

海通证券股份有限公司

关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二三年三月

声 明

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

本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

声 明	1
目 录	2
一、发行人基本情况	3
二、发行人本次发行情况	21
三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	22
四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	23
五、保荐机构承诺事项	23
六、本次证券发行上市履行的决策程序	24
七、发行人符合科创板定位及国家产业政策的说明	25
八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明	37
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排	41
十、保荐机构和保荐代表人联系方式	42
十一、保荐机构认为应当说明的其他事项	42
十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论	42

一、发行人基本情况

（一）发行人基本信息

公司名称	澎立生物医药技术（上海）股份有限公司
英文名称	PharmaLegacy Laboratories (Shanghai) Co., Ltd.
注册资本	37,480.8585 万元人民币
法定代表人	JIFENG DUAN
有限公司成立日期	2008 年 3 月 7 日
股份公司成立日期	2022 年 2 月 9 日
住所	中国(上海)自由贸易试验区伽利略路 388 弄 7 号楼
主要经营地	中国(上海)自由贸易试验区伽利略路 388 弄 7 号楼
邮政编码	201203
电话	021-61765100-8002
传真	021-61002270
公司网址	www.pharmalegacy.com.cn
电子信箱	IR@pharmalegacy.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会办公室负责人	朱文君
经营范围	用于治疗骨、肿瘤、炎症、自身免疫疾病和其它疾病的新药和生物医药技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）的研究、开发,并提供相关技术咨询和技术服务,自有技术成果的转让,检测专业技术服务,自有设备租赁,实验室设备和试剂（除药品、危险品）的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及相关配套服务（不涉及国营贸易商品管理,涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请）。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

（二）发行人的主营业务、核心技术及研发水平

1、发行人的主营业务

公司是国内最早聚焦于创新药研发临床前药效学研究评价的 CRO 公司之一，依托自身科学的研究评价体系、完善的核心技术平台和先进的技术创新能力，向全球创新生物医药企业提供定制化的临床前药效学、药代动力学研究评价服务，以及向创新医疗器械企业提供临床前有效性及安全性评价服务。

着眼于新药研发行业成功率低、周期长、成本高等困境，公司长期专注于临床前药效学领域。通过与全球创新生物医药企业的业务合作以及大量的研发试验积累，公司已建立起集实验动物繁育、评价方法开发、疾病动物模型构建、实验设计与生物分析等为一体的临床前药效学 CRO 全链条服务体系，构建了免疫炎症药效学评价平台等四大核心技术平台，已开发超过 1,500 种疾病动物模型，涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域，服务水平和市场竞争力位列国内临床前药效学 CRO 行业前列。在创新医疗器械临床前研究领域，公司凭借在骨病、硬组织病理等领域的深厚技术积累，已成为国内创新医疗器械临床前有效性及安全性评价领域少数具备全流程服务能力的 CRO 公司之一。

公司立足于生物医药创新前沿，主要为全球各类创新药研发提供 CRO 服务，所完成的药物研发 CRO 项目中，创新药占比超过 90%。目前，公司已为全球超过 700 家客户提供药物临床前研发服务，覆盖赛诺菲、勃林格殷格翰、梯瓦、武田、强生等国际一流制药企业，以及恒瑞医药、科伦博泰、药明生物、正大天晴、迈威生物、天境生物、长春金赛、上海医药等国内知名创新生物医药企业及科研单位；所开展的药物临床前研究项目中 IND 申报项目超过 400 件，中美双报项目超过 90 件。医疗器械 CRO 服务中，公司主要从事创新医疗器械评价，所开展的评价项目中 IND 申报产品超过 120 件，客户覆盖心脉医疗、赛诺医疗、先瑞达、强生等知名创新医疗企业。

公司技术基础储备雄厚、创新能力突出，被评为国家级专精特新小巨人、上海市科技小巨人、国家高新技术企业，已取得发明专利 18 项。公司还承担了上海市服务业发展引导资金项目、上海市科技创新行动计划项目等重要科研项目，并参与了 NASH 西格列他钠、基于 CD28 的三特异性抗体、基于人胚干细胞分化的 CAsTem 细胞注射液等一批全球重要创新药物的临床前药效学评价服务，为全球生物医药创新事业做出了积极贡献。

2、发行人的核心技术

（1）核心技术及其来源

公司是国内最早聚焦于创新药研发临床前药效学研究评价的 CRO 公司之一。

公司创始人 Jifeng Duan 系药理学博士后，持有美国 ECFMG 证书，曾在美国 Lexingen、Synta 以及和记黄埔医药等药企从事药物研发事业十余年，并一直负责药物研发的药理学研究相关工作，在药理学（包括药效学、药代动力学）领域具有深厚的造诣。2008 年，Jifeng Duan 创立澎立生物，带领技术团队长期专注于药理学研究，积累起丰富的研究经验和技術储备，并形成了公司核心技术的来源。

着眼于新药研发困境，公司长期专注于新药研发的临床前药效学研究领域，致力于为创新生物医药企业提供国际一流的临床前药效学、药代动力学研究评价服务；同时，依托自身在骨病及硬组织病理领域的深厚积淀，公司还为创新医疗器械企业提供高标准的医疗器械临床前有效性及安全性评价服务。

围绕创新药物和器械的临床前研发服务，公司已构建完成国内领先、覆盖领域全面的综合研究评价技术体系，搭建了免疫炎症药效学评价平台、肿瘤免疫药效学评价平台、非人灵长类动物药效学评价平台、医疗器械检测平台四大核心技术平台，自主开发了第一代、第二代人源化免疫系统小鼠研究模型及非人灵长类动物研究模型，为公司提供一流的临床前研究评价服务奠定了坚实的基础。

经过持续创新和试验积累，澎立生物已构建超过 1,500 种疾病动物模型，涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域，所拥有的模型数量及覆盖疾病领域处于国内临床前药效学 CRO 行业领先水平，是公司研发创新能力和创新属性的重要体现，形成了公司的独特竞争优势。行业内主要公司在动物模型上的技术储备如下：

主要公司	拥有疾病动物模型数量	模型覆盖疾病范围
药明康德	拥有超过 2,000 种模型	主要覆盖心血管、代谢、呼吸系统、中枢及疼痛、炎症肠炎等疾病
康龙化成	未披露	主盖覆盖肿瘤、代谢、炎症、中枢神经系统疾病等
昭衍新药	未披露	主要覆盖肿瘤、眼病、代谢性疾病、血液系统疾病等
美迪西	拥有超过 450 种模型	主要覆盖神经疾病、心血管、代谢、炎症、消化系统等疾病
睿智医药	拥有约 850 种肿瘤模型	主要覆盖主要为肿瘤、免疫/炎症、神经、代谢、心血管等疾病
冠科生物	主要为肿瘤模型	主要覆盖肿瘤、免疫介导疾病等

主要公司	拥有疾病动物模型数量	模型覆盖疾病范围
澎立生物	拥有超过 1,500 种模型	涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域

注：以上同行业公司疾病动物模型数量和覆盖疾病范围参考自各公司的招股说明书、定期报告或公司官网。

（2）具体技术及其先进性和应用领域、技术保护分析

1）免疫炎症药效学评价平台技术

①技术简介

公司自成立伊始便持续聚力于自身免疫疾病相关药物研发，所建立的免疫炎症药效学评价平台覆盖了常规炎症、呼吸系统炎症、关节炎、结肠炎、脑脊髓炎、神经炎、葡萄膜炎、结膜炎、牛皮癣炎症、红斑狼疮、过敏超敏反应、脓毒症、炎症性贫血等几乎所有相关的临床疾病。该平台已积累疾病模型约 200 种，其中独有或特色模型近 100 种。客户根据药物研发需求选用模型，通过临床计分、生化分析、细胞层面的检测分析、细胞因子固定样本分析、全血细胞计数、免疫组织化学/组织病理学、PK/PD 等技术方法和研究对药物进行综合性评价。该平台项目中 IND 申报项目超过 130 件，并包含部分中美双报项目。

②核心技术先进性、具体表征及技术保护和应用情况

基于免疫炎症药效学评价平台，公司已通过自主研发形成如下核心技术：

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术保护	在产品或服务中的应用和贡献
不同品系动物的肺纤维化模型构造技术	自主研发	客户根据药物研发需求选用不同品系的动物来建立模型，丰富了临床前药效学的动物模型类型，有利于不同品种和不同亲和力的药物在正确的动物品系上进行评估	发明专利	广泛应用于早期进展性肺纤维化、慢性肺纤维化、特发性肺纤维化等多种品系动物的多种类型肺纤维化疾病模型的构建和治疗
多种病因导致的肺炎动物模型构造技术	自主研发	公司根据客户研发需求，制定检测参数，包括：苏木精伊红染色、细胞因子和生物标志物检测、马森三色染色、肺泡灌洗液的炎症细胞计数、高碘酸 Schiff 染色、气道过度反应、免疫化学、咳嗽数记录、羟脯氨酸含量检测等	发明专利	广泛应用于哮喘、急性肺损伤、慢性阻塞性肺病、咳嗽、新冠肺炎早期干预模型的构建和治疗
皮肤疾病动物模型构造技术	自主研发	自主开发了针对急慢性皮炎、接触性皮炎、特异性皮炎、萎缩性皮炎、毛囊损伤等一系列皮肤疾病相关模型，并对多种动	发明专利	用于皮肤疾病药物临床前研究试验的模型构造，为国内外多家药

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术保护	在产品或服务中的应用和贡献
		物模型进行深入验证,为新药研发提供更多正确的动物模型选择		企提供研发用模型
一种提高自发斑秃疾病发病率和一致性的技术	自主研发	通过对既有技术进行优化,并添加本司的技术创新,提高了自发斑秃模型的发病率,减少了模型个体间的差异性,更有利于临床前斑秃药效的药效探索	技术秘密	可有效用于自发斑秃相关疾病药物的评价
一种基于野生型小鼠和转基因小鼠,利用造模剂和复合佐剂诱导免疫紊乱的技术	自主研发	首次在 C57 及其背景转基因小鼠的基础上构建该模型,使其发生免疫功能紊乱,继而发生红斑狼疮,关节炎及肾炎等一系列病理改变。使其成为临床前评估狼疮及其并发症药效的模型,填补了狼疮并发症的动物模型较少的这一空白,并可以充分利用 C57 背景转基因小鼠的丰富资源,为人用抗体的药效评估提供了可靠的动物模型	技术秘密	可用于各类相关靶点的抗体筛选,完成了 CD20, CD38 等一系列抗体药物的申报
经气管定量给大、小鼠肺局部受试物或试剂的技术	自主研发	成功建立了经气管及鼻腔定量给予诱导剂或测试物的一整套实验技术,对不同部位呼吸道疾病的模拟及治疗提供了保证	技术秘密	广泛应用于肺炎,哮喘,过敏性鼻炎,矽肺等等呼吸道疾病模型的构建和治疗
利用化学改良的蛋白或纯化蛋白作为主要试剂诱导小鼠肾病动物模型的构建技术	自主研发	通过一系列的技术优化成功模拟了小鼠的 IgA 肾病,系膜增生型肾炎及免疫复合物肾炎等疾病模型,改善了肾病动物模型难以构建及病理特征不突出的问题;同时,与文献报道的技术相比,因本司的技术优化,大大缩短了动物的造模周期,利于临床前申请的新药筛选	技术秘密	可有效用于肾脏相关疾病药物的评价

2) 肿瘤免疫药效学评价平台技术

①技术简介

T 细胞免疫检查点能够控制自体的免疫反应,以维持免疫稳态和防止自身免疫。然而,利用检查点机制逃避抗肿瘤免疫反应是癌症的主要特征之一。研究表明,许多癌细胞通过表达作用于某些特定免疫检查点的蛋白,抑制 T 细胞的杀伤性进而发生免疫逃逸;反之,若使用药物阻断肿瘤细胞蛋白与 T 细胞免疫检查点结合,T 细胞杀伤肿瘤细胞功能将能够恢复。因此,免疫检查点抑制剂开发已成为癌症治疗药物研发中最热门的方向之一。

公司自主研发的人源化免疫系统小鼠模型通过移植人的造血干细胞,在小鼠体内建立类人的免疫系统,使得小鼠拥有人的相关靶点;建立的 PBMC 人源化小鼠模型将人的成熟外周血淋巴细胞注入成年免疫缺陷小鼠体内构建模型,这类模型可对多种免疫治疗药物产生类似于人体中的药效响应,因此可通开发免疫治

疗药物的药效评价，应用于免疫检查点抗体、双特异性抗体及 CAR-T 细胞治疗等多个领域的研发需求，可分别对免疫治疗，靶向治疗，或多种药物联合用药治疗方案提供适用的实验动物模型和配套的临床前研究服务，持续提升精准医疗趋势下的企业竞争力。

②核心技术先进性、具体表征及技术保护和应用情况

基于肿瘤免疫药效学评价平台，公司已通过自主研发形成如下核心技术：

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术保护	在产品或服务中的应用和贡献
干细胞复苏与处理技术	自主研发	通过一系列优化过的复苏和培养程序，最大程度地保证复苏干细胞的活性和干性，活率超过 90%，干性不受损失，在重建中不发生 GVHD	技术秘密	主要用于公司人源化免疫系统小鼠模型重建
小鼠骨髓与骨髓移植技术	自主研发	通过一系列优化过的条件，在避免小鼠死亡的情况下将其自身的免疫细胞清除，方便进行人源干细胞的移植，骨髓效果可持续至少 2 周，间接提高了重建成功率	技术秘密	主要用于公司人源化免疫系统小鼠模型重建
表达人源细胞因子的新型重度免疫缺陷小鼠构造技术	自主研发	经过基因修饰得到的适用于免疫重建的第二代人源化免疫系统小鼠，不易发生 GVHD 且拥有较好的髓系免疫细胞重建	发明专利	主要用于公司人源化免疫系统小鼠模型重建
多器官肿瘤原位接种技术	自主研发	高度熟练的精确手术操作技术，可精准完成多器官肿瘤的接种及瘤内注射，成功率较高。脑肿瘤、前列腺肿瘤原位接种成功率可达百分之百	技术秘密	主要用于各器官肿瘤模型构造中的原位瘤接种
脾脏内注射引起的肝转移模型构建技术	自主研发	通过对位置和速度的精准控制，可有效模拟肿瘤细胞的肝脏转移，成功率百分之百	技术秘密	主要在肿瘤疾病模型构造中用于模拟肿瘤细胞的肝脏转移，可有效用于相关疾病药物的评价

3) 非人灵长类动物评价平台技术

①技术简介

非人灵长类动物与人类有着密切的亲缘关系，其动物模型中的疾病靶点与人类的靶点特异性生物分子具有高度的交叉反应，这是非人灵长类动物模型与人类在遗传物质、生理结构以及免疫代谢方面的高度相似性决定的，在非人灵长类动物模型中进行药物评价与人体临床评价结果有更密切的系统进化关系，作用于人类疾病的生物分子在非人灵长类动物模型中可以结合到相应的疾病靶点。这一特点也是啮齿类小动物疾病模型显著受限于应用在大分子生物制剂主要原因。

公司已开发形成实验诱导性非人灵长类动物疾病模型近 100 种，涵盖炎症/免疫疾病、血液疾病、代谢类疾病、中枢神经类疾病、细胞疗法等诸多领域，位居国内临床前药效 CRO 行业领先地位。

②核心技术先进性、具体表征及技术保护和应用情况

基于非人灵长类动物评价平台，公司已通过自主研发形成如下核心技术：

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术保护	在产品或服务中的应用和贡献
大动物雾化吸入治疗技术	自主研发	传统的雾化吸入药物无法准确控制药物吸入数量。通过调整雾化发生器、雾化管路长度、雾化环境温度和人工肺，建立动物呼吸模拟系统，根据气道压力、潮气量的准确控制，达到精确控制雾化药物与肺脏内部气管接触和吸收的时间，达到吸入量准确量化可控	发明专利，实用新型专利	精确定量，助力狗、猪、猴等动物哮喘、急性呼吸综合征、急性肺损伤、肺纤维化等动物呼吸系统疾病造模等研究
食蟹猴卒中造模技术	自主研发	食蟹猴脑中动脉 M1 段较深，传统持针器进入需要更大的创面和操作空间，造成过大的外科损伤。通过特定装置，可实现将食蟹猴 M1 段血管快速结扎，减少动物麻醉时间，提高手术成功率和猴术后存活率	发明专利	模型稳定可靠，帮助中国一流大学和制药公司卒中疾病模型的研究和药物专利申请提供详实的数据支撑。食蟹猴卒中模型可做到最接近临床真实疗效，提高卒中药物的开发速度和成功率
食蟹猴脑梗评价体系	自主研发	食蟹猴脑梗评价体系是一套完整的定量评估食蟹猴模型中动物步态的工具，相比于传统方法，使用食蟹猴脑梗评价体系可相对客观地测量动物不同肢体的施力程度。通过步态分析，了解神经源性疾病发展过程、评价治疗方法的效果和筛选治疗药物	技术秘密	可用于评价神经创伤、神经性萎缩、神经疾病、以及疼痛症状群的动物模型
缓释给药技术	自主研发	通过自制模具，实现体内局部缓释给药，使血药浓度保持平稳状态。该技术在延长药物作用时间，减少毒副作用方面较普通方法有较大的优越性	发明专利	应用于脑梗、脑出血和心衰等动物模型，可进行治疗方法的评价和筛选治疗药物
一种食蟹猴双边腓骨截骨术制作的骨缺损模型的构建方法	自主研发	截骨术完成后，检查骨断端，将此前置于腓骨末端的克氏针继续插入，横跨截断处，切断远端腓骨外露的克氏针，将切断后的断端使用冲头和骨科锤钉入腓骨内。通过 Micro-CT 扫描，触诊，生物力学测试及病理切片指标等对模型进行评价，均证明造模成功，该模型与临床一致性很高	技术秘密	为探明骨缺损发生的病因及有效的临床治疗方案提供与人类更为相关的实验数据

4) 医疗器械检测平台技术

①技术简介

受行业监管政策及技术储备薄弱等因素影响，骨病及硬组织病理检测技术在国内发展整体较为缓慢。依托于自身在骨病领域的多年积淀，澎立生物率先培养起一批对骨病具有深刻理解、手术经验丰富的专业团队，搭建了专门的医疗器械及生物材料临床前检测平台。该平台主要针对创新医疗器械，尤其是针对神经、心脑血管支架等介入类医疗器械进行有效性及安全性评价，以及对生物材料植入后局部反应及相应毒理学进行评价。

当前国内医疗器械审批制度创新、进口替代等政策层出不穷，创新医疗器械迎来巨大发展机遇，澎立检测凭借检测平台和技术成为医疗器械领域获得 CNAS 认证的企业，以及为数不多的专门提供创新医疗器械专业 CRO 服务的企业。

②核心技术先进性、具体表征及技术保护和应用情况

基于医疗器械检测平台，公司已通过自主研发形成如下核心技术：

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术保护	在产品或服务中的应用和贡献
心脏组织样本循环灌洗技术	自主研发	通过外部循环加压灌注固定系统，对心脏等空腔脏器进行充分灌注，传统的外部冲洗浸泡无法充分原位灌注组织，有大量的死腔残留，耗时长。相比传统技术，本技术对组织样本进行循环加压灌注可以达到充分灌注，无死腔残留，耗时少，灌注方法更加可靠	技术秘密	医疗器械临床前大动物实验评价过程中介入植入靶向器官如：心脏，肾脏等组织样本的前处理
移动式组织样本解剖技术	自主研发	通过可移动型解剖存放两用解剖台完成大动物解剖，本技术通过新型的解剖台功能设计可以让大型动物充分放血，同时让操作人员轻松移动大型动物，减少人力损耗，提高工作效率	技术秘密	医疗器械临床前大动物实验评价过程中介入植入靶向及非靶向器官组织的解剖取样
新型实验动物血管穿刺部位按压技术	自主研发	通过新型实验动物血管穿刺部位按压约束装置对穿刺部位按压达到充分止血效果，相比传统人工按压方式的消耗大量人力、按压过程反复耗时长等缺点，本技术通过按压约束装置在充分按压止血的前提，节约人力投入，减少反复出血的风险，提高动物术后存活率	技术秘密	介入辅助医疗器械产品临床前大动物安全性及有效性评价实验
实验动物围手术期环境智能控制技术	自主研发	通过多项技术对实验动物围手术期环境的智能控制，对在同一饲养室内饲养的不同种类的动物进行区别性的温度、湿度环境调节，通过新型排泄物样本消毒装置能够有效方便地对动物排泄物样本进行消毒处理，同时对消毒过程中产生的异味气体进	发明专利、实用新型专利	用于临床前大动物介入植入手术后的围手术期，提高实验动物围手术期存活率

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术保护	在产品或服务中的应用和贡献
		行净化处理，保证实验室内部的环境干洁；多项技术综合使用降低实验动物围手术期环境变化风险		

(3) 平台核心技术的产业化情况

公司主要从事医药、医疗器械的临床前 CRO 研究服务，致力于凭借自身的专业技术优势和项目经验优势提升下游生物医药行业的研发效率和研发成功率，降低整体研发开支。公司立足于生物医药创新前沿，主要服务于全球各类创新药、创新医疗器械研发，所完成的药物研发 CRO 项目中，创新药占比超过 90%。

截至目前，公司已为全球超过 700 家客户提供临床前研发服务，所开展的药物临床前研究项目中 IND 申报项目超过 400 件，中美双报项目超过 90 件；所开展的创新医疗器械临床前评价项目中 IND 申报产品超过 120 件。同时，公司还参与了 NASH 西格列他钠、基于 CD28 的三特异性抗体、基于人胚干细胞分化的 CAStem 细胞注射液等一批全球 I 类创新药及其他具有重要创新意义药物的临床前药效学评价服务，为全球生物医药创新事业做出了积极贡献。

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	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物临床前 CRO	药效学评价	11,466.64	65.05	13,117.93	68.91	8,594.65	79.48	5,963.04	91.22
	药代动力学评价	1,737.97	9.86	1,877.65	9.86	770.19	7.12	106.96	1.64
小计		13,204.61	74.91	14,995.59	78.77	9,364.84	86.60	6,070.00	92.86
医疗器械临床前 CRO	医疗器械评价	2,930.02	16.62	3,233.94	16.99	1,448.60	13.40	466.68	7.14
实验动物销售	实验动物销售	1,491.97	8.46	807.70	4.24	-	-	-	-
合计		17,626.60	100.00	19,037.23	100.00	10,813.44	100.00	6,536.68	100.00

3、发行人的研发水平

(1) 公司完成众多具备行业领先创兴属性项目

澎立生物已建立起集实验动物繁育、疾病动物模型构建、实验服务为一体的全链条服务体系，所开展的药物临床前研究项目中 IND 申报项目超过 400 件，中美双报项目超过 90 件；所开展的创新医疗器械临床前评价项目中 IND 申报产品超过 120 件。其中，公司完成了一批重大创新性药物及医疗器械临床前研究项目，彰显了公司在临床前研究领域的技术实力和研发创新能力，对相关部分项目列举如下：

项目名称	适应症	药物创新属性
hCD34+人源化小鼠人乳腺癌皮下移植瘤模型中的药效学研究	实体瘤	全球创新药物，长效靶向性细胞因子前体药物，国内外无同类产品上市或申报临床
hIL-17a 人源化小鼠银屑病模型药效试验	银屑病、强直性脊柱炎和中轴型脊柱关节炎	银屑病免疫精准治疗新星，中国 Ib 期试验首例患者成功入组给药
受试物对大鼠炎症性结肠炎的作用效果评估等	AML 进入 II 期临床，扩展新的适应症	I 类创新靶向药物
受试物在急性痛风模型中的药效研究等	痛风性关节炎、全身型幼年特发性关节炎	单抗类药物国内在研项目仅两项
受试物对人胃癌细胞株在 SCID 小鼠皮下移植瘤模型生长的作用	实体瘤、淋巴瘤	全球无该靶点单抗上市
受试物在 CD34+人源化小鼠骨髓瘤肿瘤模型上的药效研究	恶性腹水、实体瘤	国内首个获批临床的国产 CD38/CD3 双抗
受试物对大鼠 NASH 疗效研究	非酒精性脂肪性肝炎（NASH）并伴有甘油三酯（TG）升高和胰岛素抵抗	I 类创新药
受试物对人皮肤黑色素瘤细胞株在 CD34 人源化小鼠皮下移植瘤模型生长的作用	晚期恶性肿瘤	国内第二款 PD-1 药物
受试物对人白血病细胞癌细胞株在 CD34 人源化小鼠皮下移植瘤模型生长的作用	晚期恶性肿瘤	全球暂无 TIM-3 药物上市
Evaluation of the in vivo Efficacy of Test Articles in Treatment of the Subcutaneous Syngeneic Models（受试物在皮下同系模型治疗中的体内疗效研究）	晚期恶性肿瘤	该靶点的国内首家申报临床的 I 类新药
供试品在 NPG 小鼠 Raji-Luciferase 和 hPBMC 共移植皮下荷瘤模型中的药效评价	肿瘤	国内首个基于 CD28 共刺激信号进入临床研发阶段的三特异性抗体

项目名称	适应症	药物创新属性
受试物在人胰腺癌细胞株模型中的药效学研究	晚期恶性实体瘤	目前无同类药物上市
受试物在巨噬细胞活化综合征小鼠模型中的药效研究	伴随细胞因子风暴的重型新冠肺炎治疗	国内首个 GM-CSF（粒细胞巨噬细胞-集落刺激因子）抗体
受试物对大鼠肺纤维化模型的药效评估	急性呼吸窘迫综合征	中国首款人胚干细胞分化而来的免疫与基质调节细胞制剂
受试物在小鼠哮喘模型中的药效评价	中重度哮喘	全球首个 FDA 批准进入临床的 IL-25 抑制剂
受试物对小鼠的糖尿病模型药效研究	糖尿病	国内外尚无相同靶点的药物上市
受试物对小鼠卵巢癌细胞在 C57BL/6 上的转移模型的生长作用评价等	肿瘤	国内唯一，2019 年再上市，新适应症扩展
受试物对黑色素瘤细胞株在 hCD34+ 人源化小鼠皮下移植瘤模型生长的作用	肿瘤	国内第二款获批临床的 CD39
颅内药物洗脱支架系统	颅内动脉狭窄	全球首个专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架，并通过 CMDE 的创新医疗器械特别审查程序

注：为满足发行人与客户关于项目保密协议约定，上表中“项目名称”一列信息已进行适当简化表述。

（2）承担的重大科研项目

公司研发实力突出，承担了部分重大科研项目，具体情况如下：

序号	项目类别	项目主管单位	项目时间
1	上海市科技创新行动计划	上海市科委	2021 年
2	上海市服务业发展引导资金	浦东新区发改委	2021 年
3	上海市科技创新行动计划	上海市科委	2016 年

（3）重要荣誉资质

序号	荣誉资质名称	颁发单位	获奖时间
1	国家级专精特新小巨人	工业和信息化部中小企业局	2021 年
2	上海市科技小巨人	上海市科委	2020 年
3	上海市专精特新中小企业	上海市经济和信息化委员会	2019 年

（三）主要经营和财务数据及指标

容诚会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2023]215Z0023

号)，报告期内公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
资产总额（万元）	103,795.01	71,159.94	16,996.54	6,661.21
归属于母公司所有者权益（万元）	81,831.18	55,636.53	12,542.28	3,632.85
资产负债率（母公司）（%）	12.69	17.68	21.29	30.32
营业收入（万元）	17,986.91	19,296.67	11,104.72	6,780.55
净利润（万元）	3,974.02	3,660.18	1,435.26	697.14
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,953.30	3,740.31	1,452.82	786.14
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,745.47	3,763.54	1,309.81	689.22
基本每股收益（元）	0.11	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	0.11	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（%）	5.28	16.25	17.08	30.25
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,821.38	7,057.84	2,884.67	1,546.64
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	7.74	7.83	7.84	11.66

（四）存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）技术风险

1) 人才流失风险

临床前 CRO 行业属于知识密集型和人才密集型行业，公司核心技术人才团队在不同层面掌握着公司的核心技术或其组成部分，是公司核心竞争力的关键。随着生物医药研发行业发展，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、职业发展、企业文化等方面持续保持竞争力，可能造成公司技术人才流失的风险，对公司业务及长远发展造成不利影响。

2) 核心技术失密风险

公司主要从事药物、医疗器械的临床前研究 CRO 服务，并已围绕相关服务

形成众多核心技术。如果公司相关核心技术的内控和保密机制不能得到有效执行，或因行业中可能的不正当竞争等使得核心技术泄密，则可能导致公司核心技术失密的风险，进而对公司发展造成不利影响。

3) 技术升级迭代风险

近年来，生物医药研发在新靶点、新技术、新分子类型等方面呈现了超越以往的快速革新，新药物、新治疗手段不断涌现。临床前研究作为研发服务的重要一环，亦需要针对下游的创新变化进行技术创新迭代。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，将可能导致公司技术迭代升级跟不上下游需求，以致在未来的市场竞争中落败，并最终对公司经营和业绩造成不利影响。

(2) 经营风险

1) 主要原材料价格波动及人力成本上升风险

实验动物是临床前研究的基础资源和重要原材料，实验动物成本是临床前研究 CRO 服务企业的重要成本之一。近年来，受宏观经济等因素影响，我国实验用猴进出口业务不畅，再加上新药研发火热以及疫苗类药物的研发产生大量实验用猴资源需求，导致实验用猴资源持续供不应求，采购价格持续上涨。同时，临床前 CRO 行业属于技术和人才密集型行业，近年，随着生物医药行业海外技术人才纷纷归国以及本土青年技术人才的大量成长，形成了我国 CRO 行业的工程师红利，使得技术人才人力成本整体低于海外市场。

未来，若实验用猴等实验动物资源或其他试剂耗材等原材料价格继续大幅上涨或波动，以及因竞争或工程师红利消失等导致技术人才人力成本上升，将对国内临床前研究 CRO 行业以及发行人自身的经营造成不利影响。

2) 资质或认证失效带来的经营风险

2009 年，发行人通过国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证。同时，公司还取得了实验动物生产许可证、上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证、辐射安全许可证等资质或认证，具备开展相关业务的资质。公司持有上述相关资质或认证期间，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。

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 等监管机构的相关要求，无法通过上述资质或认证的后续认证或检查，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系租赁取得，存在租赁期出租方违约或合同到期后无法续租的风险。若出现上述情形时，公司需重新寻找生产经营场所，并重新建设实验室，其将对公司的业务经营稳定性造成直接负面影响。

(3) 内控风险

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满足快速扩张的经营规模，公司的业务质量将会下降，业务扩张可能会受到限制，从而可能使公司的业务及发展受到不利影响。

(4) 财务风险

1) 税收优惠变化及政府补助减少的风险

公司于 2019 年 10 月 8 日首次取得由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、联合颁发的 GR201931000823 号《高新技术企业证书》，有效期三年，2019 年度至 2021 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。截止报告日，公司已通过高新技术企业资格复审，2022 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

子公司澎立检测于 2020 年 12 月 4 日首次取得由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、联合颁发的 GR202031007369 号《高新技术企业证书》，有效期三年，2020 年度至 2023 年度减按 15% 的税率缴纳企

业所得税。

根据上海市高新技术企业认定办公室于 2022 年 12 月 14 日发布的《上海市认定机构 2022 年认定的第三批高新技术企业备案名单》，子公司上海吉辉符合认定条件，证书编号为 GR202231007783，自 2022 年度起减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

若未来国家的前述税收优惠政策发生变化，或由于其他原因导致公司不符合相关税收优惠主体的认定条件，将无法享受相关税收优惠政策，从而使公司的经营业绩受到不利影响。

报告期内，公司收到多项政府补助，计入当期损益的政府补助金额分别为 191.30 万元、200.43 万元、281.16 万元和 171.07 万元，占当期利润总额的比例分别为 26.62%、12.90%、6.62% 和 3.80%。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。

2) 毛利率下降风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.49%、47.36%、52.08% 和 49.62%，整体呈现上升趋势。公司药物临床前 CRO 服务收入占主营业务收入超过 70%。相关业务定制化服务程度较高，主营业务毛利率变动主要受 CRO 服务销售价格、原材料采购价格、市场竞争程度、技术更新换代及政策变动等因素的影响。同时，随着公司业务板块的增加，不同服务和产品的售价及成本存在一定差异，不同业务板块销售收入占比的结构性变化也会对公司主营业务毛利率产生一定影响。

随着市场竞争不断加剧，若未来国家产业政策、国内外经济形势等发生重大不利变化，或者公司不能在市场开拓、服务能力和技术水平等方面维持竞争优势，公司将面临毛利率下滑的风险。

3) 应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 588.29 万元、1,177.12 万元、2,912.64 万元和 5,877.65 万元，占当期营业收入的比例分别为 8.68%、10.60%、15.09% 和 32.68%。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，若未来宏观经济环境、客户经营状况发生不利变化或公司采取的收款措施

不力，公司应收账款将面临发生坏账或不能及时回收的风险。

4) 存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,075.70 万元、1,554.81 万元、2,455.66 万元和 5,175.18 万元，占流动资产总额的比例分别为 24.76%、13.08%、5.80%和 8.82%，存货规模随业务规模扩大而逐年上升。

公司存货主要由合同履约成本构成。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（即合同履约成本）提升，存货余额逐年增加，存货跌价风险提高。

（5）法律风险

1) 因技术信息泄露导致的风险

公司主要从事生物医药临床前研究 CRO 服务，在为客户提供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。公司存在因员工违规泄密、保密不当、操作失误或其他原因导致客户技术信息泄露的风险，而出现以上信息泄露将可能导致客户停止与公司的合作甚至招致法律诉讼或损失赔偿，并最终导致公司声誉或利益受损。

2) 知识产权侵权的风险

公司在向客户提供临床前研究服务的过程中，所形成的相关实验结果等主要归属于客户。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。公司将来可能发生因公司疏忽、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，以致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、废气和固体废物等的处置，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。

2、与行业相关的风险

（1）下游研发支出增速放缓或萎缩的风险

CRO 行业作为提供研发外包服务的行业，其需求高度依赖于下游医药或医疗器械行业的研发支出水平。近年来，受益于下游行业创新研发火热、研发投入快速增长，生物医药 CRO 行业迎来巨大发展机遇。但生物医药行业研发投入受多重因素影响，如未来行业政策或监管制度发生不利变化、资本市场对医药创新的支持热度下降、研发成功率或回报率进一步降低，或者出现其他不利因素导致下游研发支出增速放缓或萎缩，将可能导致 CRO 行业需求下降，并进而对公司经营和业绩造成不利影响。

（2）行业监管政策风险

一方面，生物医药行业属于严格监管行业，监管政策涉及领域、环节众多，而 CRO 服务属于生物医药研发的重要一环，其本身亦处于较为严格的监管之中。另一方面，生物医药行业属于全球性竞争行业，产品进入不同国家、地区需分别受当地监管政策的约束。在过去较长时间内，全球生物医药监管制度整体处于持续规范、完善的过程中，为行业发展创造了良好契机。随着行业不断发展成熟，监管政策改革亦不会停步，未来若公司的经营策略和方向不能适应我国及境外相关国家或地区监管政策的变化，将可能对公司的经营产生直接不利影响。

（3）市场竞争加剧风险

生物医药 CRO 行业属于全球性竞争行业，受益于国内新药研发需求爆发、监管政策改革、原材料低成本及工程师红利等机遇，全球 CRO 服务供给能力正逐步向中国市场转移，我国 CRO 行业市场规模快速增长。随着 CRO 行业不断扩容，临床前药效学研究 CRO 行业逐渐形成药明康德、康龙化成等综合性 CRO 公司，美迪西、睿智医药等临床前 CRO 公司，以及冠科生物、澎立生物等聚焦于临床前药效学研究细分领域的 CRO 公司共同参与、相互竞争的市场格局，行业存在竞争加剧的风险。未来，如果公司不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，积极拓展业务服务范围，公司的竞争地位、市场份额和

利润水平将会因市场竞争受到不利的影响。

3、其他风险

（1）汇率波动的风险

报告期内，公司境外主营业务收入金额分别为 2,580.31 万元、4,291.69 万元、4,391.28 万元和 4,285.70 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 39.47%、39.69%、23.07%和 24.31%，公司境外业务主要以美元结算。若美元兑人民币汇率下降，公司以外币结算的对应折算的人民币金额将会减少，造成营业收入的下降、产品毛利率下滑，并形成较大的汇兑损失，给公司经营业绩带来不利影响。报告期内，公司汇兑损益金额分别为 11.31 万元、-463.18 万元、-79.36 万元及 713.76 万元，占各期税前利润的比例分别为 1.57%、-29.80%、-1.87%及 15.86%。因此，若未来美元兑人民币汇率大幅下降或波动，若公司不能及时转移汇率风险，将导致公司的营业收入减少、汇兑损失增加，经营业绩出现下滑的风险。

（2）募集资金投资项目风险

1) 募投项目实施风险

本次募集资金投资项目安排及可行性研究系基于当前市场环境、行业发展趋势、技术水平、公司经营现状及业务规划等情况作出。在募投项目实施过程中，可能存在因国内外行业发展情况、市场竞争情况、监管政策、技术路线、工程进度或其他因素变化而导致项目投资建设进度迟滞甚至终止的风险。若募投项目无法顺利实施，公司可能面临募投项目实施失败的风险。

2) 募投项目效益不达预期的风险

本次募投项目中，金桥临床前研发服务产业基地项目累计计划投资总额 30,000.00 万元，使用募集资金投入金额 30,000.00 万元。项目投资达产后，公司服务能力将显著提升。将来若出现下游需求萎缩或订单不饱和、市场竞争加剧、项目最终服务能力低于预计水平等情况，将导致本项目效益达不到预期水平，甚至可能出现亏损的风险。

3) 固定资产折旧增加的风险

本次募投项目中，金桥临床前研发服务产业基地项目、创新研发平台项目、张江临床前服务产业基地技术改造提升项目合计将新增设备投资约 2.71 亿元。投资完成后，公司固定资产金额将显著增加，并将在后续年度新增较大金额的折旧费用。若未来公司无法获得充足的业务订单，充分利用产能，固定资产折旧金额增加将可能导致公司业绩下滑甚至亏损。

4) 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。

二、发行人本次发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 12,493.62 万股	占发行后总股本比例	不超过 25%
其中：发行新股数量	不超过 12,493.62 万股	占发行后总股本比例	不超过 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 49,974.48 万股		
每股发行价格	【】元		
发行方式	本次发行将根据首次公开发行股票时的中国证券市场情况等因素，采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	不适用		

发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计及验资费、律师费、信息披露费、发行手续费等其他费用均由公司承担
-----------	--

三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）项目保荐代表人

本保荐机构指定陈轶超、张子慧担任澎立生物医药技术（上海）股份有限公司（以下简称“澎立生物”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

陈轶超：本项目保荐代表人，2017 年起从事投资银行业务，曾主要负责或参与益诺思、益方生物、天普股份等 IPO 项目，森麒麟公开发行可转债、光明乳业非公开发行等项目。联系地址：上海市黄浦区中山南路 888 号；联系电话：021-23180000；电子邮箱地址：013290@haitong.com。

张子慧：本项目保荐代表人，2007 年起从事投资银行业务，曾主要负责或参与徐家汇、三江购物、五洋停车、东方材料、中红医疗、华立科技、凯因科技、南模生物、和元生物等 IPO 项目，厦门国贸配股项目，全筑股份可转债项目，平高电气、大江股份、界龙实业、全筑股份等非公开项目，华建集团、世茂股份、仰帆控股、厦门国贸等重大资产重组项目。联系地址：上海市黄浦区中山南路 888 号；联系电话：021-23180000；电子邮箱地址：zhangzh@haitong.com。

（二）项目协办人

本保荐机构指定李文杰为本次发行的项目协办人。

李文杰：本项目协办人，2016 年起从事投资银行业务，曾主要参与益诺思、深水规院、野马电池、奥雅设计、德才装饰、中农联合、金现代、南亚新材、福蓉科技、森林包装、天安新材、天迈科技等 IPO 项目，莱茵生物、多氟多等非公开项目，齐翔腾达、华自科技等可转债项目，莱茵生物、浙江东日等配股项目，星徽精密收购泽宝、赤峰黄金收购瀚丰矿业、赛摩电气收购积硕科技等重大资产重组项目。联系地址：上海市黄浦区中山南路 888 号；联系电话：021-23180000；电子邮箱地址：lwj14053@haitong.com。

（三）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：王莉、邓伟、沈天翼、郑民、何一凡、赖晨劭、童晓美、刘赛辉、叶盛荫、王喆、胡旋。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构通过厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）、苏州晨岭投资合伙企业（有限合伙）、红杉恒辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有发行人不超过 0.01%的股份情形；

上述情况不影响本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责。

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

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

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

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

6、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

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

本保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支

持，并据此出具本上市保荐书。

（二）本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

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

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；自愿接受上海证券交易所的自律监管；

9、中国证监会、上海证券交易所规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

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

1、董事会审议过程

2023年2月13日，发行人召开第一届董事会第六次会议，应参加表决董事

9 名，实际参加表决董事 9 名。会议的召集符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议决议合法有效。会议由董事长 Jifeng Duan 先生主持，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并于科创板上市方案的议案》等议案。

2、股东大会审议过程

2023 年 2 月 20 日，发行人召开二〇二三年第一次临时股东大会，出席本次会议的股东及股东代表共 31 人，代表发行人有表决权的股份 374,808,585 股，占发行人有效表决权股份总数的 100.00%，会议的召集符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。本次股东大会逐项表决通过了前述董事会有关上市事项议案中需要提交股东大会审议的事项。

七、发行人符合科创板定位及国家产业政策的说明

（一）发行人符合科创板定位的说明

1、发行人符合科创板支持方向的核查情况

（1）发行人符合国家科技创新战略相关要求

发行人主要提供药物研发临床前药效学、药代动力学研究评价服务，以及创新医疗器械临床前有效性及安全性评价服务。根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司业务所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M731 自然科学研究和试验发展”和“M734 医学研究和试验发展”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司业务所处的行业属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”；同时，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》，公司业务属于第四条之“（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”之“相关服务”行业，符合国家科技创新战略相关要求。

（2）发行人先进技术应用形成的产品（服务）以及产业化情况

公司核心技术已普遍应用到主营业务之中，公司 2022 年 1-9 月、2021 年、2020 年、2019 年核心技术所形成服务对应的收入占公司主营业务收入的比例均为 90%以上。

(3) 发行人核心技术人员的科研能力

公司共有核心技术人员 6 名，分别为 Jifeng Duan、Yuan Zhang、付云峰、袁红江、仝莉、段煦晨，相关人员情况如下：

姓名	学历背景	重要成果及荣誉奖项	对公司研发的贡献
Jifeng Duan	美国南阿拉巴马州大学药理学博士后	上海市首批特聘专家/浦东新区专家，拥有美国临床医生资质 USMLE/ECFMG 证书；作为发明人（之一），已取得多项主营业务相关发明专利；曾任职于美国 Synta、和记黄埔医药等知名医药企业，负责新药研发相关工作；拥有 20 余年医药研发及管理经验，具备生物医药创新国际前沿视野	公司创始人、董事长、总经理，负责公司整体战略目标的制定，战略规划落地，提出公司的业务规划、经营方针和经营形式，保证经营目标的完成，对公司的一切重大经营运作事项进行决策，维护公司正常运行。
Yuan Zhang	澳大利亚墨尔本大学医学博士	墨尔本大学医学部高级研究员及博士生导师，拥有 20 余年转化医学研究及药物开发经验；曾任职上海瑞金医院、日本横滨大学附属医院、澳大利亚莫纳什大学 Alfred 医院医学部、澳大利亚墨尔本大学医学部；并曾兼职于澳大利亚 Dimerix、Fibrotech、OccuRx 和 Certa Therapeutics 公司负责药物开发，任职于药明康德子公司辉源生物科技（上海）有限公司药效和病理学总监	自 2017 年加入公司，现任公司副总经理，负责肿瘤、炎症、纤维化疾病领域新靶点的市场研究与分析。指导团队开发新模型以满足研究需求。
付云峰	中国科学院研究生院（现中国科学院大学）上海药物研究所药理学博士	免疫药理学资深研究员，曾任职于和记黄埔医药，负责新药研发临床前相关项目；曾作为主要申请人参与国家自然科学基金项目，在学术期刊上发表过多篇可研论文，对炎症和自身免疫性疾病有系统深入的研究	自 2009 年加入公司，现任药理高级总监，全面参与公司药理部的筹建，负责药理部的管理和日常运营。
袁红江	美国内布拉斯加州医学中心毒理学及大分子靶向化合物	骨疾病药理及病理学专家，长期致力于骨疾病的研究与探索，持有执业医师证，发表多篇骨疾病相关学术论	自 2009 年加入公司，现任澎立检测总经理，负责公司创新医疗器械研究评价业务规划、经营方针

姓名	学历背景	重要成果及荣誉奖项	对公司研发的贡献
	药效学博士后	文，在疼痛行为评估、未钙化组织的组织学处理、骨组织的组织形态测量、生物力学测试、动物模型构造等领域拥有深厚积累	和经营形式，保证经营目标的完成。
全莉	东华大学生物化学与分子生物学博士	传统肿瘤及肿瘤免疫科学家，曾任职于冠科生物，长期专注于肿瘤免疫领域研究，在人源化免疫系统小鼠模型、肿瘤免疫治疗药物药效研究等领域具有丰富经验和深厚积累	自 2017 年加入公司，现任肿瘤部副总监，主要负责公司肿瘤药物研究评价业务运营；在人源化动物模型及 CDX 模型的构建、抗肿瘤药物的体内药理药效学研究方面具备丰富的经验。
段煦晨	英国牛津大学风湿学和肌肉骨骼学博士	骨疾病专家，长期专注于骨疾病领域研究，曾任哈佛大学牙医科学院研究员，并发表多篇骨疾病相关专业论文	自 2019 年加入公司，现任药理高级总监，主要负责肿瘤、炎症、纤维化等疾病领域新靶点的市场研究与分析。支持团队开发药理新模型以满足研究需求。

研发人员对于科技企业的经营发展具有重要作用，为更好地吸引、保留和激励人才，公司设立了员工持股平台，对核心技术人员和关键岗位人员进行股权激励，最大限度地激发员工的主观能动性及其创新活力。

（4）发行人研发投入情况

报告期内，发行人研发投入及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

年份	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入	1,391.99	1,509.99	870.74	790.32
营业收入	17,986.91	19,296.67	11,104.72	6,780.55
占比	7.74%	7.83%	7.84%	11.66%

（5）发行人在境内外发展水平中所处的位置和细分行业领域的排名情况

目前同行业与发行人业务相似或相近的国内公司主要为药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西、睿智医药和冠科生物。其中，药明康德、康龙化成提供综合的 CRO 服务，昭衍新药、美迪西、睿智医药主要提供综合的临床前 CRO 服务，

冠科生物主要提供肿瘤类疾病的临床前药效学 CRO 服务。公司与上述同行业公司业务相似或商业模式接近，主要服务于下游药物研发工作。

临床前药效学评价领域的技术指标和业务指标包括覆盖疾病范围、疾病动物模型平台、自研疾病动物模型规模等。澎立生物业务已涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域，拥有啮齿类至灵长类全种属疾病动物模型平台，构建的自研疾病动物模型数量超过 1,500 种，居国内临床前药效学 CRO 行业领先地位，形成了公司的独特竞争优势。发行人与同行业可比公司在临床前药效学 CRO 服务方面的对比分析如下表：

公司名称	覆盖疾病领域	疾病动物模型平台	疾病动物模型数量
澎立生物	涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢/肝脏疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域	拥有啮齿类至灵长类全种属动物模型平台，并且自主研发了第一代、第二代人源化免疫系统小鼠模型	超过 1,500 种
药明康德	覆盖心血管、代谢、呼吸系统、中枢及疼痛、炎症肠炎等疾病	拥有啮齿类至灵长类全种属动物模型平台	超过 2,000 种
康龙化成	覆盖肿瘤、代谢、炎症、中枢神经系统疾病等	主要为啮齿类动物模型	未披露
昭衍新药	覆盖肿瘤、眼病、代谢性疾病、血液系统疾病等	主要为啮齿类动物模型	未披露
美迪西	覆盖神经疾病、心血管、代谢、炎症、消化系统等疾病	覆盖非人灵长类动物、犬、大小鼠、兔、豚鼠、小型猪等种类	超过 450 种
睿智医药	主要为肿瘤、免疫/炎症、神经、代谢、心血管等疾病	主要为啮齿类动物模型	约 850 种
冠科生物	主要为肿瘤、免疫介导疾病等	主要为啮齿类动物模型	主要为肿瘤模型

注：以上同行业公司疾病动物模型数量和覆盖疾病范围参考自各公司的招股说明书、定期报告或公司官网。

如上表所示，在临床前药效学研究 CRO 服务行业，发行人在覆盖疾病领域、拥有的疾病动物模型平台范围、疾病动物模型数量等方面处于领先水平。尤其是在免疫疾病/炎症领域，发行人所搭建的免疫炎症药效学评价平台已成为行业内的领先平台，已形成众多行业独家疾病模型，积累了丰富的项目经验。经过长期行业深耕，发行人已在临床前药效领域取得了较高的市场地位。

（6）发行人创新机制安排和技术储备情况

①高度重视人才培养、人才引进，不断充实优秀人才队伍

公司始终秉持“以客户为中心，以人才为本；专业创新，开放共赢”的核心价值观，高度重视人才培养和人才引进，尤其是将研发创新类人才始终作为公司引进、开发和保留人才的重点关注对象。

在人才培养方面，公司制定有人才培训机制，积极引导和鼓励员工通过参加各种技术、法规培训以及学术研讨会议等方式提高技术和规范水平，及时了解国内和全球新药研发进展趋势，把握行业创新研发的前沿理念和信息。在人才引进方面，对于公司业务相关领域的高端人才，公司按个案情况，提供研发创新人才合理的搬家补贴、租房补贴、高端商业医疗保险等，不断充实、壮大公司的优秀人才队伍。

②建立科学、完善的激励、支持机制，激发创新和保持创新活力

为实现公司核心人才团队，尤其是核心技术人才团队与公司持续共赢，公司建立了科学、完善的激励机制。一方面，公司已将包括核心技术人员等在内的部分员工纳入股权激励范围；同时，公司对于在推动行业技术创新或公司内部核心技术开发、创新成果转化方面有重大意义的研发创新人才及其项目，给予平台及资金支持，并积极协助人才引进落户、按条件申报政府各类人才奖项等。此外，对于核心创新人才，公司将创新项目开展及创新研发思路作为岗位评估和晋升决策的重要依据。

通过建立科学、完善的激励和支持机制，实现了创新人才团队与股东、公司的利益共享、风险共担，有利于公司持续保持研发创新活力，保持在技术创新方面的竞争力。

③注重知识产权保护，激发和鼓励创新

技术创新是公司竞争力的基础，公司亦十分注重技术创新成果保护。对于掌握的核心技术，公司积极通过申请发明专利等知识产权方式进行保护，对于不便于公之于众的技术秘密、技术诀窍等，公司以商业秘密等形式予以保护。为提高员工技术创新积极性，鼓励创新成果取得专利权，公司相应制定了知识产权管理制度，并对申请专利相关人员按照不同等级给与奖励。

综上，公司从多维度出发，建立了完善的鼓励创新的制度体系，能够有效激

发研发创新活力，不断充实技术储备，从而持续保持公司的技术创新竞争力。

(7) 发行人的市场认可程度

公司是国内最早聚焦于创新药研发临床前药效学研究评价的 CRO 公司之一，经过多年在临床前药理药效领域的深耕，公司已为全球超过 700 家客户提供临床前研发服务，所开展的药物临床前研究项目中 IND 申报项目超过 400 件，中美双报项目超过 90 件；所开展的医疗器械临床前评价项目中 IND 申报产品超过 120 件。同时，公司还参与了 NASH 西格列他钠、基于 CD28 的三特异性抗体、基于人胚干细胞分化的 CAStem 细胞注射液其他具有重要创新意义药物的临床前药效学评价服务，为全球生物医药创新事业做出了积极贡献。公司在临床前研究领域的技术实力、研发创新能力及服务水平已得到全球范围内创新生物医药客户的认可。

综上，保荐机构认为发行人的研发情况符合国家科技创新战略、拥有关键核心技术等先进技术、科技创新能力突出、科技成果转化能力突出、行业地位突出及市场认可度高，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条规定的科创板支持方向。

2、发行人符合科技创新行业领域的核查情况

公司所属 行业领域	☐ 新一代信息技术	(1) 发行人主要从事生物医药研发临床前研究 CRO 服务业务。
	☐ 高端装备	(2) 根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017)，发行人所处行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“M73 研究和试验发展”。
	☐ 新材料	(3) 根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016 版)》，发行人的产品属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”。
	☐ 新能源	(4) 根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类(2018)》，发行人所属行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”。
	☐ 节能环保	(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。
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

3、发行人符合科创属性相关指标或情形的核查情况

发行人同时符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条科创属性规定的 4 项指标要求，符合科创板定位，具体分析如下：

科创属性评价标准一	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	☒ 是 ☐ 否	最近 3 年累计研发投入为 3,171.06 万元，占累计营业收入的比例为 8.53%
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	☒ 是 ☐ 否	2021 年末，研发人员占员工总数比例为 13.01%
应用于公司主营业务的发明专利 ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否	截至本上市保荐书签署日，发行人应用于主营业务的发明专利共 18 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	☒ 是 ☐ 否	发行人 2019 年至 2021 年营业收入的复合增长率为 68.70%

(1) 报告期内研发投入和营业收入的核查情况

公司的研发活动主要包括接受业务订单进行的受托研发项目、承担的国家 and 地方政府科研项目以及针对创新药物研发行业及领域内具有挑战性的技术难题开展的前瞻性自主研发项目。受托研发与自主研发双线开展，有利于充分发挥发行人科技创新能力和人才优势，加强产学研结合，自主研发与开展受托研发业务形成正向反馈，不断提升发行人核心竞争力，实现可持续发展。

报告期内，研发费用构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,101.75	79.15	859.17	56.90	493.25	56.65	377.38	47.75
材料投入	259.38	18.63	490.72	32.50	219.92	25.26	278.85	35.28
外采服务费	27.75	1.99	149.15	9.88	147.76	16.97	93.75	11.86
其他	3.10	0.22	10.96	0.73	9.81	1.13	40.35	5.11
合计	1,391.99	100.00	1,509.99	100.00	870.74	100.00	790.32	100.00
占营业收入的比重	7.74		7.83		7.84		11.66	

公司作为一家向全球客户提供药物和医疗器械临床前 CRO 研究服务的企业，对于新技术不间断的研究开发，不仅是提升服务的科学能力的必由之路，也是确保立足于行业头部的生存之本。公司始终坚持“双轮驱动”的研发模式。一方面，公司致力于筛选和药效评价平台的搭建，不断拓展业务广度；另一方面，公司在既有平台的基础上进行方法学研究，针对新的靶点和疾病通路开发动物模型，形成针对不同靶点及适应症的立体药效评价体系，不断挖掘业务深度。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 790.32 万元、870.74 万元、1,509.99 万元和 1,391.99 万元，保持稳定增长。

公司研发费用构成科目主要包括职工薪酬、材料投入、外采服务费等。

①职工薪酬

报告期内，公司研发费用中占比最大的项目为职工薪酬，分别 377.38 万元、493.25 万元、859.17 万元和 1,101.75 万元，占研发费用整体比重为 47.75%、56.65%、56.90%、79.15%，呈现上升趋势。2022 年 1-9 月，职工薪酬占比显著增加的主要原因系：（1）报告期内公司所处行业发展较好，公司业务规模逐渐扩大，研发项目增加，研发人员规模同步扩大。同时，市场对研发人员需求较旺，为保持研发人员的稳定性和公司在市场的技术优势，公司注重研发团队的建设及人员激励，导致职工薪酬和研发人员平均薪酬稳步增长；（2）公司自主研发工作除领料实验外还包括文献查阅、研究方向分析、方案设计、数据统计和报告撰写等，在形成公司研发竞争力的过程中发挥重要作用。2022 年 1-9 月，上海地区居家办公的影响导致实地研发工作减少，除领料实验外的自主研发工作照常进行，材料投入相对减少但职工薪酬稳步增长。

②材料投入

报告期内，公司研发费用中材料投入分别 278.85 万元、219.92 万元、490.72 万元和 259.38 万元，占研发费用整体比重为 35.28%、25.26%、32.50%、18.63%。

2021 年材料投入增长较快主要系公司业务发展顺利，客户订单增加，公司为了持续满足客户多样化需求、保持行业竞争力而加大研发投入，导致研发费用中材料投入增长较快。2022 年 1-9 月材料投入金额、占比相对下降，主要系公司位于上海地区，受到 2022 年 4-6 月份居家办公的影响，领料类实验大幅减少。研发人员主要进行动物模型研究方向分析，以确定能否满足未来客户新药研发实验需求，因此职工薪酬相对稳定但材料费用相对减少。

③外采服务费

公司的外采服务费主要是针对人源化免疫系统小鼠细胞的流式检测实验费用。报告期内，公司外采服务费分别为 93.75 万元、147.76 万元、149.15 万元和

27.75 万元，占研发费用整体比重为 11.86%、16.97%、9.88%、1.99%，整体呈现下降趋势。

流式检测在发行人自主研发业务和受托研发业务中属于重要一环。2020 年前公司不具备自主完成流式检测的能力，外采服务费金额提高主要系涉及外采服务的项目数量增加。2021 年，公司开始组建专业团队从事流式检测服务，逐步减少外采服务的项目数量，但在 2021 年公司加大研发投入和研发项目增加的背景下，部分流式检测服务仍需外采，导致 2021 年外采服务费占比较 2020 年下降明显，但金额持平。2022 年 1-9 月，公司基本完成了流式检测平台的搭建，自主提供相关服务的比例有所提高，外采服务费金额和占比进一步下降。上述服务外采符合公司业务模式和行业惯例，具有合理性和必要性。

（2）研发人员占比的核查情况

公司高度重视人才的培养，持续引进高素质人才，形成了一支专业的高质量研发团队。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发人员数量合计共 35 人，公司所有在册员工总人数合计 269 人，研发人员数量占总人数的比例为 13.01%。

（3）发明专利的核查情况

截至目前，公司已授权的境内专利所有权共计 32 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 14 项；尚无境外发明专利所有权。公司拥有的专利权具体如下：

①境内发明专利

截至本文件签署日，公司已授权的境内发明专利共计 18 项，其权利人、有效期限等情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
1	发行人	发明专利	一种慢性接触性皮炎小鼠模型的造模方法	2020115133834	2020/12/21	原始取得
2	发行人	发明专利	一种针对人源化免疫系统小鼠的基因编辑方法及其用途	202011513382X	2020/12/21	原始取得
3	发行人	发明专利	一种培养肿瘤组织切片的方法	2020105601787	2020/6/18	原始取得
4	发行人	发明专利	一种制作 BrownNorway 大鼠肺纤维化模型的方法	2021102058755	2021/2/24	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
5	发行人	发明专利	一种胆管导管装置	2020114792069	2020/12/15	原始取得
6	发行人	发明专利	一种支气管过敏性咳嗽的动物模型的制备方法	2021100417414	2021/1/13	原始取得
7	发行人	发明专利	一种血小板特异抗原诱导猴 ITP 模型的构建方法	2021108604495	2021/7/29	原始取得
8	发行人	发明专利	一种肠黏膜炎动物模型的构建方法	2021101754222	2021/2/6	原始取得
9	发行人	发明专利	小鼠耳蜗螺旋器贴壁培养方法	2021103011173	2021/3/22	原始取得
10	发行人	发明专利	一种博莱霉素诱导的肺纤维化食蟹猴模型及其应用	2021106634373	2021/6/16	原始取得
11	发行人	发明专利	一种实验动物模拟人主动吸烟效果的装置	2016100104298	2016/1/8	继受取得
12	发行人	发明专利	一种基于量子点的多功能纳米 siRNA 载体系统的制备及其应用	2014100879729	2014/3/11	继受取得
13	发行人	发明专利	一种用于模拟人主动吸烟的动物经口吸烟管	2016100104279	2016/1/8	继受取得
14	澎立检测	发明专利	一种实验动物饲养用控温控湿系统	2021109137921	2021/8/10	原始取得
15	澎立生技	发明专利	一种脑梗的颈静脉插管给药装置	2020114791884	2020/12/15	原始取得
16	澎立生技	发明专利	一种肠粘膜炎动物模型及其构建方法及应用	2020110352411	2020/9/27	原始取得
17	上海吉辉	发明专利	一种自发性突变无毛 SHJH ^{hr/hr} 早衰老小鼠动物模型培育方法	201910648650X	2019/7/12	原始取得
18	上海吉辉	发明专利	小鼠耳蜗螺旋器的分离和体外培养方法	2021102023243	2021/2/24	原始取得

②境内实用新型专利

截至目前，公司已授权的境内实用新型专利共计 14 项，其具体情况如下表所示：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
1	发行人	实用新型	一种实验鼠气管内给药的固定装置	2015211074935	2016/4/15	原始取得
2	发行人	实用新型	一种新型纤支镜固定架	2016200093087	2016/1/6	原始取得
3	发行人	实用新型	一种快速取关节滑膜的装置	2015211075266	2015/12/28	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	取得方式
4	发行人	实用新型	一种用于纤支镜的离心管	2016200092987	2016/1/6	原始取得
5	发行人	实用新型	一种实验猴用的雾化给药面罩	201521107494X	2015/12/28	原始取得
6	发行人	实用新型	一种便于抓猴的大型猴笼	201521107529X	2015/12/28	原始取得
7	发行人	实用新型	一种大型动物麻醉枪	2015211075270	2015/12/28	原始取得
8	发行人	实用新型	一种实验鼠全身体积描记系统	2015211075177	2015/12/28	原始取得
9	澎立检测	实用新型	一种实验动物麻醉固定装置	2022209321169	2022/4/21	原始取得
10	澎立检测	实用新型	实验动物血管穿刺部位按压约束装置	2022208443421	2022/4/12	原始取得
11	澎立检测	实用新型	一种改良重型的地磅平台结构	2021218488528	2021/8/9	原始取得
12	澎立检测	实用新型	一种可移动型人体解剖存放两用解剖台	2021218468312	2021/8/9	原始取得
13	澎立检测	实用新型	一种心脏组织样本循环加压灌注固定系统	2021218488956	2021/8/9	原始取得
14	澎立检测	实用新型	一种动物排泄物样本消毒装置	2022209320895	2022/4/21	原始取得

③境外专利

截至目前，公司及其子公司无已授权的境外专利。

（4）营业收入增长情况的核查情况

2019 年、2020 年、2021 年，发行人营业收入分别为 6,780.55 万元、11,104.72 万元和 19,296.67 万元，年复合增长率达 68.70%，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条科创属性规定之（三）“最近 3 年营业收入复合增长率达到 20%”的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条规定的科创属性相关指标。

（二）发行人符合国家产业政策的说明

发行人主要从事生物医药研发临床前研究 CRO 服务业务，为全球创新类生物医药企业、医疗器械企业提供符合国际标准的临床前研究 CRO 服务。生物医药 CRO 服务行业属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

中规定的鼓励类产业，发行人已就其目前的生产经营活动取得全部相关资质、许可、认证，生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

（三）核查程序及核查结论

1、核查程序

（1）保荐机构取得并查阅了发行人主要服务流程图，对高管和各部门员工进行访谈，了解发行人服务用途；查阅了发行人同行业公司公开信息资料、行业研究报告等，核查发行人服务的具体用途、特点和市场情况。

（2）保荐机构取得并查阅了发行人相关研发制度文件、研发人员名单、与研发费用相关的文件等；取得与发行人核心技术相关的专利、商标等文件；取得并查阅了发行人的相关研发项目的立项资料、研发过程文件、研发结题文件等；查看了发行人的研发设施等；取得并查阅了与发行人核心技术相关的说明等，核查发行人核心技术的先进性、技术产业化情况及项目储备情况。

（3）保荐机构获取了发行人的主要服务合同及交付成果样本；取得并查阅了发行人的相关技术资料、销售相关制度；取得并查阅了发行人的相关财务资料或报告；分析了发行人的主要收入构成情况；访谈了发行人高级管理人员及核心技术人员；走访了发行人的主要客户及供应商等。

（4）保荐机构查阅了《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等科创板相关政策制度等资料，核查发行人是否属于上述法规和政策规定的行业领域，发行人相关指标是否满足科创属性要求。

2、核查结论

经核查，本保荐机构出具了《海通证券股份有限公司关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司符合科创板定位要求的专项意见》，认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求，并符合国家产业政策要求。

八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

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

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人组织机构健全，持续经营满3年，符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人是由其前身澎立生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“澎立有限”）于2022年2月9日整体变更而设立，澎立有限依法成立于2008年3月7日，公司自澎立有限设立以来持续经营已满3年。

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

综上所述，保荐机构认为，发行人组织机构健全，持续经营满3年，符合《注册管理办法》第十条的规定。

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

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册办法》第十一条的规定。

本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制所有重大方面是有效的。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内控鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册办法》第十一条的规定。

综上所述，保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

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

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

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第一款之规定。

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年内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。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定；最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；最近 2 年内公司控制权没有发生变更；最近 2 年内公司主要股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册办法》第十二条第二款之规定。

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大

变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

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

本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。发行人符合《注册办法》第十二条第三款之规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条的规定

（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的经营范围为“从事用于治疗骨、肿瘤、炎症、自身免疫疾病和其它疾病的新药和生物医药技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）的研究、开发，并提供相关技术咨询和技术服务，自有技术成果的转让，检测专业技术服务，自有设备租赁，实验室设备和试剂（除药品、危险品）的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及相关配套服务。”。

发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

（2）最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，

或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

本保荐机构取得发行人及其合并报表范围内子公司、控股股东当地政府主管部门出具的合规证明/《法人公共信用信息查询报告》，核查发行人报告期内营业外支出明细表，网络检索发行人及其合并报表范围内子公司、控股股东、实际控制人是否存在违法行为、受到行政处罚等情形，确认最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

本次发行前，发行人股本总额为 37,480.86 万元，注册资本为 37,480.86 万元。若本次公开发行的 12,493.62 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 49,974.48 万股。发行后股本总额不低于人民币 3,000.00 万元。

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

本次发行前，发行人股本总数为 37,480.86 万股，若本次公开发行的 12,493.62 万股股份全部发行完毕，发行人股本总额将达到 49,974.48 万股。公开发行的股份占发行后股份总数的比例达到 25%，满足公开发行股份的比例为 10%以上的要求。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的上市

标准：“（一）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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

根据容诚会计师事务所出具的标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2023]215Z0023），发行人 2021 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润为 3,740.31 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 3,763.54 万元，最近一年净利润为正。发行人 2021 年度营业收入为 19,296.67 万元，最近一年营业收入不低于 1 亿元。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。因此，发行人符合上述上市标准。

本保荐机构认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的发行、上市条件。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

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

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

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

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

（四）持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项；

（五）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（六）中国证监会、证券交易所规定及保荐协议约定的其他工作。

十、保荐机构和保荐代表人联系方式

保荐机构：海通证券股份有限公司

保荐代表人：陈轶超、张子慧

联系地址：上海市中山南路 888 号

联系电话：021-23180000

传真：021-23187700

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

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

特此推荐，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于澎立生物医药技术(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名:

李文杰

李文杰

保荐代表人签名:

陈轶超

陈轶超

张子慧 2023年3月22日

张子慧

内核负责人签名:

张卫东

张卫东

2023年3月22日

保荐业务负责人签名:

姜诚君

姜诚君

2023年3月22日

保荐机构总经理签名:

李军

李军

2023年3月22日

保荐机构董事长、法定代表人签名:

周杰

周杰

2023年3月22日



保荐机构:海通证券股份有限公司

2023年3月22日