

海通证券股份有限公司
关于上海益诺思生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二四年四月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（下称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	4
五、本次证券发行类型.....	4
六、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.....	4
七、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、本次证券发行履行的决策程序.....	9
二、发行人符合科创板定位的说明.....	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	15
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	17
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	21
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	21
七、发行人存在的主要风险.....	22
八、发行人市场前景分析.....	29
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	37
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	39
附件：	41

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

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

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

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

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定葛龙龙为本次发行的项目协办人。

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

（二）项目组其他成员

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

四、本次保荐的发行人情况

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
主要经营地	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 199 号 106 室
邮政编码	201203
电话	021-50801259
传真	021-50801259
公司网址	https://www.innostar.cn/
电子信箱	bo@innostar.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会办公室负责人	李燕
经营范围	从事生物科技、医疗科技、食品科技、农业科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，翻译服务，质检技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】。

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

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

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

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

控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

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

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

七、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导和部门负责人同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

本保荐机构以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以

申请启动申报评审会议审议程序。

(2) 项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导和部门负责人审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

(3) 申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

(1) 投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

(2) 申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

(3) 内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

(4) 内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

(5) 召开内核会议，对项目进行审核。

(6) 内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

(7) 投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

(8) 内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

(9) 内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

(10) 内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

(二) 内核委员会意见

2022年11月25日，本保荐机构内核委员会就上海益诺思生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 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、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

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。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

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逐项核查。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》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

（一）董事会审议过程

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

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

（二）股东大会审议过程

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

2023年11月13日，发行人召开二〇二三年第四次临时股东大会，出席本次会议的股东代表合计代表发行人有表决权的股份10,573.4711万股，占公司总股份的100%，会议的召集符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。本次股

东大会逐项表决通过了第二届董事会第二十六次会议有关上市事项议案中需要提交股东大会审议的事项。

二、发行人符合科创板定位的说明

（一）公司符合科创板支持方向

1、公司符合国家科技创新战略相关要求

公司是以科技研发为核心驱动力的生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务（CRO）企业。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“M73 研究和试验发展”。根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司的产品属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”。根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”中的“7340*医学研究和试验发展”。（注：加“*”做标识的含义：《战略性新兴产业分类（2018）》建立了与《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）的对应关系。国民经济某行业类别仅部分活动属于战略性新兴产业，则在行业代码后加“*”做标识，并在《重点产品和服务目录》中给出对应的重点产品和服务；国民经济某行业类别全部纳入战略性新兴产业，则对应的行业类别的具体范围和说明参见《2017 国民经济行业分类注释》。）

2、公司先进技术应用形成的产品（服务）以及产业化情况

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

单位：万元

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

3、公司核心技术人员的科研能力

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

(1) 常艳女士

姓名	常艳
职位	总裁、董事、法定代表人
行业内任职情况	国家药品监督管理局新药审评专家； 国家药品监督管理局资深 GLP 检查专家； AAALAC 环太平洋区理事； 中国毒理学会生殖毒理委员会副秘书长； 遗传委员会常务委员； 药物毒理与安全性评委员会委员； NMPA/CDE/ICH5,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
对公司研发的贡献	全面负责制定公司战略方针和经营计划、主导业务布局和研发平台建设，累计担任公司 9 项重要课题负责人（包括 1 项国家科技重大专项子课题、1 项国家重点研发计划课题），作为通讯作者发表了多篇论文。

(2) 李华先生

姓名	李华
职位	高级副总裁，研究员
行业内任职情况	国家药品监督管理局新药审评专家； 中国毒理学会中药和天然药物毒理专业委员会副秘书长； 中国药学会药物安全性评价研究专业委员会委员； 上海市科技专家库专家； 上海市浦东新区科技发展基金评审专家； NMPA CDE 生物类似药、细胞治疗指导原则专家组成员； NMPA/CDE/ICH9 专家组成员
学历背景	上海中医药大学，博士；南京医科大学，硕士
项目经验	逾 15 年毒理学研究经验，逾 11 年专题负责人研究经验
重要科研成果	参编专著 2 本，发表论文 30 余篇，其中 SCI 收录 15 篇（单篇最高影响因子 10.391）
获奖情况	中国药学会科学技术二等奖 上海市科技进步奖二等奖

	上海市浦东新区科技进步奖一等奖 中国药理毒理学年会“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研项目 4 项，参与上海市科研相关项目 8 项
获奖情况	中国药学会科学技术二等奖 上海市科技进步奖二等奖 上海市浦东新区科技进步奖一等奖
对公司研发的具 体贡献	公司供试品管理及制剂分析部总监，指导公司多项在研项目，作为通讯作者发表了多篇论文。

4、公司市场地位突出

(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 企业尚具备一定差距。但也已形成一定的影响力，具有一定的市场地位。

(2) 非临床安全性评价市场地位

作为发行人主营业务所在的核心板块非临床安全性评价领域，益诺思是最早

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

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

非临床安全性评价细分领域	发行人市场占有率	发行人境内市场排名
2022 年度	6.80%	3
2021 年度	6.10%	3

数据来源：Frost&Sullivan

（二）公司符合行业领域要求

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</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	

	样本检测服务。
--	---------

（三）发行人符合科创属性要求的核查情况

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，具体符合科创属性常规指标情况如下：

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

（四）核查程序及核查结论

1、核查程序

针对发行人是否符合科创板定位，保荐机构执行了以下核查程序：

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

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

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

指标是否具有科创属性。

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

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

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

2、核查结论

经核查，本保荐机构出具了《海通证券股份有限公司关于上海益诺思生物技术股份有限公司科创属性符合科创板定位要求的专项意见》，认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件，具体情况如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》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。发行人目前有 9 名董事，其中 3 名为发行人聘任的独立董事；董事会下设六个专门委员会，即战略规划委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会、科学顾问委员会和环境、社会、治理（ESG）发展委员会；发行人设 3 名监事，其中 2 名是由股东代表担任的监事，1 名是由职工代表担任的监事。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构立信会计师

事务所（特殊普通合伙）出具的内部控制鉴证报告、发行人律师国浩律师（上海）事务所出具的法律意见书及律师工作报告，发行人自股份公司设立后股东大会、董事会、监事会能够依法召开，运作规范；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具的《审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA10138 号），发行人 2021 年、2022 年及 2023 年归属于母公司股东的净利润分别为 8,672.74 万元、13,540.71 万元及 19,444.52 万元，扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 5,270.61 万元、10,652.18 万元及 17,444.77 万元。发行人现有主营业务或投资方向能够保证可持续发展，经营模式和投资计划稳健，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

综上所述，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（三）发行人财务规范，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

立信会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA10138 号），认为“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 年期间的合并及母公司经营成果和现金流量。”

综上所述，发行人符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

本保荐机构获取了发行人及控股股东当地政府主管部门出具的《法人公共信用信息查询报告》，并通过网络核查确认发行人、控股股东及实际控制人最近三

年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在严重损害社会公众利益的重大违法行为。

综上所述，发行人符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

不适用。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

1、本保荐机构调阅了发行人的工商档案，确认上海益诺思生物技术股份有限公司于2017年11月1日整体变更设立为股份有限公司，同日，发行人取得了上海市工商行政管理局核发的《营业执照》，统一社会信用代码为91310000555907546T，且截至目前仍然依法存续。因此，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、本保荐机构调阅了发行人的工商档案，确认发行人前身上海益诺思生物技术有限公司成立于2010年5月12日，2017年11月1日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，已持续经营三年以上，符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关

信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

1、本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA10138 号），发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册管理办法》第十一条的规定。

2、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在所有重大方面是有效的。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内控鉴证报告》（信会师报字[2024]第 ZA10141 号），发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

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

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

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

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

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

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

(1) 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。

(2) 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《注册管理办法》第十二条的规定。

(四) 发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的经营范围为“从事生物科技、医疗科技、食品科技、农业科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，翻译服务，质检技术服务”。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册管理办法》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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

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

(2) 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，取得了相关人员的无犯罪证明或声明文件，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《注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

截至本发行保荐书签署日，发行人股东中共有 2 家股东属于私募基金规则所规范的私募投资基金，均已完成基金管理人登记及基金备案的手续，具体情况如下：

序号	股东名称	基金备案编号	基金管理人	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。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，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。

发行人报告期内主要经营指标增长良好，尤其在 2023 年受益于行业地位提升和口碑效应传播带来的议价能力提升，以及人员效率、产能利用率、管理效率等成本管控能力的增强，实现了更为优异的经营业绩。但自 2023 年下半年开始，受行业需求增速放缓、竞争加剧等因素的影响，发行人的新签订单价格有所下降。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。

七、发行人存在的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、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。

2、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

截至本发行保荐书签署之日，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。

3、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。

（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）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。

4、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,截至本发行保荐书签署日,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。

5、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

1、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。

2、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

1、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。

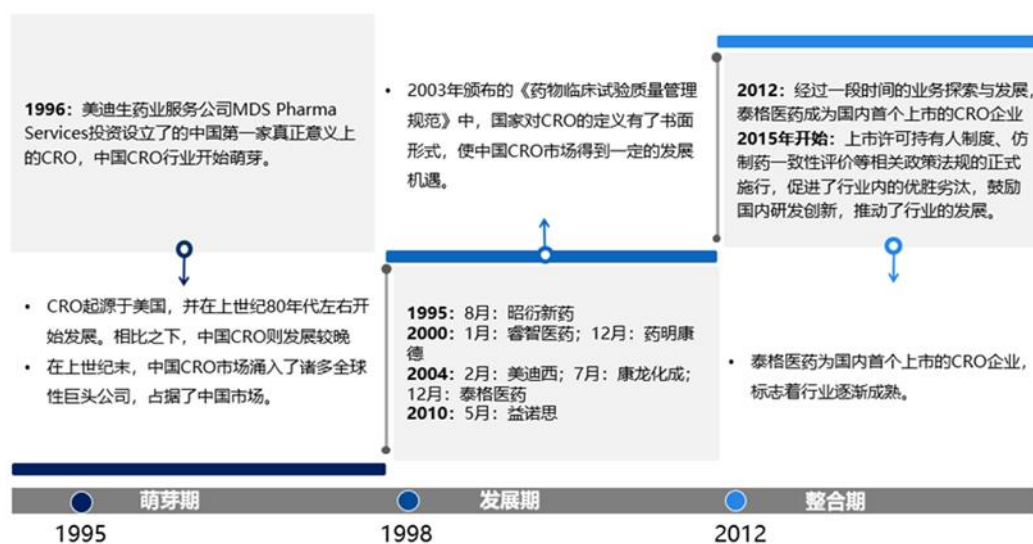
八、发行人市场前景分析

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



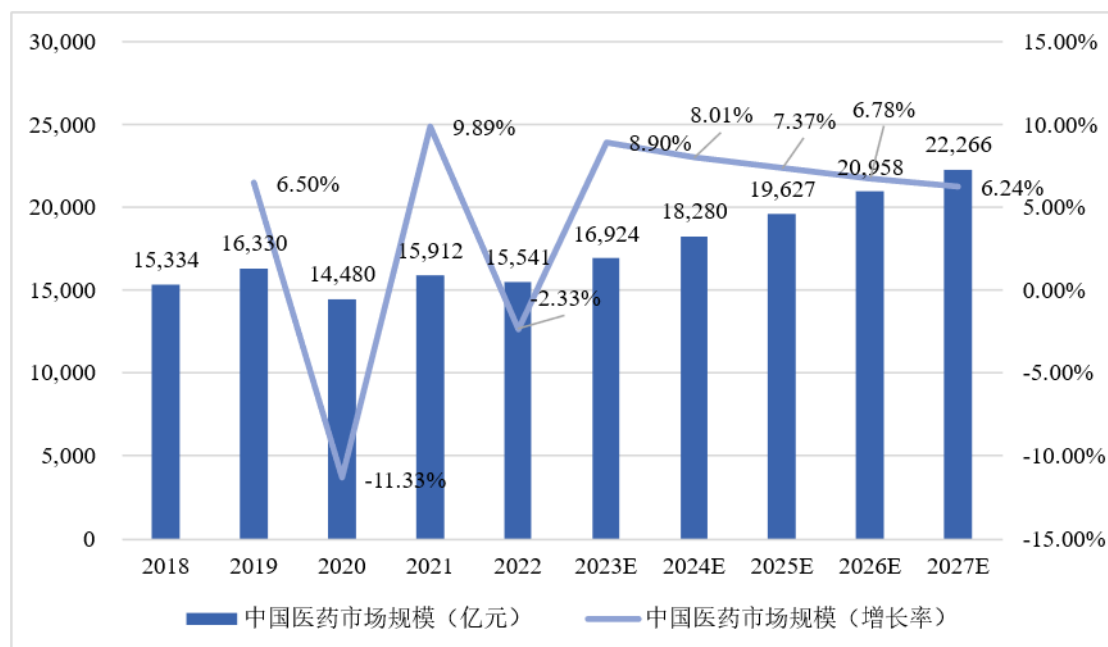
资料来源：Frost&Sullivan

(一) 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

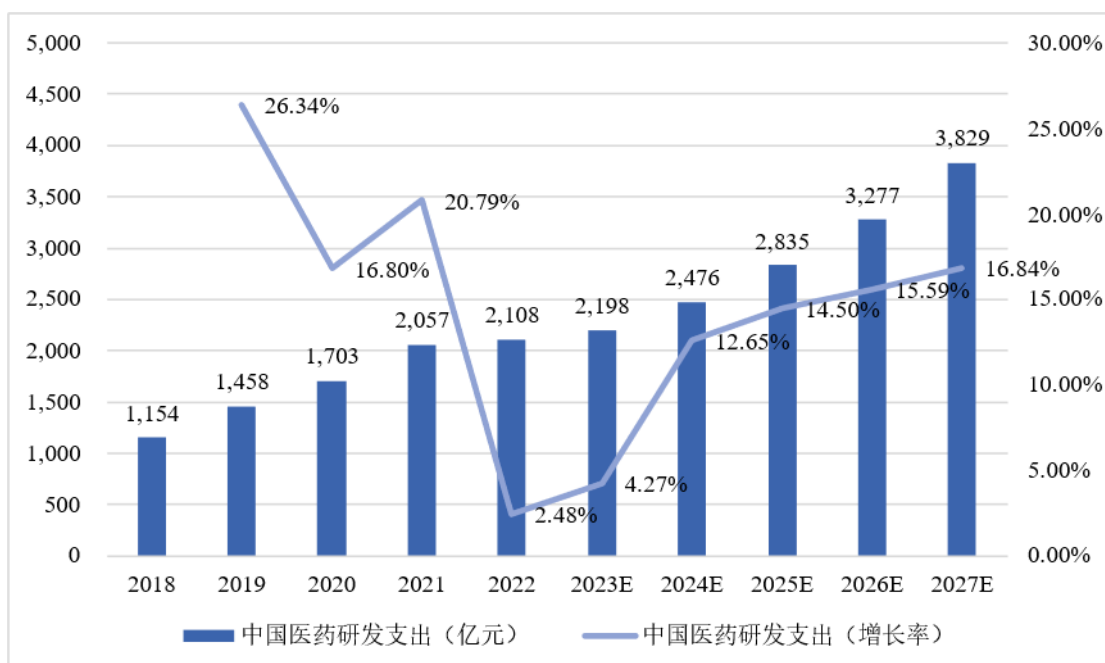
(二) 中国医药行业研发支出稳步上升，带动国内 CRO 行业增长

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

(三) 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%

试验阶段	试验项目	中国试验成本低于发达国家成本比例
	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%

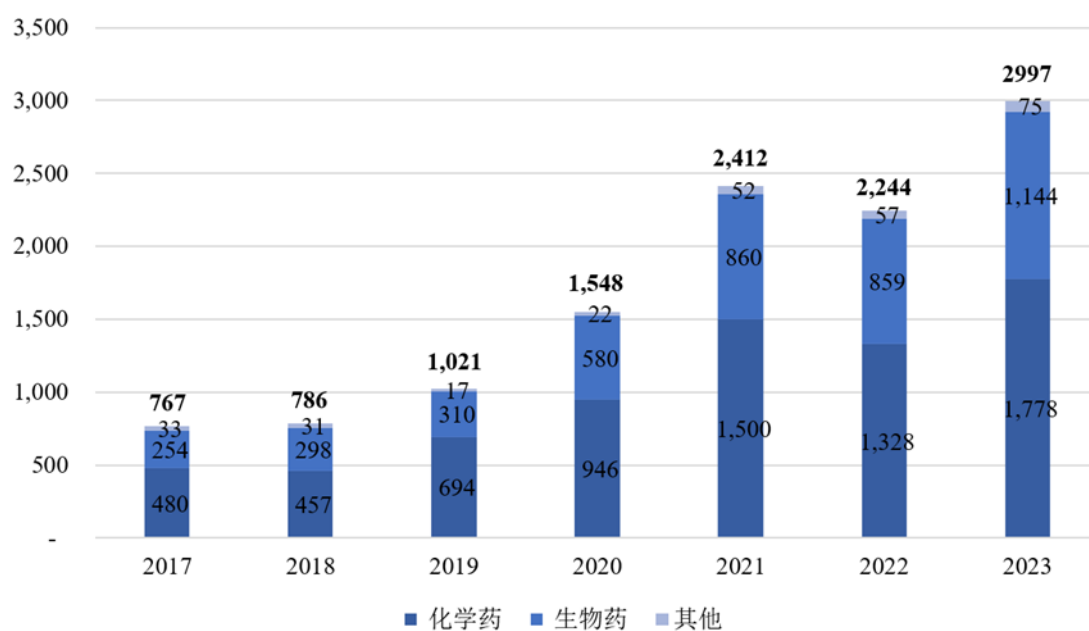
数据来源：上海医药研究临床中心，国金证券研究所

（四）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 数量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，虽然 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。因此，CRO 下游新药研发行业在早期创新阶段增速确有放缓，但整体尚未见明显不利变化，相应的 CRO 行业发展速度会有所放缓，但预期也不会产生明显不利转变。

2017-2023 CDE 受理的新药临床试验申请（IND）评估数量

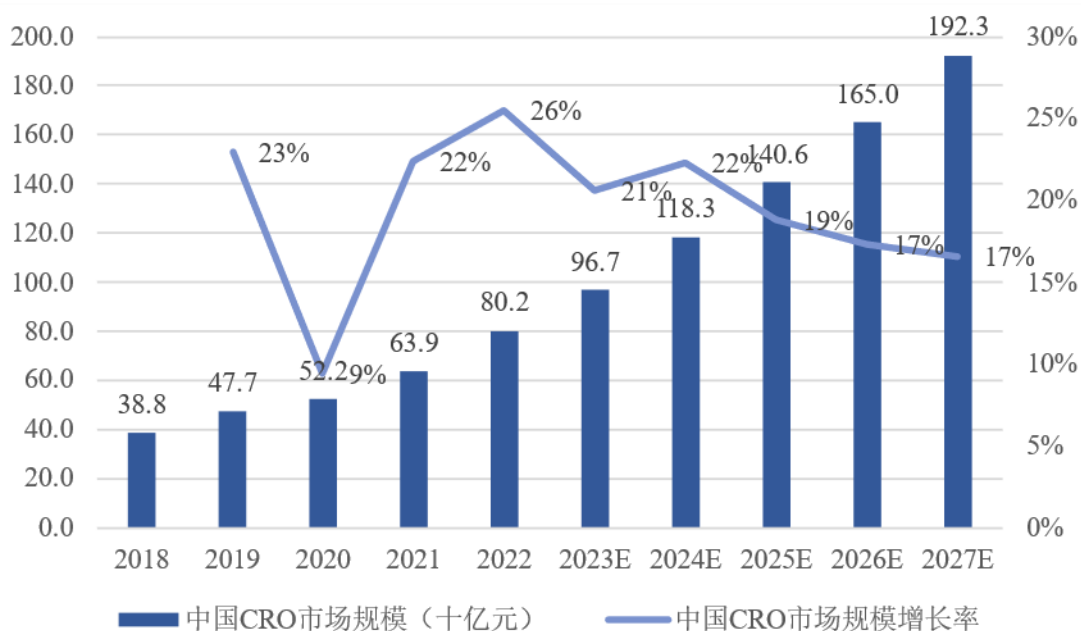


数据来源：CDE

（五）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面影响，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

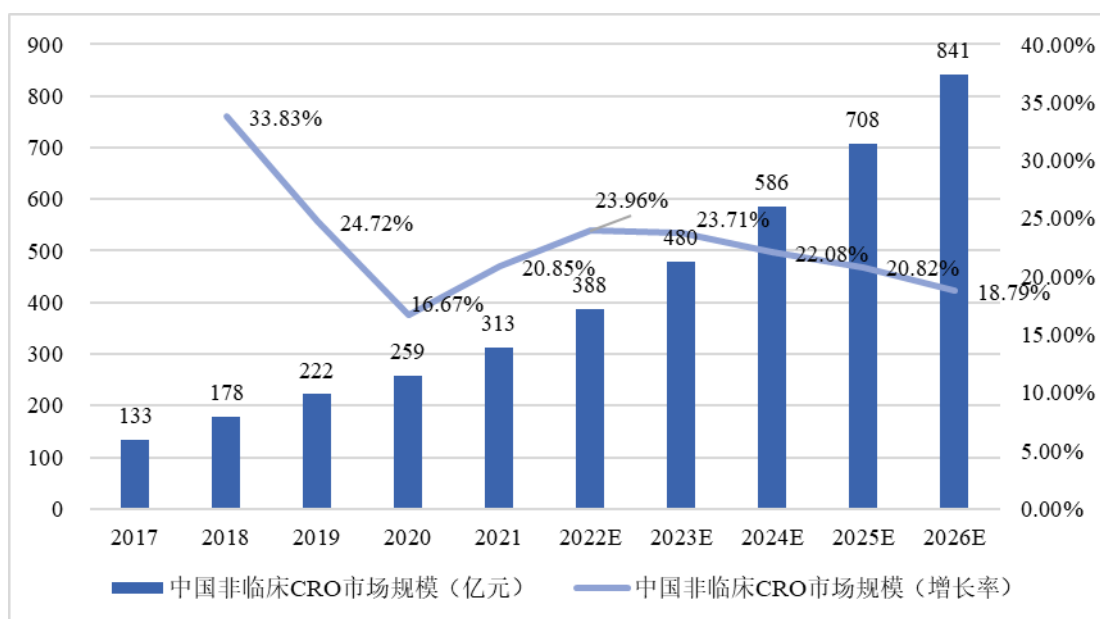
在 CRO 细分业务市场规模上，根据业务类型不同可以将 CRO 分为两大类：

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%。

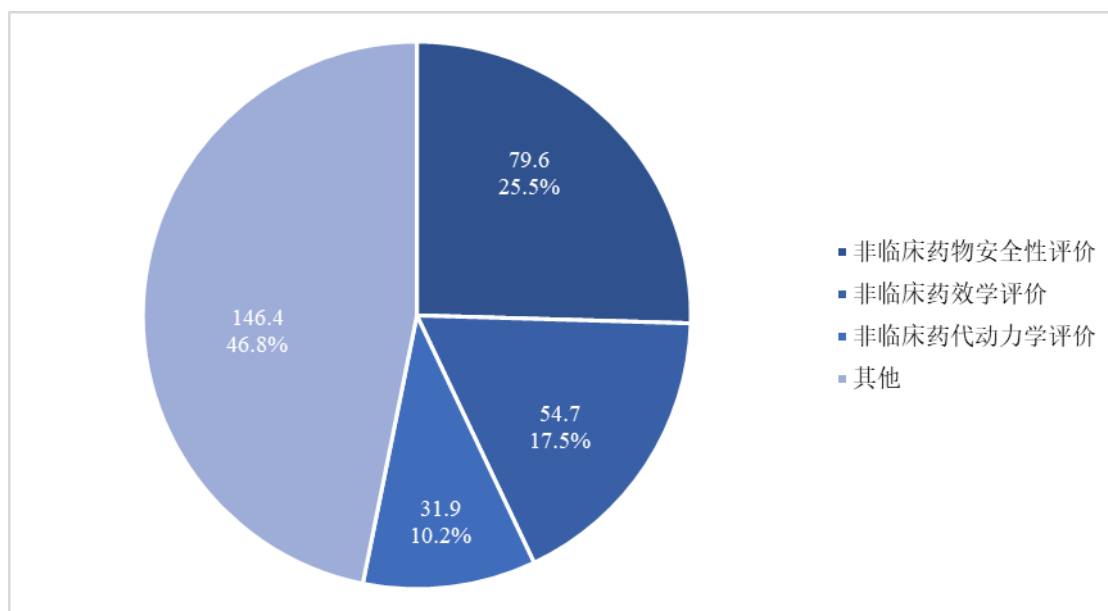
2017-2026E 中国非临床 CRO 市场规模



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）

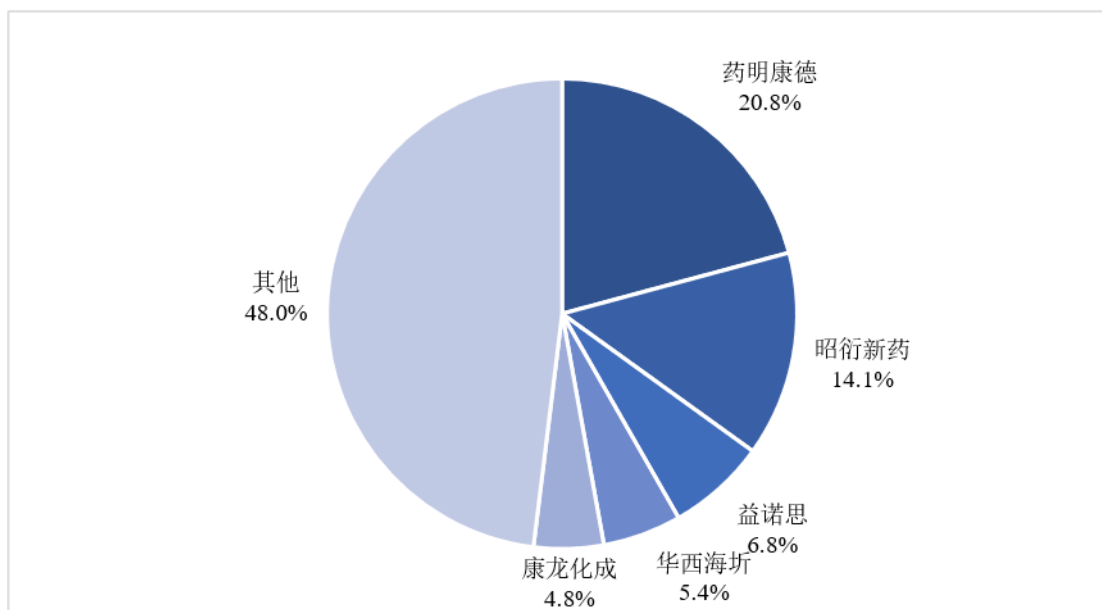


数据来源：Frost&Sullivan

非临床安全性评价业务是发行人主营业务所在的最核心板块。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%。

2022 中国非临床安全性评价市场格局

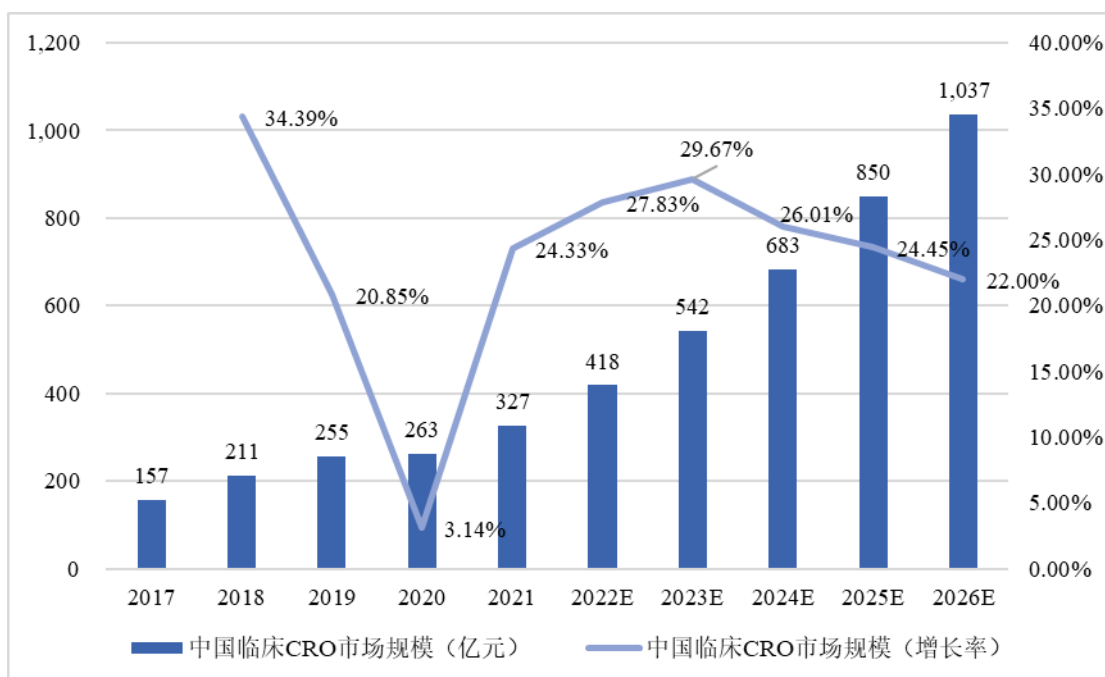


数据来源：Frost&Sullivan

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

（六）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。

（七）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。

（八）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。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第

三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体为：（1）发行人就医药研发外包服务行业情况，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；（2）发行人聘请了北京荣大科技股份有限公司提供本次募集资金投资项目可行性研究咨询服务；（3）发行人聘请了上海泉鸣投资咨询有限公司提供财经公关服务。

上述第三方具体情况如下：

1、弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司

第三方名称	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司
注册资本	总公司弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司注册资本为 30 万美元
地址	上海市长宁区茅台路 179 号一层 L235X 室
经营范围	市场调查、市场分析、企业管理咨询、企业投资咨询、营销策划、公共关系咨询。【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】
股权结构	总公司弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司；上海富文企业管理咨询有限公司持有 50.00%，香港智多星國際有限公司持有 40.00%，美国弗若斯特沙利文有限公司持股 10.00%。
实际控制人	王晨晖

2、北京荣大科技股份有限公司

第三方名称	北京荣大科技股份有限公司
注册资本	4,216.0114 万元
地址	北京市丰台区南四环西路 188 号五区 29 号楼 5 层 501 室
经营范围	经营电信业务；技术转让、技术咨询；计算机软件开发及销售；会议服务；礼仪服务；企业管理咨询；经济贸易咨询；销售仪器仪表、机械设备、电子产品、办公用品；数据处理。【依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。】

股权结构	周正荣持有 43.75%，韩起磊持有 27.02%，宁波梅山保税港区谨谦投资管理合伙企业（有限合伙）持有 7.89%，罗齐跃持有 6.86%，宁波梅山谨信投资管理合伙企业（有限合伙）持有 6.34%，杨俊持有 4.29%，徐宁持有 2.14%，赵秀明持有 1.72%
实际控制人	周正荣

3、上海泉鸣投资咨询有限公司

第三方名称	上海泉鸣投资咨询有限公司
注册资本	1,000 万元
地址	上海市奉贤区沿钱公路 5601 号 1 幢
经营范围	投资咨询，财务咨询，企业管理咨询（以上咨询除经纪），实业投资，投资管理，市场营销策划，公关活动策划。【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】
股权结构	朱莹持有 55%，李娜持有 20%，李祯持有 20%，马岩持有 5%
实际控制人	朱莹

上述机构均具备相关服务的资质和经验，结算费用参考市场价格友好协商确定，资金来源为自有资金。

综上，本保荐机构认为，在本次保荐业务中，本保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，相关行为符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受上海益诺思生物技术股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请

文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。上海益诺思生物技术股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐上海益诺思生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名: 葛龙龙
葛龙龙

保荐代表人签名: 刘赛辉 陈轶超 2024年4月23日
刘赛辉 陈轶超

保荐业务部门负责人签名: 王莉 2024年4月23日
王莉

内核负责人签名: 张卫东 2024年4月23日
张卫东

保荐业务负责人签名: 姜诚君 2024年4月23日
姜诚君

总经理签名: 李军 2024年4月23日
李军

董事长、法定代表人签名: 周杰 2024年4月23日
周杰

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

海通证券股份有限公司
关于上海益诺思生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人
专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定刘赛辉、陈轶超担任上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为葛龙龙。

特此授权。

保荐代表人签名：


刘赛辉


陈轶超

法定代表人签名：


周 杰

保荐机构：海通证券股份有限公司



2024年4月23日