发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

6、利润分配的决策程序

（1）董事会提交股东大会的利润分配具体方案，应经董事会全体董事过半数表决通过。

（2）独立董事应对利润分配方案发表独立意见。

（3）监事会应当对董事会拟定的股利分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事过半数表决通过。

(4) 董事会和监事会审议通过利润分配方案后, 应将利润分配方案提交股东大会审议, 公告董事会决议时应同时披露独立董事和监事会的审核意见。

(5) 公司当年盈利但董事会未提出现金利润分配预案的, 应当在董事会决议公告和定期报告中详细说明未分红的原因以及未用于分红的资金留存公司的用途, 独立董事、监事会应当对此发表审核意见。

(6) 公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径(电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台)听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

(7) 利润分配方案需经出席股东大会的股东或股东代表所持表决权的二分之一以上表决通过; 以股票或现金和股票相结合的方式分配股利时, 须经公司股东大会以特别决议方式审议通过。

独立董事可以征集中小股东的意见, 提出分红提案, 并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前, 公司应当通过多种渠道(电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台)主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流, 充分听取中小股东的意见和诉求, 及时答复中小股东关心的问题。

7、利润分配政策调整决策程序

公司将保持股利分配政策的连续性、稳定性。如因公司自身经营情况、投资规划和长期发展的需要, 或者根据外部经营环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的, 调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定, 有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定, 提交股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过, 在股东大会提案时须进行详细论证和说明原因。

董事会拟定调整利润分配政策议案过程中, 应当充分听取股东(特别是公众投资者)、独立董事的意见。董事会审议通过调整利润分配政策议案的, 应经董事会全体董事过半数表决通过, 独立董事须发表独立意见, 并及时予以披露。

监事会应当对董事会拟定的调整利润分配政策议案进行审议, 并经监事会全体监事过半数表决通过。

股东大会审议调整利润分配政策议案时,应充分听取社会公众股东意见,除设置现场会议投票外,还应当向股东提供网络投票系统予以支持。

8、利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况,并对下列事项进行专项说明:

- (1) 是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求;
- (2) 分红标准和比例是否明确和清晰;
- (3) 相关的决策程序和机制是否完备;
- (4) 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用;
- (5) 中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会,中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的,还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

公司若当年不进行或低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的,公司董事会应当在定期报告中披露原因,独立董事应当对未分红原因、未分红的资金留存公司的用途发表独立意见,有关利润分配的议案需经公司董事会审议后提交股东大会批准,并在股东大会提案中详细论证说明原因及留存资金的具体用途。

存在股东违规占用公司资金情况的,公司应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其占用的资金。

(三) 发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前,公司已根据《公司法》等规定,制定了利润分配政策。根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的规定,公司进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等,完善了公司利润分配的决策程序和机制、利润分配政策的调整程序以及利润分配政策的披露,并明确了每年的现金分红比例,加强了对中小投资者的利益保护。

二、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2022 年第七次临时股东大会审议通过，公司在上海证券交易所发行上市前滚存未分配利润，将由发行后的新老股东按照所持公司的股份比例共同享有。

有关发行人投资者保护的其他事项详见本招股说明书“附录一：相关承诺事项”“附录十一：发行人投资者关系的主要安排”及“附录十二：发行人股东投票机制的建立情况”。

第十节 其他重要事项

为保护投资者的合法权利，加强公司信息披露工作的管理，规范公司信息披露行为，公司制订了《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》，规定发行人必须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。发行人信息披露体现公开、公正、公平对待所有股东的原则。

公司负责信息披露及协调投资者关系的部门是董事会办公室，公司信息披露的负责人为董事会秘书李燕女士，电话号码为 021-60211999。

一、重大合同

公司结合自身业务特点，参照重要性水平的确定标准和依据，综合考虑总资产、营业收入、净利润等财务指标，确定了重大合同的标准。本节重大合同指对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。

(一) 销售合同

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人与报告期内前五大客户签订的金额在 1,000 万元以上及除上述客户外的但对公司具有重要影响的金额在 1,500 万元以上的已履行和正在履行的销售合同如下：

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	履行完毕
				2020AP188-B05	2021/6/18	529.60	履行完毕
				2020AP188-B06	2021/12/30	70.30	履行完毕
				2020AP188-B07	2023/8/1	64.90	正在履行
2	发行人	江苏恒瑞医药股份有限公司	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	履行完毕

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
			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	履行完毕
				2020AP224-B05	2022/10/17	15.50	履行完毕
3	发行人	成都多特抗体药物有限责任公司	一类新药 BL-B01D1 与对照分子 Control 临床前毒理学研究	2020AP301	2020/12/17	44.50	履行完毕
			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	履行完毕
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 ^{注1}	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	履行完毕
				2021AP056-B01	2021/11/17	403.40	履行完毕
				2021AP056-NB01	2022/8/10	302.40	履行完毕
6	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 ^{注2}	2021AP213	2021/8/20	1,070.10	履行完毕
7	发行人	江苏恒瑞医药股份有限公司	一类新药 SHR-4602 临床前毒理学研究 ^{注3}	2021AP237	2021/9/24	900.90	履行完毕
				2021AP237-B05	2022/11/24	26.30	履行完毕
			一类新药 SHR-4602 临床前药代动力学研究 ^{注4}	2021AP237-B01	2021/9/24	199.00	履行完毕
				2021AP237-B04	2022/7/2	55.10	履行完毕
				2021AP237-B06	2022/11/24	20.50	履行完毕
8	发行人	江苏恒瑞医药股份有限公司	一类新药 SHR-3032 临床前毒理学研究	2021AP250	2021/11/8	1,171.20	履行完毕
				2021AP250-B03	2023/3/17	123.10	履行完毕
			一类新药 SHR-3032 临床前药代动力学研究	2021AP250-B01	2021/11/8	309.40	履行完毕
				2021AP250-B02	2022/7/17	213.40	履行完毕
9	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	履行完毕
				2022AP008-B01	2022/7/9	138.79	履行完毕
				2022AP008-B02	2023/3/15	63.50	履行完毕

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
10	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	2022AP024	2022/2/9	1,314.50	已终止
				2022AP024-B01	2022/8/26	195.30	已终止
11	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 ^{注5} 一类新药 TJ-M2 临床前毒理学研究——ADA 样品储存	2022AP027	2022/3/9	1,609.30	正在履行
				2022AP027-B02	2023/11/8	0.85	正在履行
12	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 ^{注6}	2022AP034	2022/5/13	1,562.00	正在履行
13	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 ^{注7}	2022AP053	2022/4/22	1,581.75	正在履行
				2022AP053-N01	2022/5/13	7.60	正在履行
				2022AP053-N05	2023/8/14	24.70	正在履行
14	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 ^{注8}	2022AP052	2022/5/7	1,676.90	履行完毕
				2022AP052-B01	2022/7/1	17.60	履行完毕
				2022AP052-N01	2022/9/1	7.50	履行完毕
				2022AP052-N01-B01	2022/9/16	167.00	履行完毕
15	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	履行完毕
				2022AP071-B01	2022/8/12	172.90	履行完毕
				2022AP071-B02	2023.7.5	124.11	正在履行
16	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 ^{注9}	2022AP054	2022/6/10	1,605.7	已终止
				2022AP054-N01	2022/12/2	29.60	履行完毕
				2022AP054-N02	2023/2/16	27.20	履行完毕
17	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 ^{注10}	2022AP084	2022/5/7	1,353.40	履行完毕
18	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 ^{注11}	2022AP100	2022/6/8	1,842.40	正在履行
19	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	已终止
20	发行人	江苏恒瑞医药股份有限公司	一类新药 SHR-2173 临床前毒理学研究 一类新药 SHR-2173 临床前药代动力学研究	2022AP096	2022/6/1	1,094.80	正在履行
				2022AP096-N01	2022/6/1	250.40	履行完毕

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
			一类新药 SHR-2173 临床前毒理学研究 ^{注12}	2022AP096-N02	2023/9/21	8.00	正在履行
			一类新药 SHR-2173 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP096-B01	2023/11/14	182.00	履行完毕
21	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研究	2022AP001	2022/1/11	1,231.50	履行完毕
				2022AP001-NB01	2022/7/20	298.10	履行完毕
				2022AP001-NB02	2022/12/6	19.10	履行完毕
				2022AP001-NB03	2023/2/22	3.00	履行完毕
22	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	已终止
				2022AP017-NB01	2022/8/4	255.40	已终止
23	发行人	Adcentrx Therapeutics, Inc.	Supplementary Contract 1 ^{注13}	2022AP056-B01	2022/6/27	9.42	履行完毕
				2022AP056-N01	2022/7/14	390.89	履行完毕
				2022AP056-N02	2022/9/26	1,110.44	履行完毕
				2022AP056-N02-B02	2023/4/8	24.50	履行完毕
				2022AP056-N02-B03	2023/11/3	24.40	正在履行
24	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 ^{注15}	2022AP060	2022/6/20	1,430.30	正在履行
				2022AP060-B01	2022/9/22	273.80	正在履行
25	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 ^{注16}	2022AP073	2022/4/27	1,476.70	正在履行
				2022AP073-B01	2022/9/28	137.60	履行完毕
26	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
				2022AP101-B01	2023/8/30	124.40	正在履行
				2022AP101-B02	2023/8/30	233.20	正在履行
27	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	已终止
28	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	履行完毕
29	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 ^{注17}	2022AP169	2022/9/23	1,644.10	履行完毕

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
30	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	已终止
31	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 BL-B16D1 临床前毒理学和药代动力学研究	2022AP190	2022/12/6	107.30	正在履行
				2022AP190-N01	2023/4/17	1,436.30	正在履行
32	发行人	礼新医药科技(上海)有限公司	一类新药 LM-299 临床前毒理学和药代动力学研究 ^{注18}	2022AP223	2022/12/28	29.70	履行完毕
				2022AP223-N01	2023/4/28	1,058.20	正在履行
33	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 BL-M07D1 临床前毒理试验研究	2023AP004	2023/3/1	1,152.50	履行完毕
34	发行人	上海先祥医药科技有限公司	一类新药 SIM0384 临床前毒理学和药代动力学研究 ^{注19}	2023AP007	2023/3/15	1,520.00	正在履行
35	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 BL-M05D1 临床前毒理学和药代动力学研究 ^{注20}	2023SHAP009	2023/3/1	1,499.10	正在履行
36	发行人	杭州中美华东制药有限公司	HDM1005 项目非临床研究项目	2023SHAP025	2023/5/18	1,622.70	正在履行
				2023SHAP025-N01	2023/8/31	1.30	履行完毕
37	发行人	礼新医药科技(上海)有限公司	一类新药 LM-2417 临床前毒理学和药代动力学研究	2023SHAP035	2023/4/23	1,116.20	正在履行
38	发行人	苏州君盟生物医药科技有限公司	一类新药 JS208 临床前毒理学和药代动力学研究	2023SHAP041	2023/6/5	1,268.00	正在履行
39	发行人	神州细胞工程有限公司	一类新药 SCTB35 临床前毒理学和药代动力学研究	2023SHAP044	2023/4/21	1,500.27	正在履行
40	发行人	礼新医药科技(上海)有限公司	一类新药 LM-317-18 临床前毒理和药代动力学研究 ^{注21}	2023SHAP086	2023/6/16	1,177.50	正在履行
41	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 ^{注22}	2022HMAP016	2022/4/12	1,553.30	履行完毕
42	南通益诺思	上海瑞宏迪医药有限公司	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
				2021HMAP021-N04	2023/8/28	79.40	正在履行
43	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 ^{注23}	2022HMAP070	2022/7/8	1,040.00	履行完毕
44	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	履行完毕
45	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 ^{注24}	2022HMAP101	2022/9/6	1,718.00	正在履行
46	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 ^{注25}	2022HMAP103	2022/8/15	1,610.00	正在履行
47	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 ^{注26}	2022HMAP155	2022/11/23	1,517.00	正在履行

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
				2022HMAP155-N01	2023/3/2	239.00	已终止
48	南通益诺思	上海济煜医药科技有限公司	一类新药 JMB2004 临床前毒理学和药代动力学研究	2023HMAP030	2023/4/21	1,580.00	正在履行
49	南通益诺思	杭州舶临医药科技有限公司	一类新药 BW-05 临床前毒理学和药代动力学研究 ^{注27}	2023HMAP048	2023/5/26	1,503.00	正在履行
50	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 BL-M14D1 临床前毒理学和药代动力学研究 ^{注28}	2023SHAP126	2023/7/14	1,051.20	正在履行
51	发行人	成都百利多特生物药业有限责任公司	一类新药 GNC-077 临床前毒理学以及同位素研究	2023SHAP085	2023/8/30	1,060.60	正在履行
52	发行人	天士力医药集团股份有限公司	一类新药 B1344 六个月重复给药毒性及生殖毒性研究	2023SHAP089	2023/7/11	1,600.00	正在履行
53	发行人	上海湛玥生物科技有限公司	一类新药 ZY-01 临床前毒理学和药代动力学研究	2023SHAP162	2023/8/24	1,966.80	正在履行

注 1: 2021 年 10 月, 公司与基石药业(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: 2023 年 7 月, 公司与上海君实生物医药科技股份有限公司签订《一类新药 JS018 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(一)》, 约定合同金额调减 962.20 万元。

注 3: 2022 年 1 月, 公司与江苏恒瑞医药股份有限公司签订《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, 公司与江苏恒瑞医药股份有限公司签订《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: 2023 年 6 月, 公司与天境生物科技(杭州)有限公司签订了《一类新药 YJ-M2 临床前毒理学研究补充合同(一)》, 约定合同金额调减 24.50 万元。

注 6: 2023 年 7 月, 公司与苏州君盟生物医药科技有限公司签订了《一类新药 JS209 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(一)》, 约定合同金额调减 439.80 万元。

注 7: 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; 2023 年 3 月, 公司与江苏康缘药业股份有限公司签订《补充协议(四)》, 约定调增金额 18.20 万元。

注 8: 2023 年 4 月, 公司与诺纳生物(苏州)有限公司(曾用名: 和铂医药(苏州)有限公司)签订《一类新药 HBM9033 临床前毒理学研究(四)》, 约定合同金额调增 7.50 万元。

注 9: 2023 年 8 月, 公司与礼新医药科技(上海)有限公司签订《一类新药 LM-317 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(一)》, 约定主合同原试验研究计划取消, 不收取费用; 补充合同一调减 2 万元、补充合同二调增 3.50 万元。

注 10: 2023 年 1 月, 公司与成都百利多特生物药业有限责任公司签订《一类新药 BL-M11D1 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(一)》, 约定合同金额调减 16.00 万元。

注 11: 2023 年 4 月, 公司与君合盟生物制药(杭州)有限公司签订《JHM02 临床前毒理学和药代动力学研究变更协议》, 约定合同金额调增 108.00 万元(或方案二 114.00 万元); 2023 年 6 月, 公司与君合盟生物制药(杭州)有限公司签订《JHM02 临床前毒理学和药代动力学研究变更协议(二)》, 约定合同金额调增 8.70 万元。

注 12: 2023 年 11 月, 公司与江苏恒瑞医药股份有限公司签订《一类新药 SHR-2173 临床前毒理学研究(二)》, 约定合同金额调减 2.10 万元。

注 13: 2023 年 9 月, 公司与 Adcentrx Therapeutics, Inc. 签订《补充协议二》, 约定对原合同服务情况进行调整, 在附件 A 中约定合同金额调增 14,514 美元。

注 14: 2023 年 2 月, 公司与 Adcentrx Therapeutics Inc. 和嘉善德锋药业有限公司签订《三

方付款主体变更协议》，约定原合同支付币种变更为人民币，并由嘉善德锋药业有限公司支付。

注 15: 2023 年 11 月, 公司与沈阳三生制药有限责任公司签订《一类新药 SSGJ-715/SSS46 临床前毒理学和药代动力学研究补充结算合同》，约定合同金额调减 13.40 万元。

注 16: 2023 年 2 月, 公司与浙江时迈药业有限公司签订了《一类新药 C21802 临床前毒理学和药代动力学研究补充协议(二)》，约定合同金额调减 12.70 万元; 2023 年 6 月, 公司与浙江时迈药业有限公司签订了《一类新药 C21802 临床前毒理学和药代动力学研究补充协议(三)》，约定合同金额调减 12.60 万元。

注 17: 2023 年 5 月, 公司与成都百利多特生物药业有限责任公司签订了《一类新药 BL-B01D1 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 32.60 万元。

注 18: 2023 年 6 月, 公司与礼新医药科技(上海)有限公司签订了《一类新药 LM-299 临床前毒理学预试验研究补充合同(一)》，约定合同金额调增 0.90 万元; 2023 年 10 月, 公司与礼新医药科技(上海)有限公司签订了《一类新药 LM-299 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(一)》，约定合同金额调减 152.00 万元。

注 19: 2023 年 8 月, 公司与上海先祥医药科技有限公司签订了《一类新药 SIM0384 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 228.90 万元。

注 20: 2023 年 11 月, 公司与成都百利多特生物药业有限责任公司签订了《一类新药 BL-M05D1 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 9.40 万元。

注 21: 2023 年 10 月, 公司与礼新医药科技(上海)有限公司签订了《一类新药 LM-317-18 临床前毒理和药代动力学研究补充合同(一)》，约定合同金额调减 140.828 万元。

注 22: 2023 年 3 月, 公司与浙江博峻生物制药有限公司(曾用名: 时森海(杭州)生物制药有限公司)签订了《HSP638 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(二)》，约定合同金额调减 11.20 万元。

注 23: 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。

注 24: 2023 年 6 月, 南通益诺思与祐和医药科技(北京)有限公司签订《YH015 一类新药临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(一)》，约定调整款项支付条件。

注 25: 2023 年 8 月, 南通益诺思与东莞市东阳光生物药研发有限公司签订《一类新药 HEC-301 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 5.70 万元。

注 26: 2023 年 7 月, 南通益诺思与深圳科兴药业有限公司签订《一类新药 GB08 临床前毒理学和药代动力学研究(一)终止协议》，约定原合同《一类新药 GB08 临床前毒理学和药代动力学研究(一)》项目终止, 双方确认实际发生费用为 30.10 万元。

注 27: 2023 年 8 月, 南通益诺思与杭州舶临医药科技有限公司和上海舶望制药有限公司签订了《三方主体变更协议》，约定原合同项下所有付款义务转移至上海舶望制药有限公司; 2023 年 11 月, 南通益诺思与杭州舶临医药科技有限公司和上海舶望制药有限公司签订了《一类新药 BW-05 临床前毒理学和药代动力学研究补充合同(一)》，约定合同金额调减 68.50 万元。

注 28: 2023 年 9 月, 公司与成都百利多特生物药业有限责任公司签订了《一类新药 BL-M14D1 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 38.40 万元。

(二) 采购合同

1、原材料采购

公司的原材料采购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 2023 年 12 月 31 日, 发行人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 1,000.00 万元)如下:

单位：万元

序号	采购方名称	供应商名称	采购内容	合同期限/签订日期	合同金额	履行情况
1	上海益诺思/南通益诺思	四川横竖生物科技股份有限公司	实验动物	2020.07	2,700.00	履行完毕
2	南通益诺思	中科灵瑞(湛江)生物技术有限公司	实验动物	2020.08	1,300.00	履行完毕
3	上海益诺思	新野县新豫野生动物养殖有限公司	实验动物及饲养服务	2020.11	4,251.20	履行中 ^{注1}
4	上海益诺思/南通益诺思	海南新正源生物科技股份有限公司	实验动物	2021.01; 2020.12.28-2021.12.27	框架协议,以实际结算金额为准	履行完毕
5	上海益诺思/南通益诺思	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验动物	2021.01	6,040.00	履行完毕
6	上海益诺思/南通益诺思	中科灵瑞(湛江)生物技术有限公司	实验动物	2021.01	1,600.00	履行完毕
7	黄山益诺思	新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地	实验动物及饲养服务	2021.10	2,013.00	履行中 ^{注2}
8	黄山益诺思	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司	实验动物	2021.10	1,076.10	履行完毕
9	南通益诺思	新野县新豫野生动物养殖有限公司	实验动物及饲养服务	2021.12	2,250.00	履行中 ^{注3}
10	南通益诺思	广西玮美生物科技股份有限公司	实验动物	2021.12	1,700.00	履行完毕
11	深圳益诺思	广西玮美生物科技股份有限公司	实验动物	2021.12	1,900.00	履行完毕
12	上海益诺思/南通益诺思	海南新正源生物科技股份有限公司	实验动物及饲养服务	2022.06	1,500.00	履行完毕
13	上海益诺思/南通益诺思/深圳益诺思	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验动物	2022.06; 2022.6.1-2027.5.31	框架协议,以实际结算金额为准	履行中
14	上海益诺思	海南金港生物技术股份有限公司	实验动物	2022.03	2,180.00	履行完毕 ^{注4}
15	上海益诺思	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验动物	2022.04	1,620.00	履行完毕
16	上海益诺思	金岩生物科技云南有限公司	实验动物	2022.07	1,700.80	履行完毕
17	上海益诺思/南通益诺思	上海优宁维生物科技股份有限公司	试剂耗材	2021.06.01-2023.05.31	框架协议,以实际结算金额为准	履行完毕
18	上海益诺思/南通益诺思	上海泰坦科技股份有限公司	试剂耗材设备	2021.01.01-2022.12.31	框架协议,以实	履行完毕

序号	采购方名称	供应商名称	采购内容	合同期限/签订日期	合同金额	履行情况
	思				实际结算金额为准	
19	上海益诺思	安凯毅博(湛江)生物技术有限公司	实验动物	2023.05.17	1,393.20	履行完毕
20	上海益诺思	福建时珍堂药业有限公司/源码生物有限公司 ^{注5}	进口实验动物	2023.05	1,760.00	履行中
21	南通益诺思	福建时珍堂药业有限公司/源码生物有限公司 ^{注5}	进口实验动物	2023.05	2,420.00	履行完毕
22	深圳益诺思	福建时珍堂药业有限公司/源码生物有限公司 ^{注5}	进口实验动物	2023.05	1,320.00	履行中
23	发行人	安凯毅博(湛江)生物技术有限公司	实验动物	2023.07.31	1,130.00	履行完毕 ^{注6}
24	发行人/南通益诺思	广西雄森灵长类实验动物养殖有限公司	实验动物	2023.09.01	3,500.00	履行中 ^{注7}
25	发行人/南通益诺思	广西雄森灵长类实验动物养殖有限公司	实验动物	2023.11.07	3,500.00	履行中 ^{注7}
26	发行人/南通益诺思	广西防城港常春生物技术开发有限公司	实验动物	2023.12.08	1,650.00	履行中

注1: 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2: 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3: 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4: 2022年6月, 因采购数量调整, 公司与海南金港生物技术股份有限公司签订《补充协议》, 合同总金额变更为1,280.00万元。

注5: 源码生物有限公司为老挝食蟹猴供应商, 福建时珍堂药业有限公司为进口代理商。

注6: 合同约定食蟹猴采购数量为100只, 根据公司说明, 实际交货60只, 未交付部分不再继续履行。

注7: 该合同已于2024年3月15日前执行完毕。

2、仪器设备类采购

截至2023年12月31日, 发行人在报告期内已履行和正在履行的重大仪器设备采购合同(单个合同金额或框架合同下的实际交易金额超过500.00万元)如下:

单位: 万元

序号	采购方	供应商名称	合同内容	签订日期	合同金额	履行状态
1	上海益诺思	建发(上海)有限公司	液质联用仪	2020.04	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	2021.07	520.00	履行完毕

(三) 房屋及设备等租赁合同

发行人部分生产经营场地为租赁而来，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及其子公司签订的房屋租赁合同年租金在 500 万元以上的已履行和正在履行的房屋租赁合同如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁期限	履行情况
1	上海益诺思	上海张江（集团）有限公司	浦东新区郭守敬路 199 号（A3-2）二期用房	2015-7-1 至 2035-6-30	正在履行
2	上海益诺思	国家上海新药安全评价研究中心	上海浦东新区张江高科技园区郭守敬路 199 号的一期建筑物	2020-1-1 至 2029-12-31	履行完毕 ^{注 1}
			上海浦东新区张江高科技园区郭守敬路 199 号的二期安装工程 ^{注 2}	2020-7-1 至 2030-6-30	履行完毕 ^{注 2}
			仪器设备 ^{注 2}	2020-1-1 至 2029-12-31	履行完毕 ^{注 3}
3	上海益诺思	上海市生物医药科技发展有限公司	上海浦东新区张江高科技园区郭守敬路 199 号的一期建筑物	2021-1-1 至 2025-12-31	正在履行
			上海浦东新区张江高科技园区郭守敬路 199 号的二期安装工程 ^{注 3}		正在履行
			仪器设备 ^{注 3}		正在履行
4	南通益诺思	南通海新生物医药科技发展有限公司	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	2017-2-20 至 2037-2-19	正在履行
5	深圳益诺思	深圳市药品检验研究院	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中二道 28 号药检大楼部分楼层	2021-12-1 至	正在履行
			仪器设备	2031-11-30	正在履行
6	上海益诺思	上海复盛医药科技发展有限公司	上海市康南路 222 号“复星医药科创中心”园区（C6-1 地块）内综合楼五层、六层、七层（701-705 709-712）	2023-6-1 至 2026-5-31	正在履行

注 1：2020 年 7 月 14 日，根据上海市科学技术委员会的关于安评中心改革有关事宜的函以及上海市财政局相关规定，安评中心的国有资产经审计并报市财政局批准后，安评中心的上述资产被划转至上海市生物医药科技发展有限公司，由上海市生物医药科技发展有限公司进行接收。上海市生物医药科技发展有限公司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。

注 2：本次二期安装为实验室配套工程，主要有冷却水系统设备、二期火灾报警、室外工艺外管工程款和电力设备（母排）等，不包含土地使用权租赁价格。

注 3：本次二期安装工程与仪器设备均通过沪申威评报字【2020】第 1170 号确定租金价格合计年租金为 781.50 万元。评估报告附件《机器设备租金评估明细表》中第 1 项-1123 项为仪器设备，合计年租金为 433.07 万元；第 1124-1129 项为二期安装工程，合计年租金为 348.43 万元。

(四) 借款及担保合同

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人在报告期内已履行和正在履行银行借款和担保合同如下：

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	5,000 万元	2017.10- 2022.10	履行完毕
2	《授信协议》 755XY2023028656	招商银行 股份有限 公司深圳 分行	深圳益 诺思	2,000 万元 (授信)	2023.10.2 7-2024.10 .26	正在履行

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。

2023 年 10 月 27 日，发行人与招商银行深圳分行签署《授信协议》(755XY2023028656)，约定招商银行深圳分行在授信期间内向发行人提供授信额度 2,000 万元，且适用于流动资金贷款无需另签欠款合同的情形。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人在该授信协议下实际发生 1 笔借款，金额为 800.00 万元。

(五) 其他重大合同

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人在报告期内已履行和正在履行的其他重大合同如下：

单位：万元

序号	合同名称	签署主体	合同对方	合同金额	合同内容	签订日期	履行情况
1	《海门中兴智谷项目定制厂房合同》 ^注	南通益 诺思	中兴园区 管理服务 南通有限 公司	9,215.14	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#”，用途为生产研发等，预测建筑面积为 24,115.93 平方米。	2022.3	正在履行
2	《建设工程施工合同》	黄山益 诺思	黄山市祁 红建工(集 团)有限 公司	1,365.73	由黄山市祁红建工(集团)有限公司承包黄山益诺思二期猴舍建设项目土建、安装、维修、市政、园林等工程内容，建筑面积约 6,864 平方米。	2022.11	正在履行
3	《国有建设用地使	上海益 诺思	上海市浦 东新区规	9,873.00	出让坐落于周浦镇东至青黛路，南至 32-03D 地块，西至 32-02 地	2023.4	正在履行

序号	合同名称	签署主体	合同对方	合同金额	合同内容	签订日期	履行情况
	用权出让合同》		划和自然资源局		块, 北至 32-03A 地块, 面积为 16,437.70 平方米的科研设计用地使用权 50 年。		
4	《建设工程施工合同》	南通益诺思	上海开纯洁净室技术工程有限公司	12,345.68	由上海开纯洁净室技术工程有限公司承包南通益诺思高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目净化装修工程, 建筑面积 24,450 平方米。	2023.1	正在履行

注: 2021 年 12 月, 南通益诺思与中兴园区管理服务南通有限公司签订《房屋买卖意向协议》及《房屋买卖意向协议之补充协议》, 约定定制意向金为 921.51 万元, 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, 双方签订《定制厂房合同》补充合同, 对付款方式及期限、交付、需求清单及各项参数等事项作出补充约定。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日, 发行人不存在对外担保情况。

三、诉讼或仲裁事项

(一) 发行人涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日, 发行人不存在涉诉金额超过 500 万元的尚未完结的诉讼或仲裁事项。

(二) 发行人控股股东、实际控制人、控股子公司, 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项及刑事诉讼情况

截至本招股说明书签署日, 发行人控股股东、实际控制人、控股子公司, 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在作为一方当事人的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁事项, 亦不存在刑事诉讼情况。

第十一节 声明

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

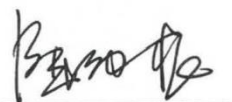


魏树源

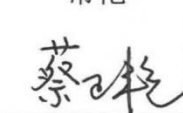


常艳

王宁



陆伟根



蔡正艳



张勇

龚兆龙

(ZHAOLONG
GONG)

邵蓉

邵蓉



李胜彩

上海益诺思生物技术股份有限公司

2024年4月23日

第十一节 声明

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

_____ 魏树源	_____ 常艳	_____ 王宁
_____ 陆伟根	_____ 蔡正艳	_____ 张勇
_____ 龚兆龙 (ZHAOLONG GONG)	_____ 邵蓉	_____ 李胜彩

上海益诺思生物技术股份有限公司

2024年4月23日

第十一节 声明

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

魏树源

常艳

王宁

陆伟根

蔡正艳

张勇



龚兆龙
(ZHAOLONG
GONG)

邵蓉

李胜彩

上海益诺思生物技术股份有限公司

2024年4月23日



第十一节 声明

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

魏树源

常艳

王宁

陆伟根

蔡正艳

张勇

龚兆龙
(ZHAOLONG
GONG)


邵蓉

李胜彩

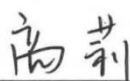
上海益诺思生物技术股份有限公司


2024年4月23日

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：


高莉


杨雯珺

应涛涛

上海益诺思生物技术股份有限公司

2024年4月23日



一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：

高莉

杨雯珺

应涛涛

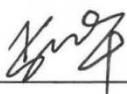
上海益诺思生物技术股份有限公司

2024年4月23日

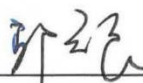
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签字：



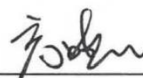
李华



邱云良



施婧
(JING SHI)



高晓红



李燕

上海益诺思生物技术股份有限公司

2024年4月23日




二、发行人控股股东声明

本公司承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东：中国医药工业研究总院有限公司

法定代表人签字：



魏树源



上海益诺思生物技术股份有限公司

2024年4月23日



二、发行人实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

发行人实际控制人：中国医药集团有限公司

法定代表人签字：



刘敬桢

上海益诺思生物技术股份有限公司



2024年4月23日

三、保荐人(主承销商)声明(一)

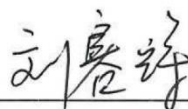
本公司已对招股说明书进行核查,确认招股说明书的内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

项目协办人签名:

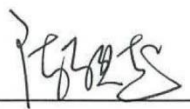


葛龙龙

保荐代表人签名:



刘赛辉



陈轶超

法定代表人签名:



周杰



海通证券股份有限公司

2024年4月23日

三、保荐人(主承销商)声明(二)

本人已认真阅读上海益诺思生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理签名:



李 军

董事长签名:



周 杰



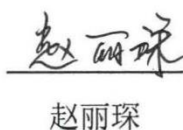
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。


经办律师:



邵祺

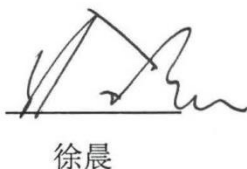


赵丽琛



苏成子

律师事务所负责人:



徐晨



国浩律师(上海)事务所

2024年4月23日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



马丽华

经办注册资产评估师：

(已离职)

吴振宇

(已离职)

朱颖颖

上海申威资产评估有限公司

2024年4月23日



关于签字资产评估师朱颖颖，吴振宇离职的说明

2016年10月20日，上海申威资产评估有限公司（以下简称“本公司”）出具的《上海益诺思生物技术股份有限公司拟股份制改制涉及的股东全部权益价值评估报告》（沪申威评报字（2016）第0236号）的签字资产评估师为朱颖颖，吴振宇。其中，签字评估师朱颖颖，吴振宇已从本公司离职，因此无法在本公司出具的资产评估机构声明页中签字，但签字资产评估师的离职不影响本公司已出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人：



马丽华

上海申威资产评估有限公司

2024年4月23日



七、验资机构声明

本机构及其签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



邱靖之

经办注册会计师：



叶慧



郭海龙

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2024年4月23日

八、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

本声明仅供上海益诺思生物技术股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人人民币普通股股票之用,并不适用于其他目的,且不得用作任何其他用途。

经办注册会计师:



江强



江会中国
计注
强师册


陈书珍


陈会中国
书计
珍师册

会计师事务所负责人:


杨志国


志国
杨

立信会计师事务所(特殊普通合伙)

会计师事务所

(特殊普通合伙) 四年四月二十三日

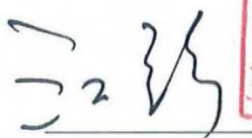


九、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读上海益诺思生物技术股份有限公司招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

本声明仅供上海益诺思生物技术股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用,并不适用于其他目的,且不得用作任何其他用途。

经办注册会计师:



江强



陈书珍



会计师事务所负责人:



杨志国



立信会计师事务所(特殊普通合伙)

会计师事务所

(特殊普通合伙)

四年四月二十三日



第十二节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书;
- (二) 上市保荐书;
- (三) 法律意见书;
- (四) 财务报告及审计报告;
- (五) 公司章程(草案);
- (六) 落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况;
- (七) 与投资者保护相关的承诺;
- (八) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项;
- (九) 内部控制鉴证报告;
- (十) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (十一) 股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明;
- (十二) 审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明;
- (十三) 募集资金具体运用情况;
- (十四) 子公司简要情况;
- (十五) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00—11：30，下午 1：00—3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。

附 录

附录一：相关承诺事项

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

(一) 控股股东、实际控制人及其一致行动人关于限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

发行人控股股东医工总院承诺：

“1、自公司股票上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、本承诺人所持公司股份在锁定期届满后两年内减持的，减持价格应不低于发行价；公司上市后 6 个月内如果公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人所持公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月。若公司股份在上述期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则发行价应相应作除权除息处理。

3、本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人根据自身资金需求情况减持股份时，将认真遵守法律法规、中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，及时、准确地履行信息披露义务。

4、本承诺人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归公司所有。

5、如中国证券监督管理委员会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期安排有不同意见以及未来不时发布实施的，须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和证券交易所自律性规范有新的规定，本承诺人同意按照监管部门的意见，相关法律、法规、规范性文件和证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

除上述承诺（简称“原承诺”）外，控股股东医工总院针对首次公开发行申报之日后新增的股份的锁定期及减持意向作出以下补充承诺：

“本承诺人在首次公开发行申报后的审核期间新增持有的益诺思 0.8245% 股份（对应 87.1799 万股股份）受原承诺约束，本补充承诺未尽事宜，仍按照原承诺执行。”

发行人实际控制人国药集团和股东国药投资承诺：

“1、自公司股票上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接及/或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、本承诺人所持公司股份在锁定期届满后两年内减持的，减持价格应不低于发行价；公司在上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人所持公司股份的锁定期自动延长至少 6 个月。若公司股份在上述期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，则发行价应相应作除权除息处理。

3、本承诺人所持公司股份锁定期届满后，本承诺人根据自身资金需求情况减持股份时，将认真遵守法律法规、中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，及时、准确地履行信息披露义务。

4、本承诺人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的首发前股份所获增值收益将归公司所有。

5、如中国证券监督管理委员会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期安排有不同意见以及未来不时发布实施的，须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和证券交易所自律性规范有新的规定，本承诺人同意按照监管部门的意见，相关法律、法规、规范性文件和证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

（二）股东关于限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

股东张江生药基地、翱鹏合伙承诺：

“1、自公司股票上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、自完成增资扩股工商变更登记手续之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的本承诺人在公司上市申报前 6 个月内通过增资获得的公司股份，也不得提议由公司回购该部分股份。

3、本承诺人所持公司首发前股份锁定期届满后，本承诺人根据自身资金需求情况减持股份时，将认真遵守法律法规、中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，及时、准确地履行信息披露义务。

4、本承诺人将遵守上述股份锁定的承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的公司首发前股份所获增值收益将归公司所有。

5、如中国证券监督管理委员会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和证券交易所自律性规范有新的规定，本承诺人同意按照监管部门的意见，相关法律、法规、规范性文件和证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

股东公共技术、浦东新产投承诺：

“1、自公司股票上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、本承诺人所持公司首发前股份锁定期届满后，本承诺人根据自身资金需求情况减持股份时，将认真遵守法律法规、中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，及时、准确地履行信息披露义务。

3、本承诺人将遵守上述股份锁定的承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的公司首发前股份所获增值收益将归公司所有。

4、如中国证券监督管理委员会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见以及未来不时发布实施的，须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和证券交易所自律性规范有新的规定，本承诺人同意按照监管部门的意见，相关法律、法规、规范性文件和证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

股东先进制造承诺:

“1、自公司股票上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、本承诺人所持公司首发前股份锁定期届满后，本承诺人根据自身资金需求情况减持股份时，将认真遵守法律法规、中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，及时、准确地履行信息披露义务。

3、本承诺人将遵守上述股份锁定的承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人将依法承担因违反上述承诺而产生的法律责任。

4、如中国证券监督管理委员会及/或证券交易所等监管部门届时对于上述股份锁定期限安排有不同意见以及未来不时发布实施的须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和证券交易所自律性规范有新的规定时，本承诺人同意按照监管部门发布实施的意见以及相关法律、法规、规范性文件和证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

最近一年新增股东上海科创投、黄山文旅基金、金港生物、华珍合伙承诺:

“1、自完成增资扩股工商变更登记手续之日起 36 个月内以及公司股票上市之日起 12 个月内（以两者中较晚到期的期限为准），本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由公司回购该部分股份。

2、本承诺人所持公司首发前股份锁定期届满后，本承诺人根据自身资金需求情况减持股份时，将认真遵守法律法规、中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，及时、准确地履行信息披露义务。

3、本承诺人将遵守上述股份锁定的承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让持有的公司首发前股份所获增值收益将归公司所有。

4、如中国证券监督管理委员会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见以及未来不时发布实施的，须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和证券交易所自律性规范有新的规

定,本承诺人同意按照监管部门的意见,相关法律、法规、规范性文件和证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

(三) 董事、高级管理人员、核心技术人员关于限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

直接或间接持有发行人股份的董事、高级管理人员、核心技术人员承诺:

1、作为董事/高级管理人员/核心技术人员,自公司股票上市之日起 12 个月内,本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”),也不得提议由公司回购该部分股份。

2、作为董事/高级管理人员,锁定期届满后,本承诺人担任公司董事、监事、高级管理人员期间,以及本承诺人如在任期届满前离职的,则在本承诺人就任时确定的任期内及任期届满后 6 个月内,每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接持有的公司股份总数的 25%;本承诺人离职后半年内不转让本承诺人直接或间接持有的公司股份。

3、作为董事/高级管理人员,本承诺人所持股票在锁定期满后两年内减持的,减持价格应不低于发行价;公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价,本承诺人所持公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月。若公司股份在上述期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的,则发行价应相应作除权除息处理。

4、作为核心技术人员,自本承诺人直接或间接所持首发前股份锁定期期满之日起 4 年内,每年转让的首发前股份不超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%,减持比例可以累积使用。

5、本承诺人将遵守上述股份锁定承诺,若本承诺人违反上述承诺的,本承诺人转让持有的首发前股份所获增值收益将归公司所有。

6、如中国证券监督管理委员会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见以及未来不时发布实施的,须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和证券交易所自律性规范有新的规定,本承诺人同意按照监管部门的意见,相关法律、法规、规范性文件和证券交

易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

二、关于稳定公司股价的预案及承诺

为维护公司挂牌上市后股价的稳定，公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺如下：

“一、稳定股价措施的启动及终止条件

（一）启动条件

公司股票挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日发行人股票收盘价均低于其上一个会计年度经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）情形时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与发行人上一会计年度经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整）（以下简称为“稳定股价措施的启动条件”），公司及公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺将采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价。

（二）终止条件

自公司稳定股价方案公告之日起，若出现以下任一情形，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司上一会计年度经审计的每股净资产，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕；

（2）公司继续回购股票或控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）或高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

（3）继续增持股票将导致控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

二、具体措施

1、公司回购股份

（1）回购股份条件

当稳定股价措施的启动条件达成时，公司承诺将在符合《上市公司回购规则》

等相关法律法规、规范性文件的规定前提下实施股份回购。

(2) 公司回购的程序

公司将依据法律、法规及公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 10 个交易日内召开董事会讨论公司向社会公众股东回购公司股份的具体方案，并在做出回购股份决议后及时公告董事会决议、回购股份预案以及独立董事意见，并发布召开股东大会的通知，股份回购预案需经公司董事会和股东大会审议通过。

公司应在股东大会批准股份回购方案后的 3 个月内实施股份回购方案。股东大会可授权董事会在明确的情形和授权期限内具体实施经股东大会批准的股份回购方案。公司以集中竞价交易方式回购股份的，应当按照《上市公司股份回购规则》的规定及时履行信息披露义务。

在本公司就回购公司股份事宜召开的董事会上，本公司全体董事（独立董事除外）承诺将对公司回购股份方案的相关决议投赞成票。在本公司就回购公司股份事宜召开的股东大会上，控股股东和实际控制人承诺将对公司回购股份方案的相关决议投赞成票。

(3) 回购股份方式、价格

公司用于回购股份的资金应为自有资金，回购股份的价格不超过上一个会计年度未经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

(4) 回购股份的资金总额

若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的，公司将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：①单次用于回购股份的资金金额不超出上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；②单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%。超过上述标准的，公司股份回购方案在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行股份回购方案。

(5) 关于约束措施的承诺

在启动股价稳定措施的前提条件满足时,如公司未采取上述稳定股价的具体措施,公司承诺接受以下约束措施:公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉,因未能履行稳定股价措施的承诺造成投资者损失的,公司将依法向投资者进行赔偿。

2、公司控股股东、实际控制人增持股份

(1) 增持股份条件

若公司无法回购股份,或回购股份方案的议案未获公司股东大会批准,或公司回购股票方案实施完成后,仍触发稳定股价措施的启动条件,且控股股东、实际控制人增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件或触发要约收购义务,控股股东、实际控制人将以增持发行人股份的方式稳定股价。

(2) 启动增持股份的程序

若上述第(1)款所述增持股份条件发生,公司控股股东、实际控制人应在收到公司通知后5个工作日内就其增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告,公告应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额和完成时间等信息。依法办理相关手续后,公司控股股东、实际控制人应在10个交易日内启动增持方案。增持方案实施完毕后,公司应在2个工作日内公告。

(3) 增持价格

控股股东、实际控制人增持发行人股份的价格不高于发行人上一会计年度经审计的每股净资产。

(4) 增持股份的资金总额

若某一会计年度内发行人股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的,控股股东、实际控制人将继续按照上述稳定股价预案执行,但应遵循以下原则:①单次用于增持股份的资金金额不超过控股股东、实际控制人自发行人上市后累计从发行人所获得现金分红金额的10%,和②单一年度用以稳定股价的增持资金不超过自发行人上市后控股股东、实际控制人累计从发行人所获得现金分红金额的

20%。超过上述标准的，控股股东、实际控制人增持发行人股份的增持方案在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，控股股东、实际控制人将继续按照上述原则执行增持方案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计金额。

(5) 限售期

控股股东、实际控制人承诺在增持行为完成后的6个月内将不出售所增持的股份。

(6) 关于约束措施的承诺

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人承诺接受以下约束措施：①控股股东、实际控制人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。②如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则控股股东、实际控制人停止从发行人处获得股东分红，且控股股东、实际控制人持有的发行人股份将不得转让，直至控股股东、实际控制人按本承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。③因未能履行稳定股价措施的承诺造成投资者损失的，控股股东、实际控制人依法向投资者进行赔偿。

3、有责任的董事及高级管理人员增持股份

(1) 增持股份条件

若公司无法回购股份，或回购股份方案的议案未获公司股东大会批准，或公司回购股票方案实施完成后，仍触发稳定股价措施的启动条件，且有责任的董事和高级管理人员增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件或触发要约收购义务，则该等有责任的董事和高级管理人员将以增持发行人股份的方式稳定股价。

(2) 启动增持股份的程序

若上述第(1)款所述增持股份条件发生，有责任的董事及高级管理人员应在收到公司通知后5个工作日内，就其增持公司股票的具体计划书面通知公司并

由公司进行公告，公告应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额和完成时间等信息。依法办理相关手续后，应在 10 个交易日开始启动增持方案。增持方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告。

(3) 增持价格

有责任的董事和高级管理人员应通过二级市场以竞价交易方式买入公司股票以稳定公司股价，买入价格不高于发行人上一会计年度经审计的每股净资产。

(4) 增持股份的资金总额

若某一会计年度内发行人股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的，有责任的董事和高级管理人员将继续按照上述增持方案执行，但应遵循以下原则：①单次用于购买股份的资金金额不超出有责任的董事和高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬累计额的 10%，和②单一年度用以稳定股价所动用的资金应不超过有责任的董事和高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬累计额的 20%。超过上述标准的，上述增持方案在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，将继续按照上述原则执行增持方案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金金额不再计入累计金额。

(5) 限售期

有责任的董事和高级管理人员承诺，在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

(6) 关于约束措施的承诺

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如有责任的董事和高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，有责任的董事和高级管理人员承诺接受以下约束措施：①有责任的董事和高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。②如果有责任的董事和高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起，停止在公司领取薪酬或津贴及股东分红，同时有责任的董事和高级管理人员持有的公司股份不得转让，直至有责任的董事和高级管理

人员按本承诺的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。③因未能履行稳定股价措施的承诺造成投资者损失的,有责任的董事和高级管理人员将依法向投资者进行赔偿。”

三、关于无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

(一) 发行人承诺

发行人承诺如下:

“1、本次发行相关申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,本公司对本次发行相关申请文件所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

2、若中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定本次发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形,且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的,则本公司承诺将依法回购本公司首次公开发行的全部新股。

3、若本次发行相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的,本公司将依法赔偿投资者的损失。

若违反以上承诺,不及时进行回购或赔偿投资者损失的,本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因,并向股东和社会投资者道歉;股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺;同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的,本公司将依法进行赔偿。”

(二) 公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人承诺:

“1、发行人本次发行相关申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,本企业对本企业本次发行相关申请文件所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

2、若中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定发行人本次发行申请文

件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本企业承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股。

3、若本次发行相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者的损失。

若未履行上述承诺的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会投资者道歉。同时自前述有权部门认定发生之日起发行人停止向本企业直接持有的股份或间接控制的公司权益所对应的股份发放现金分红，且不转让或委托他人管理本企业所直接或间接持有的发行人股份，直至依据上述承诺的补偿措施实施完毕为止。”

(三) 公司全体董事、监事、高级管理人员承诺

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“1、发行人本次发行相关申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本承诺人对发行人本次发行相关申请文件所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

2、若中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定发行人本次发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本承诺人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股。

3、若本次发行相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，本承诺人将依法赔偿投资者的损失。

若未履行上述承诺的，本承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会投资者道歉。同时自前述有权部门认定发生之日起发行人停止向本承诺人直接持有的股份或间接控

制的公司权益所对应的股份发放现金分红,且不转让或委托他人管理本承诺人所直接或间接持有的发行人股份,直至依据上述承诺的补偿措施实施完毕为止。”

四、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

(一) 发行人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人承诺如下:

“本公司符合发行上市条件,不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。若存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,本公司将自中国证监会等有权部门确认相关事实之日起5个工作日内从投资者手中购回本次公开发行的股票。

若上述购回承诺未得到及时履行,本公司将及时进行公告,并且本公司将在定期报告中披露公司承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定,本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

(二) 控股股东、实际控制人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

控股股东承诺如下:

“公司符合发行上市条件,不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。若存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,本承诺人将自中国证监会等有权部门确认相关事实之日起5个工作日内依法购回首次公开发行的全部股票。

若上述购回承诺未得到及时履行,本承诺人将及时告知公司,由公司进行公告,如果本承诺人未能履行上述承诺,将停止在公司处领取股东分红,同时本承诺人直接/间接持有的公司股份将不得转让,若转让的,转让所得归公司所有,直至本承诺人按上述承诺采取相应的购回措施并实施完毕时为止。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本承诺人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定,本承诺人自愿无条件地遵从该等规定。”

实际控制人承诺如下:

“公司符合发行上市条件，不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。若存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本承诺人将自中国证监会等有权部门确认相关事实之日起5个工作日内依法购回首次公开发行的全部股票。

若上述购回承诺未得到及时履行，本承诺人将及时告知公司，由公司进行公告，如果本承诺人未能履行上述承诺，本承诺人所持公司权益所对应的公司股份将停止在公司处领取股东分红，同时本承诺人直接/间接持有的公司股份将不得转让，若转让的，转让所得归公司所有，直至本承诺人按上述承诺采取相应的购回措施并实施完毕时为止。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本承诺人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本承诺人自愿无条件地遵从该等规定。”

五、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

(一) 发行人关于填补被摊薄即期回报的承诺

为保证公司首次公开发行摊薄即期回报后采取的填补措施得到切实履行，公司作出如下承诺：

“1、公司将坚持科技创新，提高科研能力，巩固和发挥自身优势，持续加强公司在新药安全性评价、非临床药物试验、生物样本分析业务中的行业领先科研水平，拓展海外市场，不断提升公司核心竞争力；

2、公司加强内部控制，提高经营效率，降低营业成本，从而进一步提升公司的盈利能力，包括：完善并强化投资决策程序和公司运营管理机制，设计更为合理的资金使用方案和项目运作方案；积极推进项目流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，不断降低损耗；进一步加强企业内部控制，实行全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本费用控制和资产管理，并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提高资产运营效率；

3、加强募集资金管理，保证募集资金到位后，公司将严格按照公司募集资金使用和管理制度对募集资金进行使用管理，同时合理安排募集资金投入过程中的时间进度安排，将短期闲置的资金用作补充营运资金，提高该部分资金的使用效率，节约财务费用，从而进一步提高公司的盈利能力；

4、加快募投项目进度，尽量缩短募集资金投资项目收益实现的时间，从而在未来达产后可以增加股东的分红回报；

5、重视对股东的回报，保障股东的合法权益。公司已在本次发行后适用的公司章程中对利润分配政策进行了详细规定，公司将严格按照本次发行后适用的公司章程的规定进行利润分配，优先采用现金分红方式进行利润分配。

公司如违反前述承诺，将及时公告所违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东及社会公众投资者道歉。”

(二) 公司控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的承诺

公司控股股东、实际控制人承诺如下：

“1、承诺不得越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本承诺人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求，并积极采取一切必要、合理措施，使公司填补回报措施能够得到有效的实施；

3、承诺积极推动公司全面、完整、及时履行其制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺；

4、若本承诺人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本承诺人将在股东大会及中国证券监督管理委员会、证券交易所指定报刊作出解释并道歉，并接受中国证券监督管理委员会和证券交易所对本承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施，对发行人或其他股东造成损失的，本承诺人将依法给予补偿。

5、若上述承诺使用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意接受自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

(三) 公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

公司董事、高级管理人员承诺如下：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司的利益；

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束，必要的职务消费行为应低于平均水平；

3、承诺不动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补即期回报的要求；在职责和权限范围内，支持由董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并严格遵守该等制度；

5、承诺在公司设立股权激励计划（如有）时，本承诺人将在职责和权限范围内，积极支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本承诺人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求，并积极采取一切必要、合理措施，使公司填补回报措施能够得到有效的实施；

7、承诺积极推动公司全面、完整、及时履行其制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺；

8、若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会、证券交易所指定报刊作出解释并道歉，并接受中国证券监督管理委员会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施，对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

9、若上述承诺使用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意接受自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

六、关于利润分配政策的承诺

（一）发行人关于利润分配政策的承诺

发行人承诺：

“根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》等法律、法规及文件的规定，公司制定并由2022年第七次临时股东大会审议通过了在本次首次公开发行股票并上市后生效的《上海益诺思生物技术股份有限公司章程（草案）》和《上海益诺思生物技术股份有限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》。

为维护中小投资者的利益，公司承诺上市后将严格按照《上海益诺思生物技术股份有限公司章程（草案）》和《上海益诺思生物技术股份有限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》确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。”

七、关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

（一）本次发行的保荐机构承诺

海通证券股份有限公司承诺发行人首次公开发行股票申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

海通证券股份有限公司承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，其将依法赔偿投资者损失。

（二）本次发行的律师承诺

国浩律师（上海）事务所承诺发行人首次公开发行股票申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

国浩律师（上海）事务所承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，其将依法赔偿投资者损失。

（三）本次发行的审计机构承诺

立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺因其为发行人首次公开发行股票并

上市事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，因此给投资者造成损失的，其将依法赔偿投资者损失。

(四) 本次发行的资产评估机构承诺

上海申威资产评估有限公司承诺发行人首次公开发行股票申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

上海申威资产评估有限公司承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，其将依法赔偿投资者损失。

八、关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

(一) 发行人关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

发行人承诺如下：

“1、本承诺人将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

2、如本承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的原因导致的除外），本承诺人将采取以下措施：

(1) 本承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

(2) 本承诺人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

(3) 若因本承诺人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本承诺人将依法向投资者赔偿损失，投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本承诺人与投资者协商确定；

(4) 对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致本承诺人未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，本承诺人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露本承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本承诺人及其投资者的权益。”

(二) 发行人控股股东、实际控制人、其他全体股东关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

上述主体作出如下承诺：

“1、本承诺人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中本承诺人的各项义务和责任。

2、若本承诺人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本承诺人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

(1) 本承诺人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任；

(2) 本承诺人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

(3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失，补偿金额由本承诺人与投资者协商确定，或由有关机关根据相关法律法规进行认定赔偿；

(4) 在本承诺人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，不得以任何方式减持本承诺人直接或间接所持有的公司股份，并停止在公司处领取股东分红。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致本承诺人未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责

任，本承诺人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露本承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益。”

(三) 发行人全体董事、监事、高级管理人员关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

上述主体作出如下承诺：

“1、本承诺人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、若本承诺人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本承诺人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

(1) 本承诺人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

(2) 本承诺人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任。

(3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失，补偿金额由本承诺人与投资者协商确定，或由有关机关根据相关法律法规进行认定赔偿。

(4) 本承诺人直接或间接持有公司股份的，在本承诺人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，不得以任何方式减持本承诺人直接或间接持有的公司股份，并停止在公司处领取股东分红。

(5) 本承诺人在公司领取薪酬或津贴的，在本承诺人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，不得以任何方式要求公司为本承诺人增加薪资或津贴，亦不得以任何形式接受公司增加支付的薪资或津贴。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的

客观原因导致本承诺人未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，本承诺人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露本承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益。”

九、关于减少和规范关联交易的承诺

关于减少和规范关联交易的承诺，具体内容如下：

(一) 控股股东、实际控制人及其一致行动人关于减少和规范关联交易的承诺

发行人控股股东医工总院、实际控制人国药集团及国药投资作出如下承诺：

“1、本承诺人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本承诺人以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本承诺人作为公司控股股东/实际控制人/控股股东、实际控制人的一致行动人期间，将尽量减少、规范本承诺人及承诺人控制的企业与公司之间产生新增关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，不损害公司的合法权益。

本承诺人将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《上海益诺思生物技术股份有限公司章程》等法律法规及规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

3、本承诺人承诺不会通过直接或间接持有公司股份而滥用股东权利，损害公司及其他股东的合法利益。

4、若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。”

(二) 其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东关于减少和规范关联交易的承诺

股东先进制造作出承诺如下：

“1、本承诺人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对本承诺人的关联方以及本承诺人与发行人之间的关联交易进行了完整、详尽的披露。本承诺人以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制的企业（以下简称“附属企业”）与公司之间不存在任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本承诺人作为公司股东期间，将尽量减少、规范与公司之间产生新增关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

本承诺人将严格遵守公司的公司章程等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

3、本承诺人承诺不会通过直接或间接持有公司股份而滥用股东权利，损害公司及其他股东的合法利益。

4、本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将依法承担相应的法律责任。”

其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东作出如下承诺：

“1、本承诺人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以

及关联交易进行了完整、详尽的披露。除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本承诺人以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本承诺人作为公司股东期间，将尽量减少、规范与公司之间产生新增关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

本承诺人将严格遵守公司的公司章程等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

3、本承诺人承诺不会通过直接或间接持有公司股份而滥用股东权利，损害公司及其他股东的合法利益。

4、本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。”

（三）发行人董事、监事及高级管理人员关于减少和规范关联交易的承诺

发行人董事、监事及高级管理人员作出如下承诺：

“1、本承诺人按照证券监管法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本承诺人以及所控制的全资/控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本承诺人作为发行人董事、监事、高级管理人员期间，将尽量减少、规范与公司之间产生新增关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，

将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

本承诺人将严格遵守公司章程等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过公司的经营决策权损害公司和股东的合法权益。

3、本承诺人承诺不会因在公司担任董事、监事、高级管理人员，而滥用职权和权利，损害公司和股东的合法利益。

4、本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。”

十、关于股东信息披露的承诺

(一) 发行人关于股东信息披露的承诺

发行人承诺：

“1、不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、不存在本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有公司股份的情形；

3、不存在以公司股权进行不当利益输送的情形；

4、本公司已真实、准确、完整地披露了股东信息；

5、若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

附录二：发行人员工持股平台出资构成

一、翱鹏合伙

序号	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	发行人处职位
1	宁波益鹏合伙	495.0187	27.7133	-

序号	合伙人姓名或名称	出资额(万元)	出资比例(%)	发行人处职位
2	常艳	252.4683	14.1342	董事、总裁、核心技术人员
3	许庆	231.7933	12.9768	首席战略专家
4	邱云良	109.2994	6.1190	副总裁、党总支副书记
5	李华	106.2138	5.9463	高级副总裁、南通益诺思副总经理兼 GLP 机构负责人
6	潘学营	66.7667	3.7379	动物资源管理部高级总监 /IACUC 主席
7	张呈菊	66.4137	3.7181	QAU 总监
8	汤纳平	61.6303	3.4503	毒理部高级总监
9	汪溪洁	54.6026	3.0569	毒理部高级总监
10	姚方珏	43.7395	2.4487	财务部总监
11	李旻	39.4437	2.2082	QAU-GLP、GCP 资深高级经理
12	李彩云	38.7069	2.1670	动物管理部副总监
13	钟丽娟	35.8349	2.0062	财务资深高级经理
14	刘丹丹	35.8349	2.0062	非临床项目管理部资深高级经理
15	涂宏刚	32.9304	1.8436	毒理部高级主任研究员 I
16	周长慧	31.7417	1.7770	毒理部资深高级经理
17	周慧	30.4524	1.7049	实验技术部资深高级经理
18	李燕	27.5779	1.5439	董事会秘书、规划投资部部长、法务部部长
19	李娟	12.2367	0.6851	2024 年 1 月 30 日离职, 原人力资源部副总监
20	杨颖	5.0720	0.2840	临床业务拓展部副总监
21	李娜	4.2418	0.2375	供试品及对照品管理部高级经理
22	张红琴	2.1406	0.1198	临床病理部高级经理
23	李治龙	2.0563	0.1151	行政办公室行政高级经理
合计		1,786.2165	100.0000	-

二、宁波益鹏合伙

序号	合伙人姓名或名称	出资额(万元)	出资比例(%)	发行人处职位
1	施婧(JING SHI)	74.2621	15.0019	执行副总裁
2	姚加钦(JIAQIN YAO)	64.1144	12.9519	2023 年 12 月离职, 原原副总裁、原首席科学官
3	陈建军	37.6616	7.6081	分析测试和临床转化技术创新分中心高级总监
4	宋宇彤	29.0512	5.8687	非临床业务拓展部执行总监

序号	合伙人姓名或名称	出资额(万元)	出资比例(%)	发行人处职位
5	大平东子	25.7669	5.2052	病理部首席病理专家
6	陈华英	25.0116	5.0527	供试品及制剂分析部资深高级经理
7	俞巧玲	19.4741	3.9340	小分子生物分析部副总监
8	周绍联 (SHAOLIAN ZHOU)	19.2343	3.8856	原副总经理、高级副总裁,目前已离职
9	钱岑炜	12.622	2.5498	供应链管理高级经理
10	王鹏举	12.3959	2.5041	生物药生物分析部资深高级经理
11	周璐	12.1709	2.4587	药代及毒代部资深高级经理
12	张代超	12.1709	2.4587	免疫原性分析部高级经理
13	刘丹	12.1316	2.4507	组学研究部资深高级经理
14	肖东升	9.4288	1.9047	2023年7月离职,信息技术部资深高级经理
15	马礼媛	9.3130	1.8813	小分子生物分析部高级主任研究员 I
16	魏丽萍	8.9917	1.8164	毒理部副总监
17	王雁	8.9313	1.8041	毒理部高级经理
18	石磊	8.9313	1.8041	毒理部高级主任研究员 I
19	吕江	8.6704	1.7515	制剂分析部资深高级经理
20	王淑颜	8.6121	1.7398	毒理部主任研究员 II
21	李申宁	8.6121	1.7398	毒理部主任研究员 II
22	杨晨	8.3461	1.6860	实验室支持部资深高级经理
23	常艳	7.6742	1.5503	总裁、董事、核心技术人员
24	李季峰	7.5034	1.5158	仪器管理部高级经理
25	刘永涛	7.5034	1.5158	动物管理部主任研究员 II
26	钱哲元	3.7865	0.7649	小分子生物分析部高级主任研究员 II
27	徐婷婷	3.6512	0.7376	免疫原性分析部高级主任研究员 I
28	陈涛	3.6512	0.7376	毒理部主任研究员 I
29	赵琪	3.6512	0.7376	毒理部高级主任研究员 I
30	李伦	3.0384	0.6138	小分子生物分析部高级主任研究员 II
31	陈亚会	3.0105	0.6082	2023年9月离职,原流式分析部高级主任研究员 I
32	朱云鹏	2.6655	0.5385	生物药生物分析部高级主任研究员 I

序号	合伙人姓名或名称	出资额(万元)	出资比例(%)	发行人处职位
33	崔甜甜	2.6011	0.5255	病理部高级主任研究员 I
34	侯敏博	2.6011	0.5255	病理部资深高级经理
35	钱庄	2.6011	0.5255	病理部主任研究员 I
36	满素勤	2.5927	0.5238	免疫原性分析部高级经理
37	马佳錡	2.5829	0.5218	制剂分析部主任研究员 II
合计		495.0187	100.0000	-

三、益定赢合伙(正在履行注销程序)

序号	合伙人姓名或名称	出资额(万元)	出资比例(%)	职位
1	许波华	35.0000	4.9444	南通放射影像评价部副总监
2	余国辉	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	30.0000	4.2381	南通实验技术部总监
4	李华	29.9990	4.2379	发行人高级副总裁、南通益诺思副总经理兼 GLP 机构负责人
5	王勇	27.0000	3.8143	南通 QAU 副总监
6	邢溪溪	25.0000	3.5317	南通小分子生物分析部主任研究员 I
7	黄凯飞	25.0000	3.5317	南通给药制剂分析部主任研究员 I
8	吕玉鹏	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	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	25.0000	3.5317	南通体内药代部高级主任研究员 I
11	王琨	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	25.0000	3.5317	南通体外药代部体外药代高级经理
13	高嘉政	25.0000	3.5317	南通 QAU QA 专员 I
14	钱仪敏	25.0000	3.5317	发行人毒理部主任研究员 I
15	张亚群	20.0000	2.8254	南通病理部资深高级经理
16	王丽	20.0000	2.8254	南通 QAU QA 专员 I
17	倪丹诚	20.0000	2.8254	南通行政办公室行政高级经理
18	季金凤	15.0000	2.1190	南通小分子生物分析部经理
19	陈淑敏	15.0000	2.1190	南通小分子生物分析部高级研究员 II
20	卢敏	15.0000	2.1190	南通毒理部主任研究员 I
21	徐书颖	15.0000	2.1190	南通 QAU QA 专员 I
22	黄海霞	13.0000	1.8365	南通给药制剂分析部经理
23	赵飞	10.5465	1.4899	南通药效部药效资深高级经理

序号	合伙人姓名 或名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	职位
24	王明辉	10.0000	1.4127	2023年3月离职,离职前担任南通实验技术部助理经理
25	麦俊云	10.0000	1.4127	南通动物管理部经理
26	奚玉兰	10.0000	1.4127	2023年6月已离职,南通供试品管理部助理经理
27	覃永长	10.0000	1.4127	南通实验技术部高级经理
28	陈雷	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	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	10.0000	1.4127	南通病理部高级研究员 II
31	张文婕	10.0000	1.4127	南通 QAU QA 专员 II
32	耿家豪	10.0000	1.4127	南通小分子生物分析部高级研究员 I
33	陈倩芸	10.0000	1.4127	南通给药制剂分析部高级研究员 I
34	谭振兴	10.0000	1.4127	南通实验技术部助理经理
35	张艳	7.7711	1.0978	南通临床病理部高级经理
36	葛海涛	5.5506	0.7841	南通药效部药效高级研究员 II
37	朱泽亮	5.0000	0.7063	南通给药制剂分析部高级研究员 II
38	钟小群	5.0000	0.7063	南通病理部高级研究员 II
39	陶庭磊	5.0000	0.7063	南通蛋白质分析部经理
40	胡静	5.0000	0.7063	南通病理部高级研究员 II
41	刘伟建	5.0000	0.7063	南通动物管理部高级主管
42	张茹	5.0000	0.7063	南通给药制剂分析部高级研究员 I
43	顾瑜	5.0000	0.7063	南通动物管理部高级研究员 II
44	段怀龙	5.0000	0.7063	发行人毒理部主任研究员 I
45	李一昊	2.0000	0.2825	2023年4月已离职,南通病理部高级研究员 II
46	鞠海军	2.0000	0.2825	2023年4月已离职,南通蛋白质分析部高级研究员 I
合计		692.8672	97.8800	-

注 1: 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;

注 2: 上述离职人员已退伙,尚未完成工商变更程序。

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，此处出资比例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。

四、益启充合伙（正在履行注销程序）

序号	合伙人姓名 或名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	职位
1	邱云良	60.0000	10.3425	发行人副总裁、党总支副书记
2	成林华	40.0000	6.8950	南通运营高级总监
3	缪峰	40.0000	6.8950	南通总监
4	吕建军	40.0000	6.8950	2023年5月已离职，南通病理部总监
5	魏丽萍	35.0000	6.0331	发行人毒理部副总监
6	孟永	33.0000	5.6884	发行人眼科科学部总监
7	涂宏刚	25.0000	4.3094	发行人毒理部高级主任研究员 I
8	苏晓慧	20.0000	3.4475	南通人力资源部人力资源高级经理
9	钟丽娟	20.0000	3.4475	发行人财务部财务资深高级经理
10	周璐	15.0000	2.5856	发行人药代及毒代部资深高级经理
11	陈洁	12.5000	2.1547	2023年9月离职，原发行人流式分析部流式分析主任研究员 I
12	邵姝鸣	12.5000	2.1547	发行人 QAU-GLP QA 专家 I
13	钱菁琪	12.5000	2.1547	发行人制剂分析部主任研究员 I
14	邹淑珍	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	12.5000	2.1547	发行人毒理部主任研究员 I
16	吴娴	10.5464	1.8179	南通供应链管理部部长高级经理
17	康显	10.0000	1.7237	2023年4月已离职，发行人实验技术部主管
18	杨彬	10.0000	1.7237	发行人毒理部高级研究员 I
19	邢红艳	10.0000	1.7237	发行人毒理部高级研究员 II
20	谢钦岳	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	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 I
22	李国华	6.0000	1.0342	南通体内药代部体内药代高级主管
23	高楠雄	5.5506	0.9568	南通毒理部主任研究员 I
24	张燕丽	5.0000	0.8619	2023年7月已离职，发行人实验室支持部助理实验室管理经理
25	陈志勇	5.0000	0.8619	发行人病理部助理经理
26	李婕	5.0000	0.8619	发行人实验技术部主管

序号	合伙人姓名 或名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	职位
27	阮斌	5.0000	0.8619	发行人实验技术部高级主管
28	张挺	5.0000	0.8619	发行人实验技术部高级主管
29	周超	5.0000	0.8619	发行人动物管理部经理
30	顾晓峰	5.0000	0.8619	发行人实验技术部助理经理
31	南雅萍	5.0000	0.8619	发行人毒理部初级技术专家 II
32	顾林峰	5.0000	0.8619	发行人病理部助理经理
33	李娜	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	5.0000	0.8619	发行人毒理部技术专家 I
35	陈啸天	5.0000	0.8619	发行人动物管理部经理
36	李青梅	4.9825	0.8589	南通毒理部高级研究员 I
37	姜欣蓓	4.9825	0.8589	南通毒理部高级研究员 I
38	李宏亮	4.5454	0.7835	南通毒理部高级研究员 II
39	张佳莉	4.5454	0.7835	南通毒理部高级研究员 I
40	刘刚	4.5454	0.7835	南通核酸分析部经理
41	吴伟娜	2.2203	0.3827	南通非临床项目管理部经理
42	郝彩云	2.2203	0.3827	南通毒理部高级翻译主管
43	刘军	1.9930	0.3435	南通病理部高级主管
合计		552.6318	95.2599	-

注 1：原益启充合伙人徐敏、姜华、王萌因个人离职，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。

注 2：上述离职人员已退伙，尚未完成工商变更程序。

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，本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，此处出资比例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。

附录三：发行人主要机器设备情况

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及子公司主要机器设备情况如下表：

单位：万元

序号	设备名称	数量(个)	账面原值	账面净值	成新率
1	LC/LC-MC/MC 系统	31	5,964.50	2,738.05	45.91%
2	流式细胞仪	12	1,479.40	955.36	64.58%
3	EMKA 无创生理信号遥测系统	9	882.08	649.63	73.65%
4	显微镜	106	767.68	569.22	74.15%
5	成像系统	9	1,036.55	504.56	48.68%
6	动物口鼻暴露系统	9	708.72	494.73	69.81%
7	电生理仪	4	578.67	405.79	70.12%
8	PCR 仪	12	514.79	333.71	64.83%
9	切片机	19	401.99	305.60	76.02%
10	免疫分析仪/工作站系统	3	636.26	281.32	44.22%
11	超低温冰箱	72	326.10	257.90	79.09%
12	玻片扫描仪	1	230.09	225.44	97.98%
13	染色封片(一体)机	5	328.17	221.45	67.48%
14	多重组织原位定量分析系统	1	265.49	201.11	75.75%
15	超敏多因子电化学(发光)分析仪	2	300.66	182.23	60.61%
16	酶标仪	10	314.50	178.29	56.69%
17	动物自动饮水(支管)系统	2	486.49	177.27	36.44%
18	血液分析仪	5	259.60	176.75	68.08%
19	测序仪	1	179.12	173.69	96.97%
20	眼底造影机	2	179.65	156.15	86.92%
合计		315	15,840.52	9,188.26	58.00%

附录四：发行人租赁房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司向第三方承租的境内房产具体情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积(m ²)	租赁用途	租赁期限	不动产权证
1	发行人	上海市生物医药科技发展有限公司	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)	5,245.40	研发生产办公	2021.01.01-2025.12.31	-
2	益诺思有限	上海张江(集团)有限公司	浦东新区郭守敬路199号(A3-2)二期用房	8,842.97	研发生产办公	2015.07.01-2035.06.30	沪(2023)浦字不动产权第048424号 ^{注2}

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁用途	租赁期限	不动产权证
3	发行人	上海复盛医药科技发展有限公司	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、六层、七层 (701-705、709-712)	4051.80	研发生产办公	2023.06.01-2026.05.31	-
4	发行人		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	20.20	储藏	2023.06.01-2026.05.31	-
5	深圳益诺思	深圳市药品检验研究院	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)	9,862.41	研发生产办公	2021.12.01-2031.11.30	-
6	发行人	上海张江文化控股有限公司/智荟元誉 ^{注1}	上海浦东新区郭守敬路 351 号 1 幢 432、434 室, 512 室的房屋	850.73	研发办公	2021.08.15-2026.08.14	沪房地浦字 (2012) 第 058265 号
7	南通益诺思	南通海新生物医药科技发展有限公司	海门临江镇洞庭湖路 100 号海门生物医药科技园内 B3、B5、A18、A19 楼	29,497.81	研发生产办公	2017.02.20-2037.02.19	苏 (2017) 海门市不动产权第 0002786 号

注 1: 因张江文化进行存续分立, 原张江文化存续, 同时分立出智荟元誉, 发行人承租的位于郭守敬路 351 号 1 栋 432、434、512 室房屋的产权在分立后归智荟元誉所有, 故 2023 年起出租方变更为智荟元誉;

注 2: 张江集团已就该建筑取得“沪 (2023) 浦字不动产权第 048424 号”《不动产权证》, 建筑面积共计 8,842.97 m²。









发行人上表所列租赁房屋中的第 1、3-5 项未取得产权证书, 该等租赁房屋未办理不动产权登记、租赁备案, 但不属于违法违规建筑, 出租方合法拥有该等房屋的资产, 出租方与发行人或其子公司签订的相关租赁协议均合法有效, 发行人及其子公司按照租赁协议约定使用该等房屋不存在重大法律障碍。

附录五：发行人注册商标、专利权、计算机软件著作权及域名情况

一、注册商标

(一) 境内商标权

截至 2023 年 12 月 31 日, 发行人拥有的境内注册商标权共 15 项, 均为发行人原始取得, 且均不存在权利限制的情形, 其具体情况如下表所示:

序号	注册号	商标	国际分类	有效期限	权利人
1	43938219A		42	2021.01.14-2031.01.13	益诺思
2	43938219		42	2021.10.14-2031.10.13	益诺思
3	38643029		5	2020.02.28-2030.02.27	益诺思
4	38637326		42	2021.03.14-2031.03.13	益诺思
5	38637008		44	2020.02.28-2030.02.27	益诺思
6	34786951	INNOSTAR	42	2020.03.28-2030.03.27	益诺思
7	26711173A	INNOSTAR	42	2018.11.14-2028.11.13	益诺思
8	26611623	INNOSTAR	44	2018.09.21-2028.09.20	益诺思
9	26607712	INNOSTAR	5	2018.09.21-2028.09.20	益诺思
10	10288307		42	2013.09.14-2023.09.13 ^{注1}	益诺思
11	8950793	益诺思	44	2022.01.07-2032.01.06	益诺思
12	8950777		44	2013.03.28-2023.03.27 ^{注2}	益诺思
13	8950704	益诺思	42	2022.02.21-2032.02.20	益诺思
14	8950456		42	2014.08.14-2024.08.13 ^{注3}	益诺思
15	8950390	益诺思	5	2021.12.21-2031.12.20	益诺思

注 1：该商标已续展至 2033.09.13；

注 2：该商标已续展至 2033.03.27；

注 3：该商标已续展至 2033.08.13。

(二) 境外商标权

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及其子公司无境外商标权。

二、专利权

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已授权的境内专利所有权共计 60 项，其中发明专利 21 项，实用新型专利 39 项；尚无境外发明专利所有权。公司拥有的专利权具体如下：

(一) 境内发明专利

截至 2023 年 12 月 31 日,公司已授权的境内发明专利共计 21 项,其权利人、有效期限、取得方式等情况如下表所示:

序号	发明专利名称	权利人	专利号	有效期限	取得方式
1	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	益诺思; 安评中心	ZL201410328523.9	2014.07.10-2034.07.09	原始取得
2	一种豚鼠气道过敏性哮喘模型的制备方法	益诺思; 安评中心	ZL201410328516.9	2014.07.10-2034.07.09	原始取得
3	一种大鼠心肌细胞的培养方法	益诺思; 安评中心	ZL201410328519.2	2014.07.10-2034.07.09	原始取得
4	一种化学药物体外溶血性的检测方法	益诺思	ZL201410328518.8	2014.07.10-2034.07.09	原始取得
5	一种庆大霉素 C1a 的检测方法	南通益诺思	ZL201510245924.2	2015.05.14-2035.05.13	继受取得
6	mo-miR-144 在制备肾毒性生物标志物中的用途	益诺思	ZL201510404872.9	2015.07.10-2035.07.09	原始取得
7	mo-miR-374 在制备肾毒性生物标志物中的用途	益诺思; 安评中心	ZL201510405907.0	2015.07.10-2035.07.09	原始取得
8	mo-miR-877 在制备肾毒性生物标志物中的用途	益诺思	ZL201510405947.5	2015.07.10-2035.07.09	原始取得
9	mo-miR-211 在制备肾毒性生物标志物中的用途	南通益诺思	ZL201510405953.0	2015.07.10-2035.07.09	继受取得
10	一种莠去津混悬剂及其制备方法、高效液相色谱检测方法	南通益诺思	ZL202010312871.2	2020.04.20-2040.04.19	原始取得
11	哺乳动物心脏瓣膜的定型方法	南通益诺思	ZL202110827373.6	2021.07.21-2041.07.20	原始取得
12	一种血浆来源的外泌体 lncRNA 在制备药物性肝损伤生物标志物中的应用	益诺思	ZL202210798270.6	2022.07.08-2042.07.07	原始取得
13	一种利用 3D 肝细胞体外微核细胞组学检测遗传毒性的方法	益诺思	ZL202110461575.3	2023.08.15-2043.08.14	原始取得
14	CBA 法检测非人类灵长类动物细胞因子的验证方法	益诺思	ZL202310451702.0	2023.08.18-2043.08.17	原始取得
15	保持动物精子活力和动物精子凋亡测定的前处理方法	益诺思	ZL202210112966.9	2023.09.05-2043.09.04	原始取得
16	⁸⁹ Zr 标记人骨髓间充质干细胞的方法	南通益诺思	ZL202111459230.0	2023.09.15-2043.09.14	原始取得
17	一种免疫毒性的评价方法及模型	南通益诺思	ZL202210334500.3	2023.09.15-2043.09.14	原始取得
18	外泌体 lncRNA 在检测药源性心肌损伤中的应用	益诺思、南通益诺思	ZL202311167224.7	2023.12.01-2043.11.30	原始取得
19	过表达 MRGPRX2 的稳转株及其构建方法和应用	益诺思	ZL202311101724.0	2023.12.08-2043.12.07	原始取得

序号	发明专利名称	权利人	专利号	有效期限	取得方式
20	一种检测血浆来源的外泌体 lncRNA 的试剂在制备检测肾损伤的诊断剂中的应用	益诺思	ZL202311167229.X	2023.12.22-2043.12.21	原始取得
21	一种黑色素瘤细胞在药物-黑色素结合能力测定中的应用	益诺思	ZL202011410672.1	2023.12.26-2043.12.25	原始取得

注：上述发明专利均未设定他项权利。“一种庆大霉素 C1a 的检测方法”系南通益诺思从上海医工院、医工总院协议转让继受取得；“mo-miR-211 在制备肾毒性生物标志物中的用途”系南通益诺思从上海益诺思继受取得，实际为内部转让。

(二) 境内实用新型专利

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及子公司已授权的境内实用新型专利共计 39 项，其具体情况如下表所示：

序号	实用新型专利名称	权利人	专利号	有效期限
1	一种用于放置玻片的盖合组件	上海益诺思	202321798724.6	2023.12.26-2033.12.25
2	实验老鼠压片装置	南通益诺思	202223251737.X	2023.07.07-2033.07.06
3	一种孔板辅助加样装置	上海益诺思	ZL202121966738.5	2021.08.20-2031.08.19
4	动物内脏灌注装置	南通益诺思	ZL202121631831.0	2021.07.16-2031.07.15
5	一种保存箱及其组合板材	南通益诺思	ZL202121293759.5	2021.06.09-2031.06.08
6	动物胃肠道的快速固定装置	南通益诺思	ZL202121015649.2	2021.05.12-2031.05.11
7	笼子冲洗装置及包含其的动物笼子冲洗系统	南通益诺思	ZL202120917404.2	2021.04.29-2031.04.28
8	一种实验动物用眼罩	上海益诺思	ZL202120525333.1	2021.03.12-2031.03.11
9	啮齿类动物固定和调节装置及包含其的固定支架	上海益诺思	ZL202021538785.5	2020.07.29-2030.07.28
10	非啮齿类动物固定和调节装置	上海益诺思	ZL202021539042.X	2020.07.29-2030.07.28
11	动物胃肠道解剖固定装置	南通益诺思	ZL202121496094.8	2021.07.02-2030.07.01
12	一种 ⁸⁹ Zr 药物标记及纯化装置	南通益诺思	ZL202020803678.4	2020.05.14-2030.05.13
13	一种放射性核素检测前处理装置	南通益诺思	ZL202020793824.X	2020.05.14-2030.05.13
14	一种用于盛装粉料的食盒	南通益诺思	ZL202020789305.6	2020.05.13-2030.05.12
15	离体眼球固定装置	上海益诺思	ZL202020797905.7	2020.05.13-2030.05.12
16	一种心电信号采集装置	南通益诺思	ZL202020785828.3	2020.05.12-2030.05.11
17	笼体及包含其的兔笼	南通益诺思	ZL202020770093.7	2020.05.11-2030.05.10
18	一种病理材料浸泡固定装置	南通益诺思	ZL202020774139.2	2020.05.11-2030.05.10

序号	实用新型专利名称	权利人	专利号	有效期限
				030.05.10
19	一种群养式饲养笼	南通益诺思	ZL202020754343.8	2020.05.09-2030.05.08
20	一种实验动物保定桶	南通益诺思	ZL202020753222.1	2020.05.09-2030.05.08
21	病理组织标本固定液用高效分装装置	南通益诺思	ZL202020742035.3	2020.05.08-2030.05.07
22	一种可控厚度修样取材刀柄	南通益诺思	ZL202020730627.3	2020.05.07-2030.05.06
23	一种一体成型档案盒	南通益诺思	ZL202020730008.4	2020.05.07-2030.05.06
24	染片冲洗箱	南通益诺思	ZL202020717965.3	2020.05.06-2030.05.05
25	称重托盘	南通益诺思	ZL202020727172.X	2020.05.06-2030.05.05
26	实验用可调节动物保定装置	南通益诺思	ZL202020718043.4	2020.05.06-2030.05.05
27	保定器	南通益诺思	ZL202020659186.2	2020.04.26-2030.04.25
28	一种医用托盘及医用托盘组件	上海益诺思	ZL202020455898.2	2020.04.01-2030.03.31
29	饲养笼	上海益诺思	ZL201922088783.4	2019.11.28-2029.11.27
30	一种一体式采血冻存管	上海益诺思	ZL201920128287.4	2019.01.25-2029.01.24
31	用于大鼠颈静脉自身给药的插管组件及包括其的输液系统	上海益诺思	ZL201822276942.9	2018.12.29-2028.12.28
32	动物保定架	上海益诺思	ZL201720567340.1	2017.05.19-2027.05.18
33	实验用大鼠笼具	上海益诺思	ZL201720395336.1	2017.04.14-2027.04.13
34	实验猴饲料盒	上海益诺思	ZL201720307197.2	2017.03.27-2027.03.26
35	笼具及包含其的笼具组件	上海益诺思	ZL201720258816.3	2017.03.16-2027.03.15
36	实验狗笼	上海益诺思 ^{注1}	ZL201620913599.2	2016.08.22-2026.08.21
37	一种新型猴笼	上海益诺思 ^{注2}	ZL201420478742.0	2014.08.22-2024.08.21
38	一种新型狗笼	上海益诺思 ^{注3}	ZL201420478327.5	2014.08.22-2024.08.21
39	一种实验猴笼	上海益诺思 ^{注4}	ZL201420477983.3	2014.08.22-2024.08.21

注 1: 专利号为 ZL201620913599.2 的实用新型专利, 原专利权人是苏杭科技和益诺思, 2018 年 3 月, 苏杭科技将专利转让给益诺思;

注 2: 专利号为 ZL201420478742.0 的实用新型专利, 原专利权人是苏州冯氏和益诺思, 2018 年 1 月, 苏州冯氏将专利转让给益诺思;

注 3: 专利号为 ZL201420478327.5 的实用新型专利, 原专利权人是苏州冯氏和益诺思, 2018 年 1 月, 苏州冯氏将专利转让给益诺思;

注 4: 专利号为 ZL201420477983.3 的实用新型专利, 原专利权人是苏州冯氏和益诺思, 2018 年 3 月, 苏州冯氏将专利转让给益诺思;

(三) 境外专利

截至 2023 年 12 月 31 日, 公司及其子公司无已授权的境外专利。

三、计算机软件著作权

截至 2023 年 12 月 31 日, 发行人共拥有的计算机软件著作权共有 5 项, 具体情况如下:

序号	名称	登记号	登记日期	有效期至	著作权人	取得方式
1	益诺思紫外光照箱设定程序软件[简称: 紫外光照箱设定程序]V1.0	2020SR0608074	2020.6.11	2070.12.31	南通益诺思	原始取得
2	益诺思存栏动物管理系统[简称: 存栏动物管理系统]V1.0	2020SR0651728	2020.6.19	2070.12.31	南通益诺思	原始取得
3	益诺思动物房资源管理系统[简称: 动物房资源管理系统]V1.0	2020SR0651721	2020.6.19	2070.12.31	南通益诺思	原始取得
4	益诺思动物房网络安全设备稳定性自动监控系统[简称: 动物房网络安全设备稳定性自动监控系统]V1.0	2020SR0655794	2020.6.19	2070.12.31	南通益诺思	原始取得
5	益诺思动物实验设备生命周期管理系统[简称: 动物实验设备生命周期管理系统]V1.0	2020SR0655786	2020.6.19	2070.12.31	南通益诺思	原始取得

四、域名

截至 2023 年 12 月 31 日, 公司及子公司共拥有域名 4 个, 具体情况如下:

序号	权利人	网站备案/许可证号	网站域名	审核通过日期
1	上海益诺思生物技术股份有限公司	沪 ICP 备 16028608 号-3	ncdser.com	2021.03.16
2	上海益诺思生物技术股份有限公司	沪 ICP 备 16028608 号-2	innostar.cn	2021.03.09
3	上海益诺思生物技术股份有限公司	沪 ICP 备 16028608 号-5	innostarsh.com	2022.05.16
4	上海益诺思生物技术股份有限公司	沪 ICP 备 16028608 号-4	shinnostar.com	2022.03.22

附录六：发行人主要生产经营资质情况

截至本招股说明书签署日, 发行人及子公司已取得的生产、经营资质证书或备案凭证如下:

一、安全性评价相关资质证书

持证人	资质认证	编号	认证(检查)部门	有效期限	许可/认证内容
益诺思	NMPA GLP 认证	GLP22004143	NMPA	2022.1.12 通过最新检查, 每3年复查 ^{注1}	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. 生殖毒性试验(I段、II段、III段); 4. 遗传毒性试验(Ames、微核、染色体畸变、小鼠淋巴瘤试验); 5. 致癌试验; 6. 局部毒性试验; 7. 免疫原性试验; 8. 安全性药理试验; 9. 毒代动力学试验
		GLP22001140		2022.1.11 取得GLP 认证, 每3年复查	1. 依赖性试验
	OECD GLP 认证	-	The Netherlands GLP Compliance Monitoring Programme	2019.5.10 通过最后一次检查, 2022.6.1 起暂时失效 ^{注2}	1. 毒性试验; 2. 致突变性试验; 3. 分析和临床化学; 4. 毒代动力学
	符合美国 FDA GLP 标准	-	FDA	2018.9.5 通过最新检查, 目前有效 ^{注3}	-
南通益 诺思	NMPA GLP 认证	GLP21005124	NMPA	2020.1.8 取得GLP 认证 ^{注4} , 2023.4.12 通过最新检查, 每3年复查	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
		GLP21006125		2021.1.26 取得GLP 认证 ^{注5} , 2023.4.12 通过最新检查, 每3年复查	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
		GLP21020139		2021.12.9 取得GLP 认证, 2023.4.12 通过最新检查, 每3年复查	1. 致癌试验; 2. 免疫原性试验
深圳益 诺思	NMPA GLP 认证	GLP23006161	NMPA	2023.3.21 取得GLP 认证, 每3年复查	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;

持证人	资质认证	编号	认证(检查)部门	有效期限	许可/认证内容
					5.安全性药理试验; 6.毒代动力学试验。

注1: 公司应于每年12月向所在地省级药品监督管理部门报送本年度执行GLP的报告。NMPA 组织对已通过GLP认证的动物非临床安全性评价研究机构实行定期检查、随机检查和有因检查, 定期检查每3年进行一次。

注2: 由于公共卫生事件的影响, OECD GLP 认证的监管机构未能在证书有效期届满之前对发行人进行现场复查, 因此导致自2022年6月1日起益诺思将暂时不包含在荷兰监管机构的GLP监管名单中, 即该项认证证书已过期。发行人在该证书过期之日后至再次接受并通过OECD GLP 认证监管机构的现场复查之前, 其开展的试验可能不被OECD GLP 监管机构接受。

注3: 美国FDA未对符合GLP标准的检查设定定期检查时间, 而是采用不定期检查方式, 公司最新一次接受美国FDA现场检查并获通过的时间为2018年9月, 因受公共卫生事件影响美国FDA至今未联系公司进行现场检查, 公司获得的美国FDA GLP 检查认可仍处于有效状态。

注4: 因行政区划调整, 原“益诺思生物技术海门有限公司”更名为“益诺思生物技术南通有限公司”, 原益诺思海门的GLP认证批件被收回, 2020年1月8日为原认证批件取得日期。

注5: 因行政区划调整, 原“益诺思生物技术海门有限公司”更名为“益诺思生物技术南通有限公司”, 原益诺思海门的GLP认证批件被收回, 2021年1月26日为原认证批件取得日期。

二、实验动物相关资质证书

持证人	资质认证	编号	认证(检查)部门	有效期限	许可/认证内容
益诺思	实验动物使用许可证	SYXK(沪)2019-0009	上海市科学技术委员会	2019.6.10-2024.6.9	SPF级: 小鼠、大鼠、豚鼠、兔、地鼠 清洁级: 小鼠、大鼠、豚鼠、兔 普通级: 豚鼠、兔、犬、猴、猪
	国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	沪发驯繁(2015-05)号	上海市林业局	2015.8.3 发证, 长期有效	允许驯养繁殖国家重点保护野生动物: 食蟹猴、恒河猴
	国际AAALAC认证	-	AAALAC	2023.11.21 通过最新检查, 目前有效	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
南通益诺思	实验动物使用许可证-屏障环境	SYXK(苏)2023-0053	江苏省科学技术厅	2023.7.14-2028.7.13	屏障环境(SPF级: 小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔, B3楼1楼南侧、3楼、4楼, 2,658平方米)
	实验动物使用许可证-普通环境	SYXK(苏)2023-0052	江苏省科学技术厅		普通环境(普通级: 兔、犬、猴、小型猪, B3楼1楼东侧和西侧、2楼, B5楼1楼、2楼、3楼、4楼, 7,764平方米)
	国际AAALAC认证	-	AAALAC	2023.3.23 通过最新检查认证, 目前有效	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
黄山益	实验动物生产许	SCXK(皖)	安徽省科学技	2020.9.28-2025	普通环境(普通级猕猴)

持证人	资质认证	编号	认证(检查)部门	有效期限	许可/认证内容
诺思	可证	2020-002	术厅	.9.27	
	国家重点保护野生动物人工繁育许可证	皖发繁育(2021-14)号	安徽省林业局	2021.11.12 —长期 ^注	准予人工繁育猕猴、食蟹猴等2种国家重点保护动物,用于繁殖(非食用)
深圳益诺思	实验动物使用许可证	SYXK(粤)2021-0271	广东省科学技术厅	2021.12.9-2026.12.8	普通环境(豚鼠、兔、犬、猴、小型猪,14楼2,180平方米、15楼2,180平方米);屏蔽环境(大鼠、小鼠、豚鼠、地鼠、兔,18楼2,380平方米)
	国际AAALAC认证	-	AAALAC	2023.3.7取得认证,目前有效	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

注:安徽省林业局于2021年11月12日出具行政许可决定书(林审准[2021]373号),批准黄山益诺思准予人工繁育猕猴、食蟹猴等2种国家重点保护动物,用于繁殖(非食用),并批准向黄山益诺思颁发国家重点保护野生动物人工繁育许可证(皖发繁育[2021-14]号)。截至目前黄山益诺思尚未取得印制的证书。

三、与实验相关的其他资质证书

持证人	资质认证	编号	认证(检查)部门	有效期限	许可/认证内容
益诺思	美国CAP认证	8045784	美国病理学家学会	2022年9月通过最新检查,目前有效 ^注	美国病理学家学会实验室认证项目
	上海市病原微生物实验室备案凭证	浦字第022019005号	上海市浦东新区卫生和计划生育委员会	/	涉及病原微生物操作项目:1.乙型肝炎病毒:未经培养的感染材料的操作
	上海市病原微生物实验室备案凭证	浦字第022016002号	上海市浦东新区卫生和计划生育委员会	/	涉及病原微生物操作项目:1.鼠伤寒沙门氏菌,大肠杆菌
南通益诺思	生物安全实验室备案证书(BSL-2)	登记号:NT2021-125	南通市卫生健康委员会	2023.4.17-2025.4.16	细胞学实验室
	辐射安全许可证	(苏环辐证[F0510])	南通市生态环境局	2023.11.16-2028.7.19	使用V类放射源;使用III类射线装置;使用非密封放射性物质,乙级非密封放射性物质工作场所

注:CAP于2022年9月份通过线上检查。2023年3月,发行人已取得美国CAP证书,2025年3月30日前需复检。

四、其他重要资质

持证人	资质认证	编号	认证(检查)部门	有效期限
益诺思	高新技术企业证书	GR202331002296	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	2023.11.15-2026.11.14
南通益诺思	高新技术企业证书	GR202332019093	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	2023.12.13-2026.12.12

附录七：发行人论文发表情况

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人作为通讯单位（或之一）发表的 SCI 收录论文情况如下：

序号	文章名称	期刊名称	期刊类型	发表年度	期刊作者
1	Recombinant adeno-associated virus 8 vector in gene therapy: Opportunities and challenges	Genes Diseases	SCI	2023	Liyuan Zhao, Zixuan Yang, Minhui Zheng 等
2	Exosomal Long Noncoding RNAs Serve as Biomarkers for Liver Disease	Turkish Journal of Gastroenterology	SCI	2023	Yang Zixuan, Tang Naping, Zheng Minhui 等
3	Effects of intravenous infusion, vest wearing and repeated bleeding on clinical pathology parameters in cynomolgus monkeys (Macaca fascicularis)	Experimental animals	SCI	2022	Qi Zhao, Caiyun Li, Yan Chen 等
4	Serum- and Feeder-Free Culture of Juvenile Monkey Female Germline Stem Cells and Testosterone Regulation of their Self-Renewal	Stem Cell Reviews and Reports	SCI	2022	Xiaoyong Li, Xiaoying Yao, Chunlan Mu 等
5	Pharmacological Modulation of Melanocortin 1 Receptor Signaling by Mrap Proteins in Xenopus tropicalis	Front Endocrinol (Lausanne)	SCI	2022	Xiaolu Tai, Yaqun Zhang, Jindong Yao 等
6	Biodistribution of ⁸⁹ Zr-oxine-labeled human bone marrow-derived mesenchymal stem cells by micro-PET/computed tomography imaging in Sprague-Dawley rats	Nuclear Medicine Communication	SCI	2022	Shuzhe Wang, Yan Wang, Bohua Xu 等
7	Reference gene identification for normalisation of RT-qPCR analysis in plasma samples of the rat middle cerebral artery occlusion model	Veterinary Medicine and Science	SCI	2022	Hui Zhou, Xin Yang, Jiayi Yu 等
8	A 90-day Sub-chronic Oral Toxicity Assessment of Mulberry Extract in Sprague Dawley Rats	INQUIRY	SCI	2021	Min Hong, Min Lu, Yimin Qian 等
9	Biological variations in hemodynamics and electrocardiogram rhythms among telemetered cynomolgus monkeys	Journal of Pharmacological and Toxicological Methods	SCI	2021	Min Hong, Liping Wei, Huailong Duan 等
10	Evaluation of the liver and blood micronucleus, and comet assay end points in a 14-day repeated-dose study with methyl carbamate and 1,3-propane sultone	Mutagenesis	SCI	2021	Honggang Tu, Chunrong Yu, Wen Tong 等
11	Mechanisms of peripheral neurotoxicity associated with four chemotherapy drugs using human induced pluripotent stem cell-derived peripheral neurons	Toxicology in Vitro	SCI	2021	Meiting Wang, Jiaxian Wang, Alex Y.P. Tsui 等
12	A Fatal Pneumonia due to Coinfection of Pseudomonas putida and Staphylococcus pseudintermedius in a Laboratory Beagle	Acta scientiae Beterlnarlae	SCI	2021	Min Hong, Liping Wei, Yan

序号	文章名称	期刊名称	期刊类型	发表年度	期刊作者
	Dog				Chen 等
13	Bufalin-induced cardiotoxicity: new findings into mechanisms	Chinese Journal of natural medicines	SCI	2020	Min Li, Xijie Wang, Qi Zhao 等
14	Toxicity of orange peel-originated hesperidin in Sprague Dawley rats	Regulatory Toxicology and Pharmacology	SCI	2020	Liping Wei, Yimei Wang, Hua Li 等
15	Development and Validation of a New IgE-Tolerant ELISA Method for Quantifying Serum Concentration of Omalizumab	J Pharm Biomed Anal	SCI	2020	Min Hong, Jinlong Li, Pengju Wang 等
16	Seasonal and circadian variations of hemodynamic and electrocardiographic parameters in telemetered beagle dogs	Iran JVet Res	SCI	2020	Min Hong, Liping Wei, Yimei Wang 等
17	Safety reassessment of cinobufotalin injection: new findings into cardiotoxicity	Toxicology Research	SCI	2020	Min Li, Xijie Wang, Yunliang Qiu 等
18	Integration of micronucleus, comet, and Pig-a gene mutation endpoints into rat 15-day repeat-treatment studies: Proof-of-principle with Auramine O	Mutat Res Gen Tox	SCI	2019	Wen Tong, Changhui Zhou, Pengcheng Huang 等

注：“Serum- and Feeder-Free Culture of Juvenile Monkey Female Germline Stem Cells and Testosterone Regulation of their Self-Renewal”的第一作者 Xiaoyong Li 为公司外部人员；“Pharmacological Modulation of Melanocortin 1 Receptor Signaling by Mrap Proteins in *Xenopus tropicalis*”的第一作者 Xiaolu Tai 为公司外部人员。

附录八：募集资金拟投资项目规划

一、益诺思总部及创新转化中心项目

(一) 项目投资概算

本项目总投资 104,500.00 万元，其中：建设投资 95,880.87 万元，铺底流动资金为 8,619.13 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	建设投资	95,880.87	91.75%
2	铺底流动资金	8,619.13	8.25%
	合计	104,500.00	100.00%

其中建设投资 95,880.87 万元，构成如下表：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	建安工程费	61,825.01	64.48%
2	设备及软件购置费	26,811.06	27.96%
3	工程建设其他费用	5,028.89	5.24%
4	预备费	2,215.90	2.31%
合计		95,880.87	100.00%

(二) 项目实施规划

本项目建设期为3年，具体实施进度计划见下表：

序号	建设内容	进度(月)											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	■											
2	勘察设计与工程监理	■	■										
3	土建与装修		■	■	■	■	■	■	■				
4	设备购置、安装与调试					■	■	■	■	■	■		
5	人员招聘及培训							■	■	■	■	■	
6	竣工验收												■

二、高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目

(一) 项目投资概算

本项目总投资 38,471.19 万元，其中：建设投资 36,382.47 万元，铺底流动资金为 2,088.72 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	建设投资	36,382.47	94.57%
2	铺底流动资金	2,088.72	5.43%
合计		38,471.19	100.00%

其中建设投资 36,382.47 万元，构成如下表：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	建安工程费	23,958.50	65.85%

序号	总投资构成	投资额	比例
2	设备购置费	11,083.30	30.46%
3	工程建设其他费用	695.00	1.91%
4	预备费	645.67	1.77%
合计		36,382.47	100.00%

(二) 项目实施规划

本项目建设期为2年，具体实施进度计划见下表：

序号	建设内容	进度(月)											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备(含设计)												
2	建筑购置与装修												
3	设备购置、安装与调试												
4	人员招聘与培训												
5	试运行												

附录九：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

一、股东大会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《股东大会议事规则》。自报告期期初至本招股说明书签署日，发行人历次股东大会的召集、提案、通知、出席、议事、表决、决议及会议记录均履行了有关法律、法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》规定的相关程序。股东认真履行股东义务，依法行使股东权利。股东大会制度的建立健全对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

二、董事会制度的建立健全及运行情况

董事会是公司常设机构及经营决策机构，董事会由9名董事组成（包括3名独立董事）。公司制定了《董事会议事规则》。自报告期期初至本招股说明书签署日，发行人历次董事会的召集、提案、通知、出席、议事、表决、决议及会议记录均履行了有关法律、法规、《公司章程》及《董事会议事规则》规定的相关程序。董事认真履行董事义务，依法行使董事权利。董事会制度的建立健全，对完

善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

三、监事会制度的建立健全及运行情况

监事会是公司常设监督机构，监事会由 3 名监事组成（包括 1 名职工代表监事、2 名股东代表监事）。公司制定了《监事会议事规则》。自报告期期初至本招股说明书签署日，发行人历次监事会的召集、提案、通知、出席、议事、表决、决议及会议记录均履行了有关法律、法规、《公司章程》及《监事会议事规则》规定的相关程序。监事认真履行监事义务，依法行使监事权利。监事会对公司董事会工作、高级管理人员行为、公司重大生产经营决策、关联交易的执行、公司主要管理制度的制定、重大项目的投向等事宜实施了有效监督。监事会制度的建立健全，对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

四、独立董事制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，参照中国证监会《上市公司独立董事规则》等规定，制定了《独立董事工作制度》。规定了独立董事的独立性及任职资格，独立董事的提名、选举和更换，独立董事的职责，独立董事的权利和义务等。目前在董事会中有 3 名独立董事，占董事会人数三分之一以上，其中独立董事中有一名会计专业人士。

公司独立董事自上任以来严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》《独立董事工作制度》的规定认真履行独立董事职责，在规范公司运作、加强风险管理、完善内部控制、保障中小股东利益及提高董事会决策水平等方面起到了积极作用。

五、董事会秘书制度

公司设董事会秘书一名，公司董事会秘书依据《公司法》《公司章程》的规定，组织筹备董事会会议和股东大会等工作，对公司的规范运作起到了重要作用。

公司股东大会已审议通过《董事会秘书工作细则》，规定了董事会秘书的任职资格、董事会秘书的职责、董事会秘书的任免等。该制度将在公司本次发行上市时生效。

附录十：董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略规划委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、科学顾问委员会和环境、社会、治理(ESG)发展委员会六个专门委员会,委员会成员由董事、行业专家、公司高管组成,其中提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会独立董事占半数以上且由独立董事担任召集人。

自设立以来,发行人的董事会战略规划委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、科学顾问委员会和环境、社会、治理(ESG)发展委员会的规范运行情况良好,发行人的历次董事会专门委员会的召集方式、议事程序、表决方式、决议内容、会议记录等方面均符合相关法律、法规及《公司章程》《战略规划委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《审计委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》《科学顾问委员会工作细则》《环境、社会、治理(ESG)发展委员会工作细则》等相关制度的规定,不存在导致发行人的董事会专门委员会的召开及决议内容无效的情况,发行人的董事会专门委员会的作用得到了切实发挥。

附录十一：发行人投资者关系的主要安排

一、信息披露制度和流程

根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规、部门规章及其他规范性文件,公司结合实际情况制定了《上海益诺思生物技术股份有限公司信息披露事务管理制度》(以下简称“《信息披露事务管理制度》”)。该制度明确了重大信息报告、审批及披露等相关内容,明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通,提升规范运作和公司治理水平,切实保护投资者的合法权益。

二、投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会办公室具体负责信息披露及投资者关系管理工作,由董事会秘书担任信息披露工作的负责人。董事会办公室有专用的场地及设施,设置了联系电话、网站、传真、电子邮箱等与投资者沟通的渠道。通过信息披露与交流,加强与投资者及潜在投资者之间的沟通,增进投资者对公司的了解和认同,提升公司

治理水平。

三、未来开展投资者关系管理的规划

公司董事会办公室是投资者关系管理的日常职能部门,由公司董事会秘书领导。未来,公司将通过证监会及上海证券交易所规定的信息披露渠道,积极做好信息披露工作,加强与投资者沟通工作,实现与投资者的良好沟通。公司本次发行上市后,将按照公平、公开、公正的原则开展投资者关系管理工作,平等对待所有投资者,并遵循相关法律法规及中国证监会和上交所的相关规定,保障所有投资者的知情权和合法权益,并尽可能通过多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通。

附录十二：发行人股东投票机制的建立情况

公司通过建立完善累积投票制、中小投资者单独计票、股东大会网络投票等股东投票机制,保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

一、累积投票制度

根据《公司章程(草案)》《上海益诺思生物技术股份有限公司累积投票制实施细则》的相关规定,股东大会就选举董事、监事进行表决时,可以实行累积投票制。

二、中小投资者单独计票机制

根据《公司章程(草案)》的相关规定,股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时,对中小投资者表决应当单独计票,单独计票结果应当及时公开披露。

三、提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程(草案)》的规定,发行人召开股东大会的地点为:公司住所地。股东大会将设置会场,以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的,视为出席。

四、征集投票权

根据《公司章程(草案)》，董事会、独立董事、符合相关规定条件的股东或者依照法律、行政法规或国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。