



关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函之回复

保荐机构（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

上海证券交易所：

贵所于 2021 年 10 月 15 日出具的《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2021]635 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）（以下简称“发行人”、“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市方达律师事务所（以下简称“方达”、“发行人律师”）、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”、“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现答复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复使用的简称与《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

审核问询函所列问题	黑体
审核问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书的修订、补充	楷体（加粗）

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目录

问题 1. 关于奥布替尼	3
问题 2. 关于其他在研产品	16
问题 3. 关于核心技术	20
问题 4. 关于公司治理和投资者保护	40
问题 5. 关于司法管辖	68
问题 6. 关于关联交易	74
问题 7. 关于多地上市	110
问题 8. 关于控股型公司	116
问题 9. 关于无控股股东和实际控制人	124
问题 10. 关于股权激励计划	142
问题 11. 关于研发支出	154
问题 12. 关于生产模式	169
问题 13. 关于子公司	173
问题 14. 关于销售费用	181
问题 15. 关于政府补助	184
问题 16. 其他	197

问题 1. 关于奥布替尼

根据招股说明书，发行人的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，目前已开始商业化销售。奥布替尼被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，为复发或难治性 CLL/SLI 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案。目前，全球范围及中国已有多款 BTK 抑制剂获批上市用于治疗 B 细胞淋巴瘤。淋巴瘤分为多种亚性，不同亚型的发病率及或者人数存在差异。此外，公开信息显示，百济神州正在进行泽布替尼头对头对比伊布替尼的临床实验。

请发行人披露：（1）奥布替尼为附条件获批上市，主管部门对后续进一步研究的要求及公司的执行情况，目前是否存在导致奥布替尼不符合相关要求致使其批准被撤销的情形或不利因素；（2）奥布替尼在发病率相对较高的淋巴瘤亚型中与竞品在研发进度等方面的比较情况；（3）淋巴瘤目前不同治疗方法的运用情况、优劣势比较、其他疗法特别是新兴治疗方法对奥布替尼商业开拓的影响；（4）除奥布替尼外，《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》是否还推荐其他 I 级推荐 BTK 抑制剂；（5）泽布替尼目前已布局头对头试验，奥布替尼目前未开展类似头对头研究的考虑因素，奥布替尼的相关优势是否充分依据；（6）列表对比国内已上市竞品泽布替尼（百悦泽®）、伊布替尼（亿珂®）的销售情况，包括纳入医保情况、销售单价、患者年均治疗费用、在中国的销售额和市场份额等；（7）结合《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等政策，分析对奥布替尼研发、市场空间的影响；（8）招股说明书对竞争劣势的披露较为简略，请结合实际情况进补充、完善相关内容。

请发行人说明：奥布替尼上市销售后截至目前的销售情况和市场拓展情况，各月度的销售数量、销售额及变动趋势。

答复：

一、请发行人披露

（一）奥布替尼为附条件获批上市，主管部门对后续进一步研究的要求及公司的执行情况，目前是否存在导致奥布替尼不符合相关要求致使其批准被撤销的情形或不利因素

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”之“2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤”之“⑤临床试验概况”补充披露以下内容：

“H.针对 CLL/SLL 一线治疗的 III 期临床试验（ICP-CL-00111）

a.试验设计

ICP-CL-00111 是一项随机、对照、开放性、多中心的 III 期临床试验，用于比较奥布替尼与标准疗法在未经治疗的 CLL/SLL 患者中的有效性和安全性。该临床试验计划入组 218 名患者，试验组及对照组按照 1:1 进行随机分组，试验组患者接受奥布替尼每天一次给药 150 毫克治疗，对照组患者接受利妥昔单抗联合苯丁酸氮芥治疗。该临床试验的主要终点为 PFS（由独立评审委员会评估），次要终点包括安全性、PFS（由研究者评估）、ORR、DOR、OS 和微小残留病灶等。

b.试验进展情况

国家药监局要求公司在奥布替尼附条件获批用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 后开展上述试验作为上市后确证性临床试验。该临床试验正在进行中，截至 2021 年 9 月 30 日，该临床试验已入组 41 名患者，该临床试验严格按照临床试验设计顺利进行，不存在导致奥布替尼不符合相关要求致使其批准被撤销的情形或不利因素。

I.针对 MCL 一线治疗的 III 期临床试验（ICP-CL-00113）

a.试验设计

ICP-CL-00113 是一项针对年龄 65 岁到 80 岁，且不适合自体造血干细胞移植的初治 MCL 患者开展的随机、开放性、多中心的 III 期临床试验。该临床试验计划入组 344 名患者，患者将按 1:1 的比例被随机分为试验组和对照组，试验组患者接受奥布替尼联合 R-CHOP 治疗，对照组患者接受 R-CHOP 治疗。该临床试验的主要目的是评价奥布替尼联合 R-CHOP 方案对比 R-CHOP 方案治疗初治 MCL 患者的有效性，主要终点为 PFS（由独立评审委员会评估），次要终点包括 ORR、DOR、PFS（由研究者评估）、OS、安全性和生活质量评价等。在随机对照开始前，该临床试验将先入组 6-12 例符合入组标准的患者接受奥布替尼（每天一次给药 150 毫克）联合 R-CHOP 标准治疗以评价其耐受性。

b.试验进展情况

国家药监局要求公司在奥布替尼附条件获批用于治疗复发或难治性 MCL 后开展上述试验作为上市后确证性临床试验。截至 2021 年 9 月 30 日，该临床试验已取得临床试

验批件、中国人类遗传资源行政许可审批、伦理审查批件，正在开展患者入组工作，该临床试验严格按照临床试验设计顺利进行，不存在导致奥布替尼不符合相关要求致使其批准被撤销的情形或不利因素。”

（二）奥布替尼在发病率相对较高的淋巴瘤亚型中与竞品在研发进度等方面的比较情况

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”之“2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤”之“③市场竞争情况”补充披露以下内容：

“根据文献整理及弗若斯特沙利文分析，在全球非霍奇金淋巴瘤患者中，主要亚型包括 DLBCL、FL、CLL/SLL、MZL、MCL、CNSL、WM 等，占比分别为 37.1%、16.2%、15.6%、8.0%、3.7%、2.0%和 1.1%。截至 2021 年 9 月 30 日，奥布替尼与其他 BTK 抑制剂在主要亚型中的研发进度比较情况如下：

A.DLBCL

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	复发或难治性 双重突变 非 GCB DLBCL	II 期	中国
伊布替尼	Janssen	长期扩展研究 （包括 DLBCL）	III 期	国际多中心
泽布替尼	百济神州	CD79B 基因突变型 复发或难治 DLBCL	II 期	中国
LOXO-305	Eli Lilly	非霍奇金淋巴瘤 （包括 DLBCL）	II 期	中国
MK-1026/ ARQ531	MSD	B 细胞淋巴瘤 （包括 DLBCL）	I/II 期	美国
TL-895	Telios Pharma	复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤 （包括 DLBCL）	I/II 期	国际多中心
阿卡替尼	AstraZeneca	复发或难治性 ABC-DLBCL	I 期	英国、 美国
Fenebrutinib/ GDC-0853	Genentech	非霍奇金淋巴瘤 （包括 DLBCL）	I 期	美国、 澳大利亚
CC-292	Celgene	B 细胞淋巴瘤 （包括 DLBCL）	I 期	国际多中心

数据来源：CDE，ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：1.不包括未明确淋巴瘤亚型的临床试验；2.不包括 BTK 抑制剂与其他药物联用的临床试验

B.CLL/SLL

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL	中国获批	-
		奥布替尼对比利妥昔单抗联合苯丁酸氮芥一线治疗 CLL/SLL	III 期	中国
伊布替尼	Janssen	CLL/SLL	中国、美国等获批	-
		染色体 17P 缺失的 CLL/SLL	美国获批	-
		在 CLL/SLL 初治患者中比较伊布替尼和苯丁酸氮芥的扩展研究	III 期	国际多中心
		长期扩展研究（包括 CLL/SLL）	III 期	国际多中心
阿卡替尼	AstraZeneca	CLL/SLL	美国获批	-
		阿卡替尼对比利妥昔单抗联合苯丁酸氮芥一线治疗 CLL/SLL	III 期	国际多中心
		复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（包括 CLL/SLL）	I/II 期	中国
泽布替尼	百济神州	既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL	中国获批	-
		泽布替尼对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于初治的 CLL/SLL	III 期	国际多中心
		泽布替尼对比伊布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL	III 期	国际多中心
		先前接受过治疗的 BTK 抑制剂不耐受 B 细胞恶性肿瘤（包括 CLL/SLL）	II 期	美国
LOXO-305	Eli Lilly	CLL/SLL	III 期	美国
		非霍奇金淋巴瘤（包括 CLL/SLL）	II 期	中国
		既往接受过治疗的 CLL/SLL	I/II 期	国际多中心
DTRMWXHS-12	导明医药	B 细胞非霍奇金淋巴瘤或其他 B 细胞肿瘤（包括 CLL/SLL）	II 期	美国
TL-895	Telios Pharma	复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（包括 CLL/SLL）	I/II 期	国际多中心
MK-1026/ ARQ531	MSD	B 细胞淋巴瘤（包括 CLL/SLL）	I/II 期	美国

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
TG-1701	TG Therapeutics	非霍奇金淋巴瘤 (包括 CLL)	I 期	波兰、 澳大利亚
Fenebrutinib/ GDC-0853	Genentech	非霍奇金淋巴瘤 (包括 CLL)	I 期	美国、 澳大利亚
CG-806	Aptose Biosciences	非霍奇金淋巴瘤 (包括 CLL/SLL)	I 期	美国
JNJ-64264681	Janssen	非霍奇金淋巴瘤 (包括 CLL)	I 期	国际多中心

数据来源：FDA，NMPA，PMDA，EMA，CDE，ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：1.不包括未明确淋巴瘤亚型的临床试验；2.不包括 BTK 抑制剂与其他药物联用的临床试验

C.MZL

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	复发或难治性 MZL	注册性 II 期	中国
伊布替尼	Janssen	需要全身治疗 并既往至少接受过一种 抗 CD20 治疗的 MZL	美国获批	-
泽布替尼	百济神州	至少接受过一种 抗 CD20 治疗的 复发或难治性 MZL	美国获批	-
		先前接受过治疗的 BTK 抑制剂不耐受 B 细胞恶性肿瘤 (包括 MZL)	II 期	美国
DTRMWXHS-12	导明医药	B 细胞非霍奇金淋巴瘤 或其他 B 细胞肿瘤 (包括 MZL)	II 期	美国
LOXO-305	Eli Lilly	非霍奇金淋巴瘤 (包括 MZL)	II 期	中国
MK-1026/ ARQ531	MSD	B 细胞淋巴瘤 (包括 MZL)	I/II 期	美国

数据来源：FDA，CDE，ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：1.不包括未明确淋巴瘤亚型的临床试验；2.不包括 BTK 抑制剂与其他药物联用的临床试验

D.MCL

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	既往至少接受过 一种治疗的 成人 MCL	中国获批	-
		复发或难治性 MCL	注册性 II 期	美国

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
伊布替尼	Janssen	既往至少接受过一种治疗的 MCL	中国、美国等获批	-
		长期扩展研究（包括 MCL）	III 期	国际多中心
阿卡替尼	AstraZeneca	既往至少接受过一种治疗的 MCL	美国获批	-
		复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（包括 MCL）	I/II 期	中国
泽布替尼	百济神州	既往至少接受过一种治疗的 MCL	中国、美国等获批	-
		先前接受过治疗的 BTK 抑制剂不耐受 B 细胞恶性肿瘤（包括 MCL）	II 期	美国
LOXO-305	Eli Lilly	MCL	III 期	美国
		非霍奇金淋巴瘤（包括 MCL）	II 期	中国
CT-1530	赛林泰	复发或难治性 MCL	II 期	中国
DTRMWXHS-12	导明医药	B 细胞非霍奇金淋巴瘤或其他 B 细胞肿瘤（包括 MCL）	II 期	美国
		复发或难治性 MCL	I 期	中国
TL-895	Telios Pharma	复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（包括 MCL）	I/II 期	国际多中心
MK-1026/ ARQ531	MSD	B 细胞淋巴瘤（包括 MCL）	I/II 期	美国

数据来源：FDA，NMPA，PMDA，EMA，CDE，ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：1.不包括未明确淋巴瘤亚型的临床试验；2.不包括 BTK 抑制剂与其他药物联用的临床试验

E.CNSL

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	复发或难治性 CNSL	II 期	中国
替拉鲁替尼	Ono Pharmaceutical	复发或难治性 pCNSL	日本获批	-
伊布替尼	Janssen	老年 pCNSL 的维持治疗	II 期	以色列
		复发或难治性 pCNSL 和 sCNSL	I/II 期	美国
HZ-A-018	禹正医药/ 和正医药	复发或难治性 pCNSL 或 sCNSL	I/II 期	中国

数据来源：PMDA，CDE，ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：1.不包括未明确淋巴瘤亚型的临床试验；2.不包括 BTK 抑制剂与其他药物联用的临床试验

F.WM

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	复发或难治性 WM	注册性 II 期	中国
伊布替尼	Janssen	WM	美国等获批	-
		既往至少接受过一种治疗的 WM 患者，或者不适合接受化学免疫治疗的 WM 患者的一线治疗	中国等获批	-
替拉鲁替尼	Ono Pharmaceutical	WM	日本获批	-
泽布替尼	百济神州	WM	美国等获批	-
		既往至少接受过一种治疗的成人 WM	中国获批	-
		先前接受过治疗的 BTK 抑制剂不耐受 B 细胞恶性肿瘤（包括 WM）	II 期	美国
阿卡替尼	AstraZeneca	WM	II 期	国际多中心
MK-1026/ ARQ531	MSD	B 细胞淋巴瘤（包括 WM）	I/II 期期	美国

数据来源：FDA，NMPA，PMDA，EMA，CDE，ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：1.不包括未明确淋巴瘤亚型的临床试验；2.不包括 BTK 抑制剂与其他药物联用的临床试验”

（三）淋巴瘤目前不同治疗方法的运用情况、优劣势比较、其他疗法特别是新兴治疗方法对奥布替尼商业开拓的影响

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的情况”之“（三）行业发展概况”之“5、公司主要产品市场分析”之“（1）BTK 抑制剂概览”之“1）奥布替尼概述”补充披露以下内容：

“淋巴瘤的治疗方法主要包括化疗、造血干细胞移植、靶向治疗、肿瘤免疫治疗等，不同治疗方法的运用情况、优劣势主要分析如下：

主要疗法	主要代表药物	主要优势	主要劣势
化疗	CHOP（环磷酰胺+多柔比星/表柔比星+长春新碱+泼尼松）、	对微小不可见转移灶也有较强的杀灭作用，可用于侵袭性和高度侵袭性淋巴瘤	（1）会破坏人体的正常细胞 （2）损伤肝、肾功能，导

主要疗法	主要代表药物	主要优势	主要劣势
	苯达莫司汀等		致多种较为严重的副作用
造血干细胞移植	-	能够重建患者的正常造血和免疫功能，提高治愈率	(1)部分淋巴瘤患者存在移植后复发进展的风险 (2)预处理过程中大剂量的放化疗造成毒副作用
靶向治疗	BTK 抑制剂、CD20 单抗等	(1)具有较强的抗肿瘤活性和较高的靶向性 (2)对正常细胞的毒副作用较低 (3)联合用药潜力巨大	可能产生耐药性
肿瘤免疫治疗	靶向 CD19 的 CAR-T、PD-1 抑制剂等	充分利用效应 T 细胞的抗原特异性识别能力、杀伤活性和持久性	(1)可能导致细胞因子风暴等不良事件 (2)临床使用经验较为有限 (3) CAR-T 疗法成本高昂

数据来源：文献整理，弗若斯特沙利文分析

靶向治疗、肿瘤免疫治疗凭借创新的治疗机制和较高的患者获益，逐渐凸现出相比化疗等传统疗法的临床优势。奥布替尼作为靶向治疗的代表之一，凭借高选择性、良好的 PK/PD 特性和靶点占有率、良好的安全性和有效性，已被 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》列为复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL 的 I 级推荐方案，并获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的突破性疗法认定和孤儿药资格认证，其临床价值已获得循证医学和专家共识的认可，因此化疗等传统疗法对奥布替尼的商业化拓展无重大影响。造血干细胞移植多作为淋巴瘤的巩固治疗，对奥布替尼的商业化拓展无重大影响。

此外，淋巴瘤的新兴疗法主要包括靶向 CD19 的单克隆抗体、靶向 CD19 的 CAR-T、CD20&CD3 双特异性抗体等。在靶向 CD19 的单克隆抗体方面，中国尚无靶向 CD19 的单克隆抗体获批上市或针对淋巴瘤开展临床试验，公司引进目前已在美国和欧盟获批的唯一可用于 DLBCL 二线治疗的 CD19 的单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区开发及独家商业化的权利，积极探索在海南、大湾区的快速处方落地，同时正在与国家药监局就开展 Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 的 II 期桥接临床试验进行沟通。在 CAR-T 产品方面，奕凯达®和倍诺达®在中国相继获批用于治疗二线或以上的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，但由于治疗费用昂贵、治疗流程复杂等因素，CAR-T 技术的广泛应用还需要一定的时间。在 CD20&CD3 双特异性抗体方面，在中国研发进

度最快的产品 RO7082859 仍处于 III 期临床试验阶段，公司的 CD20&CD3 双特异性抗体 ICP-B02 也已获批开展临床试验。

得益于奥布替尼良好的安全性及与新兴疗法作用机理的互补性，公司正在积极探索奥布替尼与新兴疗法的联合用药潜力，以期为患者带来更好的治疗选择，同时进一步增强奥布替尼在淋巴瘤领域内的竞争优势，因此上述新兴疗法的发展对奥布替尼的商业化拓展无重大影响。”

（四）除奥布替尼外，《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》是否还推荐其他 I 级推荐 BTK 抑制剂

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”之“1）产品概述”补充披露以下内容：

“奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，获得国家“重大新药创制”专项支持。奥布替尼采用单环母核设计，其分子结构拥有更少的氢键位点，无手性中心，使迈克尔受体的空间构象减少，从而有效提高对 BTK 激酶的选择性与抑制性。基于 2 项临床试验（ICP-CL-00102 和 ICP-CL-00103）的良好安全性及有效性数据，奥布替尼（宜诺凯®）于 2020 年 12 月通过优先审评通道获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 以及复发或难治性 MCL。奥布替尼已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，被列为复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案（其他 I 级推荐 BTK 抑制剂包括伊布替尼、泽布替尼），同时指南特别指出奥布替尼用于治疗复发或难治性 DLBCL 体现出初步疗效及有望在 pCNSL 的治疗中显示疗效。截至 2021 年 9 月 30 日，公司已组建约 200 人的商业化团队全面推广奥布替尼，已覆盖全国数百家医院。”

（五）泽布替尼目前已布局头对头试验，奥布替尼目前未开展类似头对头研究的考虑因素，奥布替尼的相关优势是否充分依据

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”之“2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤”之“④产品竞争优劣势及特点”补充披露以下内容：

“虽未进行头对头研究，但竞争优势分析所涉及的数据均为公开发表的实验或试验数据，该实验或试验基于严谨的实验或试验设计，采用相同的测定标准，因此奥布替尼的相关竞争优势分析具有明确数据依据。”

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”之“2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤”之“⑤临床试验概况”补充披露以下内容：

“国家药监局认可奥布替尼基于单臂试验数据获得有条件上市批准，未要求开展奥布替尼与其他 BTK 抑制剂的头对头试验。此外，奥布替尼的竞争优势已在临床前实验和临床试验中得到充分验证，在上市后不到半年的时间即被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤临床指南》，其临床价值已获得循证医学和专家共识的认可，因此公司暂未开展与其他 BTK 抑制剂的头对头临床试验。未来，公司将结合真实世界研究数据和竞争态势科学评估头对头临床试验的必要性和可行性。”

（六）列表对比国内已上市竞品泽布替尼（百悦泽®）、伊布替尼（亿珂®）的销售情况，包括纳入医保情况、销售单价、患者年均治疗费用、在中国的销售额和市场份额等

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”之“2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤”之“③市场竞争情况”补充披露以下内容：

“奥布替尼、伊布替尼、泽布替尼在国内的销售价格、销售额、市场份额等方面的具体情况如下：

通用名	获批时间 ¹	医保前价格	中标价格	用法用量	国家医保目录	医保前 年治疗费用 (万元)	医保后 年治疗费用 (万元)	2020 年 中国销售额 (百万元)	2020 年 中国市场份额 ⁵	2021 前三 季度中国 销售额 (百万元)
伊布替尼	2017.08	48,600 元 (规格 140mg*90)	15,210 元 (规格 140mg*90)	MCL: 560mg, 每日 一次 CLL/SLL: 420mg, 每日一次 WM: 420mg, 每日 一次	乙类	MCL: 78.8 CLL/SLL: 59.1 WM: 59.1	MCL: 24.7 CLL/SLL: 18.5 WM: 18.5	1,128.2 ²	86.5%	- ³
泽布替尼	2020.06	11,300 元 (规格 80mg*64)	6,336 元 (规格 80mg*64)	每次 160mg, 每日两次	乙类	25.8	14.5	160.3	13.5%	449.5 ⁴
奥布替尼	2020.12	7,196 元 (规格 50mg*30)	暂无	每次 150mg, 每日一次	否	26.3	-	-	-	175.0

数据来源：国家药监局、药品说明书、国家医保药品目录、上市公司定期公告、弗若斯特沙利文分析

注：¹ 获批时间为首次获批时间；² 弗若斯特沙利文市场调研数据，口径为终端中标价；³ 强生公司未披露 2021 年前三季度伊布替尼的中国销售额；⁴ 美元与人民币汇率：1 美元=6.3637 元人民币；⁵ 基于弗若斯特沙利文市场调研数据，口径为终端中标价”

（七）结合《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等政策，分析对奥布替尼研发、市场空间的影响

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的情况”之“（二）行业主管部门、监管体制与法规政策及对公司的影响”之“2、中国行业监管体制”之“（4）药品加快上市注册制度”补充披露以下内容：

“2021 年 11 月，CDE 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《临床研发指导原则》”）。《临床研发指导原则》强调以患者为核心的研发理念应贯穿药物研发的始终，从抗肿瘤药的研发立题之初，就应以患者的需求为研发导向，在早期临床试验设计和关键临床试验设计中，鼓励利用模型引导药物研发等科学工具，鼓励采用高效的临床试验设计，预设研发决策阈值和必要的中期分析，以减少受试者的无效暴露，保障受试者的疗效权益，同时提高研发效率；此外，还应关注人群的代表性，关注特殊人群用药开发，以期最大限度地满足临床实践中不同类型人群的安全用药需求。自成立之日起，公司就始终围绕患者的治疗需求确定研发立题，并在临床开发过程中以患者为核心，以临床价值为导向，充分探索在研产品的临床应用价值。在临床试验设计方面，奥布替尼等在研产品正在开展的临床试验均符合《临床研发指导原则》的相关要求，例如，奥布替尼正在开展的 2 项 III 期临床试验均与适应症的标准疗法进行对照。同时，公司也就临床试验设计与 CDE 进行充分沟通，确保实现患者临床获益的最大化。《临床研发指导原则》旨在促进抗肿瘤药科学有序的发展，鼓励以临床价值为导向的药物创新，而奥布替尼具有高选择性、良好的 PK/PD 特性和靶点占有率、良好的安全性和有效性，已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》的 I 级推荐方案，能够满足患者的实际临床需求，《临床研发指导原则》不会对奥布替尼的市场空间造成重大影响。”

（八）招股说明书对竞争劣势的披露较为简略，请结合实际情况进补充、完善相关内容

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司市场竞争情况”之“（二）公司竞争优势与劣势”之“2、竞争劣势”补充披露以下内容：

“（1）创新药的研发周期较长，前期投入较大。截至本招股说明书签署日，公司仅有奥布替尼（宜诺凯®）上市销售，且获批时间较短，产生的收入和利润尚不能覆盖

公司其他在研产品方面的投入，预计短期内仍需要通过融资支持公司的产品研发、临床试验推进、销售网络建设和其他运营支出。

（2）截至报告期末，公司存在**累计**未弥补亏损。公司正在全球范围内推进在研产品的多项临床试验，持续拓宽产品管线并推动在研产品的适应症拓展，预计公司未来产品研发将需要较大的资金投入。”

二、请发行人说明奥布替尼上市销售后截至目前的销售情况和市场拓展情况，各月度的销售数量、销售额及变动趋势

截至**2021年9月30日**，公司已组建专业、高效且在血液瘤领域深耕多年的商业化团队，全面推动奥布替尼的市场拓展，与包括国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司和上海医药集团股份有限公司在内的多家知名药品流通企业达成了合作关系，销售区域覆盖华东、华北、华中以及华南等国内多个地区。

2021年1-9月，公司奥布替尼销售额情况如下表所示：

月度	销售额（万元）
2021年1月-3月	4,981.03
2021年4月-6月	5,116.75
2021年7月-9月	7,397.29
合计	17,495.06

2021年1月-9月，奥布替尼的销售数量及销售额在各月间呈现波动变化，**前三季度整体呈现上升趋势**。报告期内，奥布替尼的销售额变化具备合理性。

问题 2. 关于其他在研产品

根据招股说明书，除奥布替尼外，发行人还拥有 ICP-192、ICP-723 等主要在研产品。ICP-192 为泛 FGFR 抑制剂，2020 年全球泛 FGFR 抑制剂市场规模为 0.84 亿美元，预计到 2025 年将增长至 49 亿美元，2030 年将增长至 156 亿美元。中国 2025 年泛 FGFR 抑制剂市场规模预计将达 1 亿美元，2030 年预计将增长至 8 亿美元。

请发行人披露：（1）针对泛 FGFR 抑制剂，中国市场规模在全球市场中占比较小，公司对 ICP-192 项目未来的发展规划；（2）对主要产品未来临床试验的重要节点的规划情况；（3）披露主要产品优势时应同时说明其是否存在劣势或不利因素。

请提供就主要产品与主管部门的沟通纪要，以及奥布替尼的审评报告作为监管备查文件。

答复：

一、请发行人披露

（一）针对泛 FGFR 抑制剂，中国市场规模在全球市场中占比较小，公司对 ICP-192 项目未来的发展规划

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（2）ICP-192”补充披露以下内容：

“8）未来发展计划

与已获批上市的 Erdafitinib 相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性。公司将加速推进 ICP-192 在中美两地针对尿路上皮癌、胆管癌等的临床试验，并将结合临床试验数据与 CDE、FDA 等主管部门充分沟通，在中美两地制定最佳的注册申报策略。基于 ICP-192 在临床试验中所展现出的良好的安全性和有效性，公司正在筹划采用更高剂量的 II 期临床试验，以期实现更好的患者临床获益。此外，公司也将结合 ICP-192 的差异化特性、流行病学数据等科学评估 ICP-192 在其他未满足临床需求迫切的实体瘤适应症中的临床应用潜力。同时，公司也将在海外市场积极寻求对外授权等合作机会，借助合作伙伴的渠道优势和海外市场商业化经验，最大化 ICP-192 的商业价值。”

（二）对主要产品未来临床试验的重要节点的规划情况

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术与科研、研发情况”之“（五）公司在研项目情况”补充披露以下内容：

“截至本招股说明书签署日，公司的主要在研项目如下：

领域	产品名称	靶点	适应症	临床试验开展地区	进展情况	主要产品的重要节点及预计时间
血液瘤	奥布替尼 (ICP-022)	BTK	复发或难治性 CLL/SLL	中国	已附条件获批	-
			复发或难治性 MCL	中国	已附条件获批	-
			复发或难治性 MZL	中国	注册性 II 期	预计 2022 年向 CDE 提交 NDA
			复发或难治性 WM	中国	注册性 II 期	预计 2022 年向 CDE 提交 NDA
			CLL/SLL 一线治疗	中国	III 期	预计 2023 年完成入组
			MCL 一线治疗	中国	III 期	预计 2024 年完成入组
			初治 MCD 亚型 DLBCL	中国	III 期	预计 2022 年启动患者入组
			复发或难治性 MCL	美国	注册性 II 期	预计 2023 年向 FDA 提交 NDA
			复发或难治性 CNSL	中国	II 期	预计 2022 年完成 II 期临床
			复发或难治性双重突变非 GCB DLBCL	中国	II 期	预计 2022 年完成 II 期临床
			与 MIL-62 联用治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤	中国	I/IIa 期	预计 2022 年完成 I/IIa 期临床
	Tafasitamab (ICP-B04)	CD19	血液瘤	-	II 期桥接试验 IND 准备中	预计 2022 年在海南省完成处方，2023 年在大湾区上市，2022 年在中国开展注册性临床试验
	ICP-B02	CD3&CD20	复发或难治性 B 细胞 NHL	中国	I/II 期	-
实体	ICP-248	BCL-2	血液瘤	-	IND 准备中	-
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	血液瘤	-	IND 准备中	预计 2022 年启动 I 期临床
	ICP-192	泛 FGFR	胆管癌	中国	I/IIa 期	预计 2022 年启动注册性临床

领域	产品名称	靶点	适应症	临床试验开展地区	进展情况	主要产品的重要节点及预计时间
瘤			尿路上皮癌	中国	II 期	预计 2023 年完成 II 期临床
			FGFR 突变的实体瘤	美国	I/II 期	预计 2022 年完成 I 期临床
	ICP-105	FGFR4	肝细胞癌	中国	I 期	-
	ICP-723	泛 TRK	NTRK 融合阳性肿瘤	中国	I/II 期	预计 2022 年启动注册性临床
				美国	I 期	预计 2022 年完成 I 期临床
	ICP-033	DDR1、VEGFR	实体瘤	中国	I 期	-
	ICP-915	KRAS	实体瘤	-	IND 准备中	-
	ICP-189	SHP2	晚期实体瘤	中国	Ia/Ib 期	预计 2023 年完成 I 期临床并启动 II 期临床
				美国	I 期	预计 2023 年完成 I 期临床并启动 II 期临床
自身免疫性疾病	奥布替尼 (ICP-022)	BTK	SLE	中国	Ib/IIa 期	预计 2022 年完成 II 期临床
			MS	全球多中心	II 期	预计 2022 年完成 II 期患者入组
			ITP	中国	IIa/IIb 期	预计 2022 年完成 IIa 期临床
	ICP-332	TYK2-JH1	自身免疫性疾病	中国	I 期	预计 2022 年启动 II 期临床
	ICP-488	TYK2-JH2	自身免疫性疾病	-	已提交 IND 申请	-
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	自身免疫性疾病	-	IND 准备中	预计 2022 年启动 I 期临床

（三）披露主要产品优势时应同时说明其是否存在劣势或不利因素

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”之“2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤”之“④产品竞争优势及特点”补充披露以下内容：

“奥布替尼在中国的获批时间晚于伊布替尼、泽布替尼，因此在商业化拓展等方面

起步较晚，且纳入国家医保目录的时间也晚于伊布替尼、泽布替尼。同时，奥布替尼已在中国附条件获批 2 项适应症，获批适应症数量少于伊布替尼、泽布替尼，未来需加快推动奥布替尼的适应症拓展临床试验。”

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（2）ICP-192”之“5）产品竞争优势及特点”补充披露以下内容：

“除 Erdafitinib、Pemigatinib 和 Infigratinib 等已获批上市产品，全球范围内有数款在研泛 FGFR 抑制剂处于临床试验阶段，ICP-192 未来在市场拓展和渗透率提升的过程中将面临一定挑战。”

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（3）ICP-723”之“5）产品竞争优势及特点”补充披露以下内容：

“除 Larotrectinib 和 Entrectinib 等已获批上市产品，全球范围内有数款在研泛 TRK 抑制剂处于临床试验阶段，ICP-723 未来在市场拓展和渗透率提升的过程中将面临一定挑战。”

问题 3. 关于核心技术

3.1 根据招股说明书，发行人为设立在开曼群岛的红筹企业，选择的具体上市标准为：“市值 200 亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”；科创属性方面，发行人独立承担国家卫生健康委员会牵头组织的重大新药创制科技重大专项“新靶点小分子药物新品种研发及其关键创新技术体系”项下“治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的开发”课题任务，发行人认为符合《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（2021 年 4 月修订）》第六条第三款情形。

请发行人说明：（1）结合公司现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，在境内与境外发展水平中所处的位置，进一步分析公司是否属于“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于优势地位”的企业；（2）结合“重大新药创制”科技重大专项项目的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果等，进一步说明公司是否符合《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（2021 年 4 月修订）》的相关要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明依据和理由。

答复：

一、请发行人说明

（一）结合公司现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，在境内与境外发展水平中所处的位置，进一步分析公司是否属于“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于优势地位”的企业

发行人自成立以来，始终坚持以自主创新为可持续发展的引擎，已建立了从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台，平台各个环节紧密衔接且运行高效。发行人持续深耕肿瘤和自身免疫性疾病等领域，基于先进且高效的自主研发平台，开发出了以奥布替尼（宜诺凯®）为核心，涵盖多个极具市场前景的创新靶点的产品管线组合。截至本问询回复出具之日，发行人主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，8 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，6 款产品处于临床前阶段，多项

临床试验在中美两地顺利推进中。

经过长期持续的技术积累和创新，发行人已拥有一支经验丰富、能力全面的管理和研发团队，团队成员具备美国默克、辉瑞、葛兰素史克、百时美施贵宝、强生公司等大型跨国药企的资深工作经验，兼具国际创新视野与深刻的行业洞察能力。此外，发行人根据研发经营的需要，不断引进和培养高质量人才，为公司技术和产品持续创新提供了重要保障。发行人正加速成长为为全世界肿瘤和自身免疫性疾病患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。

1、发行人核心技术情况

发行人已建立起具有差异化竞争优势的核心技术平台，包括化合物优化平台、药物晶型研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台和转化医学研究平台。

在新药发现与开发方面，发行人始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已建立起化合物优化平台、药物晶型研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台等核心技术平台，并在北京、南京及广州分别设有一流的研究中心，能够自主进行化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和 CMC 研究以及药物晶型研究与开发等工作。在临床研究方面，公司已建立起基于生物标志物的转化医学研究平台。

依托上述核心技术平台，公司能够开发出具有特定靶点选择性、高生物利用度、良好的安全性和有效性的在研产品，同时加速公司的在研产品研发效率，以复发或难治性 MCL 为例，发行人在 1 年的时间内完成全部患者的招募工作，并在完成患者招募后不到 1 年的时间提交新药上市申请并获受理，充分验证了公司专业且高效的临床开发能力。发行人核心技术平台具体情况如下：

序号	技术平台名称	具体表征	来源
1	化合物优化平台	用于构效关系研究，基于蛋白-药物分子的三维晶体结构设计新的化合物，再通过警示结构排查、理化性质预测、药代in silico评估计划下一轮化合物的合成，加速高成药性化合物的发现	自主研发
2	药物晶型研究平台	利用XRPD、DSC、TGA、DVS等技术进行系统的晶型和盐型筛选，以确定具有优势晶型的原料药，同时建立对化合物晶型的专利保护；该平台也用于原料药及其制剂的晶型表征，支持稳定性研究	自主研发
3	难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台	通过喷雾干燥和热熔挤出等固体分散体技术，提高药物溶出度，从而解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，增加药物成药性	自主研发
4	转化医学研究平台	基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，跨学科地整合生物、药理/临床药理、	自主研发

序号	技术平台名称	具体表征	来源
		药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率	

2、与可比公司比较情况

根据弗若斯特沙利文报告，全球药品生产企业可以分为传统大型医药企业以及新兴生物科技医药企业。传统大型医药企业拥有从早期开发、临床研究到商业化的完整产业链，研发投入较高，管线丰富，且布局多种治疗领域，如强生、罗氏、默沙东等；新兴生物科技医药企业专注于生物制剂、医疗药品等创新产品研发、生产和商业化，从而提供生命科学解决方案。

发行人的主营业务为治疗肿瘤及自身免疫性疾病的创新药的研发、生产及商业化，属于新兴生物科技医药企业，与发行人产品相近的同行业可比公司包括艾力斯、基石药业、亚盛医药和开拓药业等小分子创新药企业。受到适应症种类、产品开发理念、临床开发策略等因素的影响，上述同行业可比公司根据产品差异化特性和技术专长形成了各具特色的核心技术平台。同行业可比公司核心技术平台和具体表征情况如下：

可比公司	核心技术名称	核心技术内容	核心技术主要特征
艾力斯	药物分子设计和发现技术	公司通过对疾病与细胞信号转导异常之间关系的分析和理解，确定可值得开发的药物靶点，然后基于对靶点蛋白的深入理解及拟开发适应症的要求，提出药物分子的设计目标	截至 2021 年中期报告出具之日，（1）核心产品伏美替尼已实现商业化；（2）针对 KRAS G12C 抑制剂、KRAS G12D 抑制剂、第四代 EGFR 抑制剂、RET 抑制剂和 SOS1 抑制剂的新药项处于临床前研究阶段，上述新药均为其自主研发产品，计划于 2022 年至 2024 年间提交上述研发项目的 IND 申请
	基于代谢的药物设计与优化技术	发展了基于代谢的药物设计与优化技术，包括对先导化合物的优化设计和前药设计	
基石药业	研发	利用转化研究的专有数据，发现精准肿瘤免疫联合疗法的新生物标志物及新药靶点；继续探索及开发新型分化治疗分子；通过 TMRC 建立研发生态系统，促进与国内外公司和学术机构的跨学科合作	截至 2021 年中期报告出具之日，基石药业建立了 15 类肿瘤候选药物组成的丰富管线；在大中华地区，已获得 3 个新药上市申请的批准，分别在中国大陆获得 2 个上市批准，在台湾地区获得 1 个上市批准
亚盛医药	小分子实体的发现和临床前开发	新靶点提议或靶点评估；命中化合物的发现；先导化合物的发现；先导化合物的优化	截至 2021 年中期报告出具之日，亚盛医药已构建包括 8 类处于临床阶段的小分子候选药物在内的丰富产品管线。在研产品包括可破坏复杂且难以标靶的 PPI，以及新一代 TKI
	新药临床试验申请及选择临床候选	生物标志驱动临床发展方法；电脑辅助药物发展中药物设计及结构性生物学	

可比公司	核心技术名称	核心技术内容	核心技术主要特征
开拓药业	AR 技术平台	利用 AR 技术平台成功将普克鲁胺用于 mCPRC 适应症的试验推进至临床 III 期；将普克鲁胺的适应症扩大至转移性乳腺癌及 COVID-19；同时将福瑞他恩及 AR-PROTAC 用于雄激素性脱发及痤疮	截至 2021 年中期报告出具之日，开拓药业已开发出 7 类临床阶段药物，并在中国（包括台湾）、美国、巴西及其他国家和地区取得开始临床试验批准
	PROTAC 技术平台	用于靶向及/或降解不可成药及癌基因突变体驱动因子，从而驱动对靶向疗法的抗性。旨在为全球未满足医疗需求的癌症患者开发 AR 降解剂和其他降解剂	

数据来源：可比公司公开披露文件

注：招股说明书披露的其他三家可比公司荣昌生物、泽璟制药、康方生物等为大分子创新药企业，在核心技术方面与发行人不具备严格可比性。

3、发行人产品技术优势凸现

基于上述先进且高效的自主研发平台，发行人紧跟行业发展趋势，围绕肿瘤和自身免疫性疾病，构建起丰富的产品管线，产品技术优势凸现。具体体现如下：

（1）以奥布替尼（宜诺凯®）为核心的涵盖多个新药靶点的丰富产品组合

发行人拥有奥布替尼（BTK 抑制剂）、ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）和 Tafasitamab（靶向 CD19 的单克隆抗体）等具备高度差异化竞争优势及协同效应的血液瘤治疗产品，其中奥布替尼（宜诺凯®）是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，获得国家“重大新药创制”专项支持，已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，被列为复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案，同时该指南特别指出奥布替尼（宜诺凯®）用于治疗复发或难治性 DLBCL 体现出初步疗效及有望在 pCNSL 的治疗中显示疗效。奥布替尼（宜诺凯®）分别于 2020 年 12 月和 2021 年 6 月获得美国 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认定和突破性疗法认定。截至本问询回复出具之日，奥布替尼（宜诺凯®）已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》。

与伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼等其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼（宜诺凯®）拥有的独特竞争优势包括：①更精准的 BTK 激酶选择性，对其他非目标靶点抑制作用小，有效减少脱靶效应；②更高的生物利用度，更佳的 PK/PD 特性，能够实现每日一次给药并在 24 小时内实现~100%的 BTK 靶点占有率；③良好的安全性与有

效性。

此外，发行人还拥有 ICP-192（泛 FGFR 抑制剂）、ICP-723（泛 TRK 抑制剂）、ICP-189（SHP2 抑制剂）等具备较大临床应用价值的实体瘤治疗产品，其中 ICP-192 获得 FDA 授予的针对胆管癌的孤儿药资格认定。在自身免疫性疾病方面，发行人正在开发用于治疗由 B 细胞或 T 细胞功能异常所导致的自身免疫性疾病的多款产品，将为自身免疫性疾病领域尚未满足的临床需求提供多元化解决方案。除单药疗法外，发行人也积极挖掘在研产品与标准疗法或其他疗法联合用药的潜力。上述发行人核心产品竞争优势及丰富管线已充分验证自主研发的核心技术。

（2）研发效率行业领先

基于核心技术平台，发行人不断增强自身自主研发能力，在保证产品质量的前提下持续提升产品研发效率。根据弗若斯特沙利文数据显示，2020 年国内附条件上市小分子药物从 IND 批准至附条件上市批准平均用时约为 4 年，而发行人仅用两年多的时间完成上述药品开发工作。

（3）产品获得全球市场认可

鉴于奥布替尼（宜诺凯®）优异的 BTK 激酶选择性和良好的安全性，发行人也正在探索奥布替尼（宜诺凯®）用于治疗自身免疫性疾病的潜力，已启动奥布替尼（宜诺凯®）针对 RRMS 的全球多中心 II 期临床试验和针对 SLE 的 Ib/IIa 期临床试验。2021 年 7 月，公司与大型国际药企 Biogen 达成许可及合作协议，将奥布替尼（宜诺凯®）在多发性硬化症领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利授予 Biogen，公司将获得首付款、潜在的里程碑付款以及特许权使用费。根据弗若斯特沙利文数据显示，该交易为 2019 年至今小分子药物领域已披露交易金额最大单笔交易。2019 年至今小分子药物对外授权交易情况如下：

授权方	引进方	授权产品	适应症	公布交易额
发行人	Biogen	奥布替尼（BTK 抑制剂）	多发性硬化症及某些自身免疫性疾病	1.25 亿美元首付款、8.125 亿美元潜在临床开发里程碑和商业里程碑付款、净销售额分层提成费
北京加科思	AbbVie Inc	JAB-3068 和 JAB-3312（SHP2 抑制剂）	肿瘤	首付款 4,500 万美元、8.11 亿美元里程碑付款、全球市场销售分成

授权方	引进方	授权产品	适应症	公布交易额
艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	肿瘤	0.47 亿美元首付款、累计不超过 7.65 亿美元的研发和销售里程碑款项、销售提成费，以及 ArriVent 一定比例的股份
泰德制药	Graviton	TDI01（ROCK2 抑制剂）	肺纤维化	交易总额 5.175 亿美元
复创医药	Eli Lilly	FCN-338（BCL-2 抑制剂）	肿瘤	4,000 万美元首付款、不超过 3.4 亿美元的临床开发注册里程碑付款以及不超过 6,000 万美元销售里程碑付款
勤浩医药	沪亚生物	HBI-2376（SHP2 抑制剂）	肿瘤	2.82 亿美元（首付款+里程碑款）、海外上市后的销售提成
同源康医药	丽珠	ROS1/NTRK/ALK 抑制剂	肿瘤	2,200 万元临床前研发费、800 万元首付款、1.29 亿元里程碑付款
江苏恒瑞	HLB Life Science	吡咯替尼（EGFR/HER2 抑制剂）	肿瘤	170 万美元首付款、250 万美元研发和上市里程碑付款、不超过 1.015 亿美元的销售里程碑付款以及销售提成
江苏豪森	EQRx	阿美替尼（EGFR 抑制剂）	肿瘤	金额约 1 亿美元（不包括其他潜在的商业里程碑付款和基于净销售额的分层特许权使用费）
葆元医药	NewG Lab Pharma	Taletrectinib（ROS1/NTRK 抑制剂）	肿瘤	700 万美元里程碑付款、特许权使用费
贝达药业	EyePoint	Vorolanib（VEGFR 抑制剂）	眼科	100 万美元首付款，在达到开发里程碑事件后支付里程碑款项和商业化后支付销售提成费
科伦药业	Ellipses pharma	PET 激酶抑制剂（A400 项目）	肿瘤	未披露
艾森生物	Sorrento Therapeutics	艾维替尼（EGFR 抑制剂）	肿瘤	未披露
海和生物	思路迪	RMX1001、RMX1002（新一代 Cox-2 抑制剂）	镇痛	未披露
歌礼	3-V Biosciences	TVB-2640（脂肪酸合成酶（FASN）抑制剂）	脂肪肝炎	未披露

数据来源：弗若斯特沙利文公开信息整理

综上所述，发行人拥有差异化核心技术平台，拥有自主研发的核心技术且已获认可，产品技术优势凸现，属于《中国证券监督管理委员会关于创新试点红筹企业在境内上市相关安排的公告》规定的“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于优势地位”的企业。

(二) 结合“重大新药创制”科技重大专项项目的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果等，进一步说明公司是否符合《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（2021 年 4 月修订）》的相关要求。

1、发行人参与“重大新药创制”的具体情况

(1) 项目总体情况

发行人于 2018 年 1 月至 2020 年 12 月期间作为唯一的责任单位承担了“治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的开发”课题（任务）（以下简称“本次课题”）。截至本问询回复出具之日，相关课题已通过国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心综合绩效评价验收。本次课题的具体情况如下：

项目（课题）名称	治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的开发
起止时间	2018 年 1 月至 2020 年 12 月
总体项目（课题）目标	完成治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的临床 I 期研究
项目（课题）责任单位	北京诺诚健华医药科技有限公司
项目（课题）负责人	Jisong Cui（崔霁松）

(2) 实际工作内容

本次课题由发行人独立承担，拟完成 ICP-022（奥布替尼）临床 I 期的安全性评价及人体药代动力学研究，并且针对系统性红斑狼疮（及其他自身免疫类疾病）开展概念验证试验。针对本次课题，发行人制定了公司内部的年度任务和年度考核指标，并完成了相关工作，具体包括：2018 年发行人完成了中国临床 I 期的安全性评价及人体药代动力学研究和 3 个月动物长毒试验以支持临床 II 期研究，并在 2018 年获得了基于 ICP-022 的香港发明专利授权（HK1207063A1）；2019 年发行人开展临床 II 期试验并于 2019 年获得了基于 ICP-022 的澳大利亚发明专利授权（AU2014324595B）；2020 年发行人完成了符合 GCP 标准的 II 期临床试验报告。

(3) 本次课题完成情况

本次课题的考核指标为完成治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的临床 I 期试验，截至本问询回复出具之日，发行人已完成本次课题的全部考核指标，

考核指标具体完成情况如下：

1) 发行人已完成治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022（奥布替尼）的临床 I 期试验；

2) 在本次课题执行期间，本次课题获得了 2 项基于 ICP-022（奥布替尼）的发明专利授权：香港发明专利授权（HK1207063A1）以及澳大利亚发明专利授权（AU2014324595B）。此外，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人在中国及其他国家/地区亦获得 12 项基于 ICP-022（奥布替尼）的发明专利授权，分别为中国（CN104341388B）、美国（US10301297B2、US9951056B2）、日本（JP6615752B2）、俄罗斯（RU2677884C2）；新加坡（SG11201602070TA）、欧洲专利局（EP3052476B1）、墨西哥（MX371576B）、韩国（KR102272792B1）、加拿大（CA2925624C）、新西兰（NZ718073B）和印度（IN375878B）。

3) 在本次课题执行期间，本次课题所开发的创新药 ICP-022 在中国/美国开展了多适应症的临床试验，研究其作为单一疗法及联合疗法的疗效和安全性，已取得的临床结果显示了良好的安全性和疗效；

4) 发行人为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》制定《奥布替尼片药品注册标准》（标准号：YBH14432020），并获得了国家药品监督管理局审核批准。

2、是否符合《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（2021 年 4 月修订）》的相关要求

（1）行业属性

发行人的主营业务为治疗肿瘤及自身免疫性疾病的创新药的研发、生产及商业化。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的分类标准，发行人所处行业为“C 制造业”下的“C27 医药制造业”。发行人所处行业属于《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（2021 年 4 月修订）》第四条列示的“生物医药领域”。

（2）参与“重大新药创制”科技重大专项项目反映了发行人的研发实力

《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》指出，“重大新药创制”

为国家 16 个重大专项之一，重大专项是为了实现国家目标，通过核心技术突破和资源集成，在一定时限内完成的重大战略产品、关键共性技术和重大工程，是我国科技发展的重中之重。

申报流程方面，根据《国家卫生健康委员会科技重大专项总体专家组工作规则》等规定，“重大新药创制”项目从项目立项至项目验收，有严格的筛选流程，其中专家评审、答辩环节需要专家组投票表决通过。截至本问询回复出具之日，相关课题已通过国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心综合绩效评价验收，发行人的技术实力和研发能力已获得专业认可。

申报内容方面，发行人参与的本次课题以实际应用和产业发展为导向，目的是研制一批重大药物，完善国家药物创新体系，提升自主创新能力，加速我国由仿制向创制、由医药大国向强国的转变。

（3）独立承担并完成“重大新药创制”科技重大专项子课题任务

2018 年 11 月 20 日，发行人签署了《国家科技重大专项（民口）（子）课题任务合同书》，由发行人独立承担课题“新靶点小分子药物新品种研发及其关键创新技术体系”下子课题“自身免疫和感染性疾病创新药物研发”下的任务“治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的开发”。

截至本问询回复出具之日，相关课题已通过综合绩效评价验收。此外，发行人正在积极推进 ICP-022（奥布替尼）用于治疗多发性硬化症的国际多中心 II 期临床试验，治疗系统性红斑狼疮的 Ib/IIa 期临床试验及治疗原发性血小板减少症 II 期临床试验，有望填补尚无 BTK 抑制剂获批用于治疗系统性红斑狼疮或多发性硬化症的临床空白，具备明显的技术优势。

（4）相关科研成果与公司主营业务和核心技术紧密相关

发行人的主营业务为治疗肿瘤及自身免疫性疾病的创新药的研发、生产及商业化，核心技术主要应用于新药产品的开发方面。发行人承担的本次课题已完成了治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022（奥布替尼）的临床 I 期试验，且截至 2021 年 9 月 30 日，发行人基于 ICP-022（奥布替尼）共计获得 14 项发明专利授权，并且治疗系统性红斑狼疮的 Ib/IIa 期临床试验已完成患者入组。

综上，本次课题的科研成果与发行人的主营业务和核心技术密切相关，该等科研成

果构成了公司核心技术体系的重要组成部分。

(5) 本次课题具有较高的经济价值和社会贡献

发行人申请并获批本次课题的产品 ICP-022（奥布替尼），为中国本土创新药，奥布替尼（宜诺凯®）是潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，在安全性和有效性上均有突出表现，其可治疗的疾病主要为严重危害我国人民健康的 10 类（种）重大疾病，属于国家 I 类创新药。奥布替尼（宜诺凯®）不仅已为 B 细胞淋巴瘤相关适应症患者提供了优质可及的国产创新药，还将可能满足至今仍缺乏理想治疗药物的、严重威胁人类健康的诸如系统性红斑狼疮（SLE）和类风湿关节炎（RA）等自身免疫性疾病相关的上百万患者的临床需求，成为针对此靶点的用于自身免疫病治疗的首创药物。

奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月通过优先审评通道获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 以及复发或难治性 MCL。2021 年 1-9 月，奥布替尼（宜诺凯®）为发行人产生 17,495.06 万元的销售收入。未来伴随奥布替尼（宜诺凯®）的商业化推进，奥布替尼（宜诺凯®）的销售收入将持续增长。并且，奥布替尼（宜诺凯®）已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，被列为复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案，同时指南特别指出奥布替尼（宜诺凯®）用于治疗复发或难治性 DLBCL 体现出初步疗效及有望在 pCNSL 的治疗中显示疗效。2020 年 12 月，奥布替尼（宜诺凯®）获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认证。2021 年 6 月，奥布替尼（宜诺凯®）获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的突破性疗法认定。

此外，2021 年 7 月，发行人与 Biogen 就奥布替尼（宜诺凯®）达成许可及合作协议，将奥布替尼（宜诺凯®）在多发性硬化症领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利授予 Biogen，公司已获得 1.25 亿美元的首付款，以及在达到合作约定的开发里程碑、商业里程碑以及销售里程碑时，有资格获得至多 8.125 亿美元的潜在临床开发里程碑、商业里程碑和**销售里程碑**付款，另有资格获得**基于净销售额的分层特许权使用费**。根据弗若斯特沙利文数据显示，该交易为 2019 年至今小分子药物领域交易已披露金额最大单笔交易。

此次发行人与神经科学领域的国际领先医药企业 Biogen 签署奥布替尼（宜诺凯®）许可及合作协议，充分说明奥布替尼（宜诺凯®）获得国际知名医药企业的认可，体现了发行人的研发实力及创新能力。奥布替尼（宜诺凯®）兼具高选择性和中枢神经系统（CNS）渗透性，与其他 BTK 抑制剂相比具有潜在的临床优势，有助于进一步加快奥布替尼（宜诺凯®）研发进程，为全球多发性硬化症患者提供新的临床治疗选择。

奥布替尼（宜诺凯®）是公司首个海外商业化授权产品，本次交易是发行人在创新药研发能力及商业化合作能力上的阶段性突破，有助于推进新药研发进度，加快将研发创新成果转化为公司效益，支持公司的产品研发、临床试验推进，拓宽未来的海外市场，是发行人融入全球医药研发创新的重要里程碑。未来随着奥布替尼（宜诺凯®）市场渗透率的进一步提升以及后续产品陆续进入商业化阶段，其经济价值将进一步增强。奥布替尼（宜诺凯®）加速进入产业化后将缩小中国在自身免疫性疾病治疗领域与世界发达国家之间的距离，引领中国创新药物实现跨越式发展，具有较高的社会贡献。

综上所述，发行人作为唯一责任单位独立承担了本次课题。发行人具有突出的科技创新能力，发行人产品 ICP-022（奥布替尼）具备明显的技术优势、经济价值和社会贡献。因此，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（2021年4月修订）》第六条第（三）款规定的“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目”的情形，符合科创属性要求。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明依据和理由

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、取得并查阅了发行人业务相关资料，如核心技术相关文件、发行人临床试验方案和临床试验结果、新药注册申请受理通知书等文件；
- 2、查阅了同行业上市可比公司招股说明书、定期报告等公开披露文件；
- 3、访谈了发行人管理层；
- 4、取得并查阅了发行人书面确认意见；
- 5、取得并查阅了弗若斯特沙利文基于公开信息整理的数据库，了解行业内小分子创新药的研发进展及对外授权情况；

6、取得并查阅了发行人与 Biogen 签署的许可及合作协议以及发行人公开披露文件；

7、查阅了《上市公司行业分类指引》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《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》；

8、查阅了《国家科技重大专项（民口）管理规定》（国科发专[2017]145 号）、《国家科技重大专项（民口）资金管理办法》（财科教[2017]74 号）等相关规定，查阅了科技部网站公开信息；

9、取得并查阅了发行人参与的国家重大科技专项申报指南、国家科技重大专项相关合同、验收申请等文件；

10、取得并查阅了国家知识产权局出具的关于公司专利情况的《说明》，以及境外专利代理机构出具的境外专利法律状态的法律意见书等；

11、取得并查阅了发行人的《审计报告》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人属于《中国证券监督管理委员会关于创新试点红筹企业在境内上市相关安排的公告》规定的“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于优势地位”的企业。

2、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（2021 年 4 月修订）》的相关要求。

3.2 根据招股说明书，2015 年，北京汇诚健华与上海润诺签署 BTK 知识产权转让协议，上海润诺将其及其关联方持有的与 BTK 相关的知识产权转让给北京汇诚健华。北京汇诚健华需按协议约定向上海润诺支付首付款及里程碑付款，北京汇诚健华已支付完毕上述所有款项。此外，协议还约定了许可费和销售提成，但截至目前，尚未发生需向上海润诺支付上述费用的情形。

请发行人披露：相关许可费和销售提成的安排情况，目前无需支付的原因。

请发行人说明：（1）公司核心技术及核心人员在奥布替尼等主要产品研发过程中发挥的作用；（2）公司核心技术的来源情况，是否合法合规，公司核心技术人员、

技术团队主要成员是否存在违反与原任职单位之间的竞业禁止或保密规定或约定的情形。

请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。

请提供 BTK 知识产权转让相关协议作为监管备查文件。

答复：

一、请发行人披露相关许可费和销售提成的安排情况，目前无需支付的原因

回复：

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要资产情况”之“（三）主要无形资产”之“2、专利”之“（3）关于北京汇诚健华与上海润诺签署《BTK 知识产权转让协议》”补充披露以下内容：

“根据上述协议约定，北京汇诚健华需按协议约定向上海润诺支付首付款及里程碑付款。截至 2018 年 6 月，北京汇诚健华已支付完毕上述所有款项。此外，若 BTK 新药在除中国（包括港澳台）的其他地区上市申请获得批准，在拟转让专利申请可有效保护 BTK 新药产品的地域内，1）若北京汇诚健华向除中国（包括港澳台）的其他地区许可《BTK 知识产权转让协议》项下拟转让专利申请，北京汇诚健华应向上海润诺支付由此收取的单位数比例的许可费；2）若北京汇诚健华自行生产和向除中国（包括港澳台）的其他地区销售 BTK 新药，北京汇诚健华应向上海润诺支付单位数比例的年度海外净销售额。截至本招股说明书签署日，奥布替尼未在除中国（包括港澳台）的其他地区获批上市，因此尚未发生需向上海润诺支付上述费用的情形。”

二、请发行人说明

（一）公司核心技术及和核心人员在奥布替尼等主要产品研发过程中发挥的作用

回复：

针对奥布替尼，依托药物晶型研究平台，公司利用 XRPD、DSC、TGA 等手段对奥布替尼进行系统的晶型筛选，并建立对奥布替尼化合物晶型的专利保护；依托难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台，公司利用固体分散体技术有效提升奥布替尼的生物利用度与药物溶出度，并建立对奥布替尼固体分散体的专利保护；依托转化医学研究平台，公司能够跨学科地集合多部门一体化优势，高效推进奥布替尼的临床试验并有效

评估临床试验数据，以复发或难治性 MCL 为例，公司在 1 年的时间内完成全部患者的招募工作，并在完成患者招募后不到 1 年的时间提交新药上市申请并获受理。在奥布替尼的研发过程中，Jisong Cui（崔霁松）博士主要负责制定研发方向及策略，领导药理、毒理、生物标志物发现等临床前研究以及临床试验策略的制定、方案的设计等工作；Renbin Zhao（赵仁滨）博士主要负责临床试验方案设计、注册申报策略制定、临床试验执行与运营等工作；Xiangyang Chen（陈向阳）博士主要负责晶型、固体分散体、制备工艺等药物化学研究工作，同时也是奥布替尼化合物发明专利的第一发明人。

针对 ICP-192、ICP-723、ICP-332、ICP-189、ICP-490 等主要产品，公司充分调研目标适应症的未满足临床需求、同靶点在研产品竞争格局，依托化合物优化平台，基于蛋白与药物分子的三维晶体结构，筛选并优化出具有高成药性的候选药物。依托药物晶型研究平台，公司能够确定候选药物原料药优势晶型，并建立对化合物晶型的专利保护。公司也利用难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台提升 ICP-192、ICP-723 等产品的生物利用度和溶出度，从而提升成药性。进入临床试验阶段后，公司利用转化医学研究平台，以生物标志物为指征，将临床前研究转化为临床应用，并有效评估临床试验数据。在上述产品的研发过程中，Jisong Cui（崔霁松）博士主要负责制定研发方向及策略，领导药理、毒理、生物标志物发现等临床前研究以及临床试验策略的制定、方案的设计等工作，Renbin Zhao（赵仁滨）博士主要负责临床试验方案设计、注册申报策略制定、临床试验执行与运营等工作，Xiangyang Chen（陈向阳）博士主要负责药物分子结构设计与优化、晶型、固体分散体、制备工艺等药物化学研究工作。

（二）公司核心技术的来源情况，是否合法合规，公司核心技术人员、技术团队主要成员是否存在违反与原任职单位之间的竞业禁止或保密规定或约定的情形

1、公司核心技术的来源情况，是否合法合规

公司核心技术的形成主要基于公司的研发团队在新药研发方面丰富的经验及强大的创新能力，并凭借公司在靶点识别、化合物优化、转化医学、临床开发、创新药生产及质量控制等方面搭建的核心技术平台独立研发形成多项核心技术。依靠一体化的生物医药平台，公司研发团队基于对疾病致病机理的深刻理解，筛选出一批具有特定选择性的靶向分子，并通过生物学、药理、药代、毒理、CMC 等一系列临床前研究及转化医学、临床开发等一系列开发流程，形成从创新药物早期发现到商业化的全流程技术体系，具体分析如下：

（1）公司研发团队情况

公司拥有一支背景多元化、学历层次高、专业覆盖面广的研发团队。公司在中国建立了一支高效的临床前研究团队，并在中国、美国、澳大利亚等国家和地区建立了具有执行能力的临床开发团队，高效执行包括中国在内的全球临床开发。截至 **2021 年 9 月 30 日**，公司在册员工总数为 **624** 人，其中研发人员 **325** 人，占全体在册员工的比例为 **52.08%**，公司具备自主开展化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和 CMC 研究以及药物晶型研究与开发等工作的能力。公司的临床开发团队兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力，凭借对产品差异化特性的深刻理解和临床机会的敏锐捕捉，充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市。

（2）公司在研管线进展情况

公司自设立至今，已构建起一体化的生物医药平台，兼顾研发质量与研发速度的需求，建立了创新性与风险高度平衡、涵盖多个极具市场前景的创新靶点的产品管线。截至本问询回复出具之日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，8 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，6 款产品处于临床前阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进中。

公司在研管线中的奥布替尼产品（ICP-022）在引入时尚处于化合物阶段，自引入后，公司独立进行了晶型、制备工艺、固分体等临床前开发，通过公司组建的联创团队进行了多项血液瘤及自身免疫性疾病的开发，并在此基础上申请多项相关发明专利。截至本问询回复出具之日，奥布替尼已有两项血液瘤适应症在中国**附条件**获批上市，5 项血液瘤领域适应症分别在中国和美国处于注册性临床阶段，在自身免疫性疾病领域，多发性硬化症（MS）已开展全球多中心临床 II 期试验，系统性红斑狼疮（SLE）在中国的 II 期临床试验已完成入组，并正式启动原发性血小板减少症（ITP）II 期临床。

公司其他在研管线产品 ICP-192、ICP723、ICP-332、ICP-490、ICP-248 及 ICP-189 等均系公司由源头开始自主研发，从化合物发现、适应症确定以及后续推进至临床阶段相关工作均由公司自主推进。

（3）公司不存在核心技术相关的诉讼或纠纷

截至本问询回复出具之日，公司及其董事、高级管理人员、核心技术人员不存在与

核心技术相关的诉讼或纠纷。根据境外律师出具的境外法律意见书，报告期内公司及其董事、高级管理人员不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

结合上述分析，公司核心技术的形成主要基于公司的研发团队独立自主研发，公司核心技术不存在纠纷或潜在纠纷或者违反法律规定的情形。

2、公司核心技术人员、技术团队主要成员是否存在违反与原任职单位之间的竞业禁止或保密规定或约定的情形

公司核心技术人员、技术团队主要成员的任职经历如下：

序号	姓名	在公司职务	入职时间	前任单位及主要业务	在前任单位的职务	在前任单位的任职时间
1	Jisong Cui (崔霁松)	执行董事兼行政总裁	2015.11 入职公司	保诺科技（北京）有限公司，生命科学服务外包研发机构	首席科学官、总经理	2011.08-2015.08
2	Renbin Zhao (赵仁滨)	执行董事	2015.11 入职公司	保诺科技（北京）有限公司，生命科学服务外包研发机构	药研生物部发现生物学总监	2013.07-2015.08
3	Xiangyang Chen (陈向阳)	首席技术官	2015.10 入职北京诺诚健华	保诺科技（北京）有限公司，生命科学服务外包研发机构	医药化学部门主任、高级总监及执行总监	2011.02-2015.09

注：北京诺诚健华后被公司控制。

Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）和 Xiangyang Chen（陈向阳）与保诺科技（北京）有限公司之间存在竞业禁止和保密规定。鉴于：（1）根据上述人员与保诺科技（北京）有限公司签署的《离职协议》，保诺科技（北京）有限公司已免除上述人员的不竞争义务，保诺科技（北京）有限公司也无需向上述人员支付竞争经济补偿；

（2）根据上述人员的书面确认，其从前任职单位离职后，未将任职期间所了解知悉的前任职单位保密信息对外泄露；（3）根据上述人员的书面确认，上述人员从前任职单位离职后，不存在侵害前任职单位或第三方权益的情形，截至本问询回复出具之日，与前任职单位之间不存在任何与保密信息、竞业禁止相关的纠纷或潜在纠纷。因此上述人员在公司处任职不存在违反其与保诺科技（北京）有限公司之间关于竞业禁止或保密规定或约定的情形。

三、请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见

（一）核查程序

就问题（2），发行人律师履行了如下主要核查程序：

1、取得并查阅了发行人提供的核心技术人员个人简历、情况调查表、离职协议及书面确认；

2、取得并查阅了发行人研发管理制度和流程性文件、专利文件、主要专利和核心技术的形成过程文件；

3、访谈了发行人管理层，了解发行人主要专利和核心技术的形成过程；

4、检索了中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）等司法信息披露网站；

5、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；

6、取得并查阅了发行人的书面确认；

7、查阅了招股说明书。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人核心技术不存在纠纷或潜在纠纷或者违反法律规定的情形；

2、发行人核心技术人员、技术团队主要成员不存在违反与原任职单位之间的竞业禁止或保密规定或约定的情形。

3.3 根据招股书，除奥布替尼外，发行人尚有多款在研产品。发行人有两项境内发明专利，其中一项涉及奥布替尼；而在境外拥有多项专利，涉及奥布替尼、ICP-192 和 ICP-105 等产品。

请发行人说明：境内发明专利较少的原因，在研产品是否申请专利、取得专利授权，若否，请进一步说明原因及影响。

请发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明境内发明专利较少的原因，在研产品是否申请专利、取得专利授权，若否，请进一步说明原因及影响

截至 2021 年 9 月 30 日，公司主要的自有产品的专利申请情况如下：

序号	在研产品	专利申请情况
1	ICP-022化合物专利	已在中国申请专利并获得1项授权（CN104341388B）
		已在澳大利亚、美国、日本、欧洲专利局、俄罗斯、新加坡等14个国家和地区申请专利，其中已在美国（US10301297B2、US9951056B2）、日本（JP6615752B2）、俄罗斯（RU2677884C2）、新加坡（SG11201602070TA）、欧洲专利局（EP3052476B1）、韩国（KR102272792B1）、加拿大（CA2925624C）、新西兰（NZ718073B）、印度（IN375878B）、墨西哥（MX371576B）、中国香港（HK1207063A1）、澳大利亚（AU2014324595B）获得授权
2	ICP-022晶型专利	已于2019年9月18日在中国申请专利（CN112654607A）
		已在加拿大、澳大利亚、美国、日本、欧洲专利局、俄罗斯、新加坡等12个国家和地区申请专利
3	ICP-022固体专利	已于2019年10月28日在中国申请专利（CN113038936A）
		已在澳大利亚、俄罗斯、韩国、美国、加拿大、欧洲专利局等12个国家和地区申请专利
4	ICP-022制备工艺专利	已于2020年2月24日在中国申请专利（CN113454066A）
		已在澳大利亚、巴西、俄罗斯、韩国、美国、欧洲专利局等11个国家和地区申请专利
5	ICP-192化合物专利	已分别于2016年9月19日、2017年1月25日在中国申请专利（CN107840842A、CN109843873A）
		已在澳大利亚、美国、日本、欧洲专利局、加拿大等10个国家和地区申请专利，其中已在美国（US10710981B2）、俄罗斯（RU2729069C1）、日本（JP6906811B2）和中国台湾（TWI727152B）获得授权
6	ICP-192晶型专利	已在中国台湾申请专利
7	ICP-105	已在中国申请专利并已获得1项授权（CN108349896A）、另一项尚在申请中（CN107619388A）
		已在澳大利亚、美国、日本、欧洲专利局、加拿大、新加坡等12个国家和地区申请专利，其中已在美国（US10590109B2）、日本（JP6896852B）、墨西哥（MX386089B）、澳大利亚（AU2017295628B2）和俄罗斯（RU2742485C2）获得授权
8	ICP-189	已于2020年1月19日在中国申请专利（CN113135910A）
9	ICP-248	已于2020年8月6日在中国申请专利（CN202010782972.6）
10	ICP-490	已于2020年7月6日在中国申请专利（CN202010633550.2）
11	ICP-723	已于2018年6月25日在中国申请专利（CN110627812A）
		已在加拿大、美国、菲律宾、俄罗斯、巴西等10个国家和地区申请专利
12	ICP-033	已分别于2018年5月15日、2019年5月9日在中国申请专利（CN110483482A、CN112384506A）
		已在加拿大、美国、韩国和欧洲专利局申请专利

序号	在研产品	专利申请情况
13	ICP-915	已在美国申请专利
14	ICP-332	已于2019年6月28日在中国申请专利（CN112142743A）
		已在中国台湾申请专利
15	ICP-488	已在美国申请专利

综上，截至 2021 年 9 月 30 日，公司主要的自有产品均已在境内申请发明专利，上述境内发明专利申请时间均不晚于公司在境外申请同类专利的时间。因公司的专利保护策略及境内外发明专利审核周期不同，境内发明专利审核需经过专利申请、形式审查及实质审查过程，因此，截至 2021 年 9 月 30 日，公司申请的发明专利中已经获得授权的境内发明专利较少。

此外，截至 2021 年 9 月 30 日，公司主要的自有产品均已提交专利申请，其中 ICP-022、ICP-192、ICP-105 已在相关国家（地区）获得专利授权。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、取得并查阅了发行人的发明专利证书、发明专利申请资料；
- 2、检索了国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询系统；
- 3、取得并查阅了国家知识产权局出具的专利查询《证明》；
- 4、取得并查阅了知识产权代理机构就专利出具的法律意见书；
- 5、取得并查阅了发行人的书面确认；
- 6、就境内外专利审核周期问题向境外专利代理机构进行了邮件咨询；
- 7、查阅了招股说明书。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）截至 2021 年 9 月 30 日，发行人自主研发的主要产品均已在境内申请发明专利，因发行人的专利保护策略及境内外发明专利审核周期不同，境内发明专利审核需经过专利申请、形式审查及实质审查过程。因此，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人申请的发明专利中已经获得授权的境内发明专利较少；

（2）截至 2021 年 9 月 30 日，发行人自主研发的主要产品均已提交专利申请，其中 ICP-022、ICP-192、ICP-105 已在相关国家（地区）获得专利授权。

问题 4. 关于公司治理和投资者保护

4.1 根据招股说明书，发行人董事会将有权审议批准部分通常应由 A 股上市公司股东大会审议批准的事项，如审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案。此外，根据发行人提供的公司章程，发行人董事会将有权委任董事。

请发行人披露：（1）列表说明发行人董事会在成员构成、董事职责、董事提名或罢免、董事会职权、董事会程序等方面与一般境内 A 股上市公司相比的差异情况；（2）公司章程及相关交易所规则对发行人董事提名程序的规定，公司股东、董事会在董事提名中所起的作用。

答复：

一、请发行人披露

（一）列表说明发行人董事会在成员构成、董事职责、董事提名或罢免、董事会职权、董事会程序等方面与一般境内 A 股上市公司相比的差异情况

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”之“（二）董事会”中补充披露如下：

“8、公司董事会与一般境内A股上市公司董事会相比的主要差异

截至本招股说明书签署日，公司的董事会由9名成员组成，包括2名执行董事、4名非执行董事以及3名独立非执行董事。

根据《香港上市规则》、公司制定的《公司章程（A股上市后适用稿）》以及《董事会议事规则》，公司董事会与一般境内A股上市公司董事会的主要差异情况如下：

项目	公司	一般境内 A 股上市公司
董事会构成	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司设董事会，董事人数不可少于 2 人。 根据《香港上市规则》，董事会必须包括至少三名独立非执行董事，而其中至少一名独立非执行董事必须具备适当的专业资格，或具备适当的会计或相关的财务管理专长，并且独立非执行董事必须占董事会成员人数至少三分之一。	董事会成员为五人至十九人。 董事会设董事长一人，可以设副董事长。董事长和副董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。 公司应当聘任适当人员担任独立董事，其中至少包括一名会计专业人士（会计专业人士是指具有高级职称或注册会计师资格的人士）。上市公司董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事。 董事会成员中可以有公司职工代表。董事会中的职工代表由公司职工通

项目	公司	一般境内 A 股上市公司
		过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。
董事职责	根据《香港上市规则》，董事会须共同负责管理与经营业务，以及共同与个别地履行诚信责任及应有技能、谨慎和勤勉行事的责任。董事履行上述责任时，至少须符合香港法例所确立的标准。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，董事可将其签署书面通知交付予注册办事处或总办事处或在董事会会议上，委任任何人士（包括另一名董事）在其缺席时，担任其候补董事；若受委任人不是另一名董事，需经过董事会事先批准或委任。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，连续六个月缺席董事会会议，且并无未获得董事会特别批准且候补董事亦未代其出席的，董事会通过决议案将其撤职时董事须离职。	董事应当遵守法律、行政法规和公司章程，对公司负有忠实义务和勤勉义务。 董事应当出席董事会会议，对所议事项发表明确意见。董事可以书面委托其他董事按其意愿代为投票，独立董事不得委托非独立董事代为投票。 董事应当对董事会的决议承担责任。董事会的决议违反法律、行政法规或者公司章程、股东大会决议，致使公司遭受严重损失的，参与决议的董事对公司负赔偿责任。但经证明在表决时曾表明异议并记载于会议记录的，该董事可以免除责任。 董事连续两次未能亲自出席，也不委托其他董事出席董事会会议，视为不能履行职责，董事会应当建议股东大会予以撤换。
董事提名或罢免	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数的 3%以上的股东有权向公司提名新的执行董事和非执行董事候选人。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，除非获董事会推荐，或有表明有意提名选举相关人士参选为董事的书面通知以及该获提名人士表明其愿意当选的书面通知呈交至发行人总办事处或注册办事处，否则概无人士（退任董事除外）有资格在任何股东大会被推选为董事。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，股东大会可通过普通决议案选举任何人士为董事，以填补空缺或增加董事会成员。董事会有权于任何时间委任任何人士为董事，以填补空缺或增加董事会成员，但以此方式获委任之董事人数不得多于股东在股东大会上不时订定的最多人。董事会委任以填补临时空缺的董事任期至其获委任后公司第一次股东大会，并须在该会议上重选。董事会委任的新增董事任期至下届股东周年大会，并有资格重选。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司股东大会可通过普通决议案在有关董事任期届满前罢免任何董事及通	董事由股东大会选举或者更换，并可在任期届满前由股东大会解除其职务；该等决议由股东大会以普通决议通过。 董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东有权向股东大会提出提案，提名董事候选人。 董事会、监事会、单独或者合并持有上市公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。

项目	公司	一般境内 A 股上市公司
	过普通决议案另选他人替代其职务。	
董事会职权	根据《公司章程(A 股上市后适用稿)》及《董事会议事规则》的规定，公司董事会的职权详见本节“（二）董事会”之“2、董事会的职权”部分所述。	董事会行使下列职权： （1）召集股东大会，并向股东大会报告工作； （2）执行股东大会的决议； （3）决定公司的经营计划和投资方案； （4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案； （5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案； （6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案； （7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案； （8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项； （9）决定公司内部管理机构的设置； （10）聘任或者解聘公司经理、董事会秘书；根据经理的提名，聘任或者解聘公司副经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项； （11）制订公司的基本管理制度； （12）制订本章程的修改方案； （13）管理公司信息披露事项； （14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所； （15）听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作； （16）法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。
董事会通知	根据《公司章程(A 股上市后适用稿)》的规定，会议通知以口头或书面或电话或电传或电报或图文传真方式发出，或按董事会可能不时决定之其他方式交予董事。在相关董事没有提出相关要求的情况下，董事会不一定须向当时不在总办事处所处地区之董事发出董事会会议通知。	于会议召开 10 日以前书面通知全体董事，临时董事会会议的通知方式及通知时限可在章程中另行约定。
董事会召集	根据《公司章程(A 股上市后适用稿)》的规定，董事可，或于董事要求下秘书可，于任何时间召开董事会会议，会议可于世界任何地方举行（但如会议于当时总办事处的所在地区之外的地区召开，则须由董事会预先批准）。	董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集； 代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。董事会召开临时会议，可以另定召集董事会的通知方式和通知时限。

项目	公司	一般境内 A 股上市公司
董事会召开	根据《公司章程(A 股上市后适用稿)》及《董事会议事规则》的规定，除非另有决定，否则公司董事会召开的法定人数须为两名董事。	董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。
董事会表决	根据《公司章程(A 股上市后适用稿)》及《董事会议事规则》的规定，公司董事会的职权详见本节“（二）董事会”之“4、董事会的表决”部分所述。	董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

”

（二）公司章程及相关交易所规则对发行人董事提名程序的规定，公司股东、董事会会在董事提名中所起的作用

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”之“（二）董事会”中补充披露如下：

“7、董事的提名

根据《香港上市规则》，上市发行人须设立半数成员由独立非执行董事组成，且主席由独立非执行董事或董事会主席担任的提名委员会；提名委员会须就董事的委任或重选向董事会提供意见，否则上市发行人须解释不遵守上述规定的原因。除上述要求外，《香港上市规则》对董事提名程序未作其他强制性规定。根据公司现行有效的《公司章程》及提名委员会的相关职权范围，提名委员会负责就董事委任或重新委任以及董事继任计划向董事会提出建议，物色具备合适资格可担任董事的人士，并就提名有关人士出任董事向董事会提供意见。公司董事会有权向股东大会提名董事候选人，且有权于任何时间委任任何人士为董事，以填补空缺或增加董事会成员（但以此方式获委任之董事人数不得多于股东在股东大会上不时订定的最多人数，且由董事会委任以填补临时空缺的董事任期仅至其获委任后第一次的股东大会，并须在该会议上重新选举；由董事会委任以加入现存董事会的任何董事任期仅至下届股东周年大会，并有资格重选）。除非获董事会推荐，或公司股东向公司总办事处或注册办事处提交书面提名的相关文件，否则概无人士（退任董事除外）有资格在股东大会被推选为董事。有关推选董事之通知期自股东大会通告翌日起计，至不迟于该股东大会举行日期前七日结束，而公司发出该等通知之最短期间须为最少七日。

此外，公司结合中国法律法规的要求以及一般境内 A 股上市公司的操作实践，在《公司章程（A 股上市后适用稿）》中细化了股东提名董事的相关规定，即单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数的 3%以上的股东有权向公司提名新的执行董事和非执行董事候选人。

截至 2021 年 9 月 30 日，公司现任董事最近一次获选举（或委任）为董事的日期及选举程序详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事简介”部分相关内容。综合前述规定及公司的实际提名及选举情况，公司的现任董事均由董事会提名。根据境外律师出具的境外法律意见书，公司的现任董事已经由公司根据相关公司章程和开曼群岛法律正式聘任。”

4.2 根据招股说明书，发行人股东大会、董事会按照开曼群岛法律、《香港上市规则》及《公司章程》等相关规定。发行人根据《科创板上市规则》等中国法律法规的规定，发行人注册地、境外上市地的适用法律、法规和规范性文件，对《公司章程》进行了修订。相关《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》已经 2021 年 6 月召开的股东特别大会审议通过，相关制度将在发行人于科创板上市之日起实行。但发行人的公司治理模式仍与注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司存在一定差异。

请发行人披露：（1）以《公司法》《证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创板股票上市规则》规定的投资者权益为对标，结合开曼群岛法律、公司章程、境外上市规则等规定，逐项说明公司治理差异以及 A 股投资者享有的具体权利及实现方式，认为关于投资者权益保护的安排总体上不低于境内法律要求的依据和理由；（2）公司是否存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为，是否执行境内现行投资者保护制度，投资者合法权益受到损害时，是否确保境内投资者获得与境外投资者相当的赔偿；（3）公司发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，需履行内外部审议、决策、批准、备案的具体程序和流程，对 A 股投资者权益的可能影响，并揭示风险；（4）是否遵循“就高不就低”原则，是否已在境内上市财务报告中披露境外财务报告中披露的信息。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据等；请申报会计师对问题（4）进行核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人披露

（一）以《公司法》《证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创板股票上市规则》规定的投资者权益为对标，结合开曼群岛法律、公司章程、境外上市规则等规定，逐项说明公司治理差异以及 A 股投资者享有的具体权利及实现方式，认为关于投资者权益保护的安排总体上不低于境内法律要求的依据和理由

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”之“（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异”中补充披露如下：

“公司系于 2015 年 11 月 3 日依据《开曼群岛公司法》设立的公司，并在开曼群岛法律项下作为一家获豁免的有限责任公司有效存续；截至本招股说明书签署日，公司系香港联交所的上市公司，且其主要经营活动在境内，属于《首发管理办法》《若干意见》《实施办法》《公告》及《科创板上市规则》规定的已境外上市的红筹企业。

本次发行上市完成后，公司本次发行的人民币股份将在上交所科创板上市交易。根据《科创板上市规则》等规定，红筹企业在境内发行股票并在科创板上市，股权结构、公司治理、运行规范等事项适用境外注册地公司法等法律法规的，其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上应不低于境内法律法规规定的要求。

公司本次发行上市后，涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于注册在中国境内的一般 A 股上市公司（以下简称“一般境内 A 股上市公司”）相比存在一定差异，同时公司为满足红筹企业投资者保护要求采取了若干措施，具体如下：

1、公司治理架构方面的主要差异

（1）股东大会的运行

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司的股东大会分为股东周年大会和股

东特别大会，其中股东周年大会每年举行一次。公司股东大会的职权、召集、提案、通知、召开、表决和决议等安排与一般境内 A 股上市公司存在一定差异，主要情况如下：

事项	适用于一般境内 A 股上市公司的规则	公司的公司治理情况	差异说明
股东大会的职权	根据《上市公司章程指引（2019 修订）》，股东大会为公司的最高权力机构，公司的重大事项均应提交股东大会审议批准，包括： （1）决定公司的经营方针和投资计划； （2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项； （3）审议批准董事会的报告； （4）审议批准监事会报告； （5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案； （6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； （7）对公司增加或者减少注册资本作出决议； （8）对发行公司债券作出决议； （9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议； （10）修改公司章程； （11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议； （12）审议批准公司的相关担保事项； （13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项； （14）审议批准变更募集资金用途事项；及 （15）审议股权激励计划。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，《股东大会议事规则》，股东大会为公司的最高权力机构，公司股东大会的职权详见本节“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”之“（一）股东大会”之“1、股东大会的职权”，股东大会为公司的最高权力机构，公司的重大事项应提交股东大会审议批准，主要包括： （1）选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项； （2）审议批准董事会的年度报告； （3）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； （4）对公司增加或者减少法定股本或已发行股本作出决议； （5）对发行公司债券作出决议； （6）对公司合并、解散、清算或者变更公司形式作出决议； （7）修改组织章程大纲及章程细则； （8）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议； （9）审议批准公司相关制度中规定应由股东大会批准的担保事项； （10）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项； （11）审议批准变更募集资金用途事项； （12）审议股权激励计划； （13）适用法律法规、上市规则、本细则规定的其他职权。	A 股规则项下，上市公司的重大事项均应由股东大会审议批准；公司股东大会权限与一般境内 A 股上市公司无实质差异，但公司未设置监事会，股东大会无需审批监事会报告，且发行人经营方针和投资计划、年度财务预算方案及决算方案的审批权限在董事会。前述差异不会导致公司对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规规定的要求。
股东大会的召集	根据《上市公司章程指引（2019 修订）》，单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司股东大会由董事会召集，公司每年召开一次股东周年大会；单独或合计持有不少于代表 10% 表决权股份且有权于股东特别大会上投票的股东，有权召集股东特别大会，并应当以书面形式向公司董事会或秘书提出。董事会会在收到请求之日起 21 日内未召开股东特别大会	不存在实质差异。

事项	适用于一般境内 A 股上市公司的规则	公司的公司治理情况	差异说明
	东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。监事会未在规定时间内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。	的，单独或合计持有不少于代表 10%表决权股份且有权于股东特别大会上投票的股东可自行召开会议。	
股东大会的提案	根据《上市公司章程指引（2019 修订）》，单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案；上市公司董事会、监事会、单独或者合并持有上市公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并提交股东大会选举决定。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，单独或合并持有公司已发行有表决权股份总数的 3%以上的股东有权向公司提出提案；单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数的 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事。	不存在实质差异。
股东大会的通知	根据《上市公司章程指引（2019 修订）》，股东大会召集人将在年度股东大会召开 20 日前以公告方式通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前以公告方式通知各股东。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司召开股东周年大会需至少提前 21 日（此外需不少于 20 个营业日）发出通知，召开股东特别大会需至少提前 14 日（此外需不少于 10 个营业日）发出通知。所有股东大会应在由公司董事会确定并在该等会议通知中载明的时间和地点举行。	不存在实质差异。
股东大会的召开	A 股规则未就上市公司召开股东大会的最低出席表决权数量要求作出专门规定。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，股东大会应有 2 名股东亲自或委派代表出席方可召开。法定人数需维持至股东大会结束，否则不得在股东大会上作出任何决议。	公司作为注册在开曼群岛的红筹企业需要适用《开曼群岛公司法》，该法对召开股东大会时股东的最低出席数量存在专门规定。前述差异不会导致公司对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规规定的要求。
股东大会的表决和决议	根据《上市公司章程指引（2019 修订）》，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会决议分为普通决议和特别决议。股	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司股东大会的表决以投票方式进行。每一普通股就普通股有权表决的所有事项享有一票表决权。股东大会审议普通决议，须经亲自或委派代表出席的有表决权股	公司股东大会特别决议表决权比例设置为四分之三系《香港上市规则》附录 13B 规定之要求，即注册在开曼

事项	适用于一般境内 A 股上市公司的规则	公司的公司治理情况	差异说明
	东大会作出普通决议,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权过半数通过。股东大会作出特别决议,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。	东所持表决权的过半数通过;股东大会审议特别决议,须经亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的四分之三以上通过。	群岛的公司 在香港联交所上市,股东大会特别决议需亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的四分之三以上通过。前述差异不会导致公司对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规规定的要求。

综上所述，公司根据《开曼群岛公司法》等开曼群岛当地适用的法律、法规及规范性文件、《香港上市规则》以及《证券法》《首发管理办法》《科创板上市规则》等 A 股规则制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》，对股东大会的职权、股东大会的提案、决议等对投资者权益保护存在重大影响的事项作出了明确的规定，使其在符合公司注册地开曼群岛法律及境外上市地香港联交所上市规则的同时，对境内投资者权益的保护水平总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会规定的要求。同时公司根据 A 股规则制定了《股东大会议事规则》，进一步明确和细化了股东大会的权责范围和工作程序，能够有效保障境内投资者参与公司重大事项决策的权利。因此，公司股东大会的职权、召集、提案、通知、召开、表决和决议与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（2）独立非执行董事制度

截至本招股说明书签署日，公司的董事会由 9 名成员组成，包括 2 名执行董事、4 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，其中一名独立非执行董事具备适当的会计专长。本次发行上市后，公司拟维持原独立非执行董事制度。

公司目前遵守《香港上市规则》等规定中关于独立非执行董事任职资格的要求，包括独立非执行董事应满足的相关独立性要求。根据《香港上市规则》，评估独立非执行董事是否具备独立性，主要包括以下方面：

1) 该名董事持有上市公司已发行股份数量是否超过 1%（该 1%比例需穿透合并计算，并应包含任何未行使的股份期权、可转换证券及其他权利）；

2) 该名董事是否曾从核心关连人士（就发行人而言，核心关连人士指本公司或本公司任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东，或任何该等人士的紧密联系人）或上市公司本身，以赠与形式或其他财务资助方式，取得上市公司任何证券权益（在不抵触《香港上市规则》第 3.13(1)条注 1 的条件下，如该董事从上市发行人或其附属公司（但不是从核心关连人士）收取股份或证券权益，是作为其董事报酬的一部分，或是按根据《香港上市规则》第十七章而设定的股份期权计划而收取，则该董事仍会被视为独立董事）；

3) 该名董事在被聘任为上市公司独立非执行董事前的两年内，是否是或曾是向下列主体提供服务的专业顾问的董事、合伙人、主要经办人员或参与提供有关服务的雇员：

①上市公司、其控股公司或其任何附属公司或核心关连人士；或

②在建议聘任该名人士出任独立非执行董事日期之前的两年内，该等曾是上市公司控股股东的任何人士，或（若发行人没有控股股东）曾是上市公司的最高行政人员或董事（独立非执行董事除外）的任何人士，或其任何紧密联系人；

4) 该名董事现时或在建议聘任其出任独立非执行董事日期之前的一年内，于上市公司、其控股公司或其各自附属公司的任何主要业务活动中，是否有或曾有重大利益；又或是否涉及或曾涉及与上市公司、其控股公司或其各自附属公司之间或与上市公司任何核心关连人士之间的重大商业交易；

5) 该名董事出任董事会成员之目的，是否在于保障某个实体，而该实体的利益有别于整体股东的利益；

6) 该名董事当时或被建议聘任为独立非执行董事日期之前两年内，是否曾与上市公司的董事、最高行政人员或主要股东有关连；

7) 该名董事是否当时是（或于建议其受聘出任董事日期之前两年内曾经是）上市公司、其控股公司或其各自的任何附属公司又或上市公司任何核心关连人士的行政人员或董事（独立非执行董事除外）；及

8) 该名董事是否在财政上倚赖上市公司、其控股公司或其各自的任何附属公司、或上市公司的核心关连人士。

根据《香港上市规则》，除适用于一般董事或非执行董事的职责外，公司独立非执行董事特有的职责包括：1) 对须独立股东批准的关连交易、需少数股东批准的供股或公开招股、以实物配发方式进行构成重大出售的出售、发行人自动在香港联交所撤回上市地位、须获得股东批准的分拆上市建议、在下一年度股东大会之前更新一般性授权向股东给予意见；2) 年度审核持续性关连交易；及 3) 批准向发行人董事、最高行政人员或主要股东或其各自联系人授予期权（任何获授期权的独立非执行董事不计算在内）。公司独立非执行董事的上述职责与中国证监会发布的《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等 A 股规则中对独立董事职责的基本要求相一致，包

括独立董事需就重大关联交易、董事的提名和任免等事项发表意见，需维护公司整体利益，尤其应关注中小股东的合法权益不受损害等。

综上所述，公司独立非执行董事的任职资格（包括相关独立性要求）与适用于一般境内 A 股上市公司独立董事的要求不存在实质差异，该等独立非执行董事的职责与 A 股规则对独立董事职责的基本要求亦不存在实质差异，能够在投资者权益保护方面发挥应有的作用，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（3）董事会专门委员会

根据公司《审核委员会职权范围》《薪酬委员会职权范围》《提名委员会职权范围》等材料的規定，公司董事会设有常设专门委员会，包括审核委员会、薪酬委员会和提名委员会，**各董事会专门委员会的设置情况详见本节“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”之“（六）董事会专门委员会制度”部分。**

本次发行上市后，公司拟维持原董事会常设专门委员会的设置，公司已结合《首发管理办法》《科创板上市规则》等 A 股规则修订了董事会常设专门委员会的章程并对各常设专门委员会的职权进行了进一步明确。根据修订后的董事会常设专门委员会的章程的规定，公司的该等董事会常设专门委员会的职能和作用与《首发管理办法》《科创板上市规则》等 A 股规则对董事会下设专门委员会的相关要求不存在实质差异，能够在投资者权益保护方面发挥应有的作用，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（4）监事会

相较于一般境内 A 股上市公司，公司未设置监事会。《开曼群岛公司法》及《香港上市规则》均无设置公司监事或监事会的相关要求。因此，公司无需设置监事会。

目前，公司已依据《香港上市规则》的规定聘任了独立非执行董事，并设置了审核委员会等董事会常设专门委员会。公司的独立非执行董事和审核委员会依照相关规定起到了监督公司规范运作的作用，可以有效替代行使境内《公司法》《证券法》下规定的属于监事会的监督职权，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（5）公司秘书

《证券法》《首发管理办法》《科创板上市规则》等 A 股规则并未要求 A 股上市公司设立公司秘书制度。公司设公司秘书，由董事会聘任或解聘，负责公司股东大会

和董事会会议的筹备、文件的保管以及公司股东资料的管理等。截至本招股说明书签署日，公司的公司秘书为王承璋。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，本次发行上市后，公司拟维持原公司秘书设置。

报告期内，公司秘书依照相关规定履行职责，确保公司股东大会和董事会依法召开会议、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立与股东的良好关系，对公司治理结构的完善和股东大会、董事会正常行使职权发挥重要的作用，可以提高公司投资者保护水平。

（6）董事会秘书

根据境内《公司法》的规定，上市公司应设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。根据《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》《科创板上市规则》的规定，红筹企业应当在境内设立证券事务机构，聘任熟悉境内信息披露规定和要求的信息披露境内代表，负责信息披露与监管联络事宜。

截至本招股说明书签署日，公司已设置公司秘书、境内证券事务机构和信息披露境内代表，未设置董事会秘书；本次发行上市后，公司亦拟维持现有制度而不另行设置董事会秘书。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》《信息披露境内代表工作细则》等公司制度，公司已设置的公司秘书、境内证券事务机构和信息披露境内代表可以行使境内《公司法》规定的属于董事会秘书的职权，公司所聘任的信息披露境内代表熟悉境内信息披露规定和要求，已取得上交所科创板董事会秘书资格证书，并负责信息披露与监管联络事宜，符合《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》《科创板上市规则》的要求，能够在投资者权益保护方面发挥应有的作用，可以满足红筹企业投资者保护要求。

2、核心股东权利方面的主要差异

（1）投资者获取资产收益的权利

根据《公司法》的规定，公司进行利润分配时，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，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，但公司章程规定不按持股比例分配的除外。公司在弥补亏损和提取法定公积金之前向股东进行利润分配，股东必须将违反规定的分配所得退还公司。

根据开曼群岛相关法律和《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，公司与境内 A 股上市公司相比，股利分配政策更为灵活，包括可以在存在未弥补亏损的情况下向投资者分配税后利润，并且可以使用股份溢价(share premium account)或其他根据《开曼群岛公司法》可用于股利分配的科目进行股利分配。资本公积弥补亏损仅涉及公司财务报表中权益项下不同科目之间的调整，不影响公司整体资产负债情况、归属于股东的净资产情况，因此未损害公司的日常偿债能力和投资者获取剩余财产分配的权利，从而在剩余财产分配方面，不会导致公司境内投资者权益保护水平低于境内法律法规规定的要求。《开曼群岛公司法》在股利分配政策方面的灵活性使公司以资本公积弥补亏损后并不会对其以税后利润进行股利分配产生不利影响，从而不会导致境内投资者获取资产收益的权利低于境内法律法规规定的要求。除此之外，公司关于投资者获取资产收益的制度与境内法律法规的要求不存在实质差异。

在此基础上，公司制定了《A 股募集资金管理制度》并出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于利润分配政策的承诺函》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺函》，对利润分配原则、利润分配形式、利润分配的决策机制与程序、利润分配政策的调整程序等内容作出了相关规划和承诺，并承诺不将本次发行上市募集资金用于股利分配，前述规划和承诺有利于保障公司全体股东获取资产收益的权利。

（2）投资者参与重大决策的权利

根据公司目前适用的法律、证券交易所规则和《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定以及开曼公司的公司治理实践，本次发行上市后，公司的重大事项主要由股东大会审议批准，具体请见上文‘1、公司治理架构方面的主要差异’之‘（1）股东大会的运行’之‘股东大会的职权’所述。

公司根据《开曼群岛公司法》等开曼群岛当地适用的法律、法规及规范性文件以及《证券法》《首发管理办法》《科创板上市规则》等 A 股规则制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》，对公司股东大会的职权、股东大会的提案、决议等事项作出了明确的规定，使其尽可能符合一般境内 A 股上市公司章程的内容和格式。同时公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联（连）交易管理办法》等相关公司治理制度，明确了股东大会、董事会等机构的权责范围和工作程序，能够有效保障境内公众股东参与公司重大事项决策。因此，境内公众股东参与公司重大事项决策的权益与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（3）投资者获取剩余财产分配的权利

根据开曼群岛相关法律和《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，公司清算后的剩余资产将分配给股东。因此，开曼群岛相关法律和《公司章程（A 股上市后适用稿）》已经保障了股东获取剩余财产分配的权利，与境内法律法规关于股东参与上市公司剩余财产分配的制度要求不存在实质差异。

综上所述，公司本次发行上市后适用的公司治理安排在核心股东权利方面可以满足红筹企业投资者保护要求。

3、公司为满足红筹企业投资者保护要求采取的其他主要措施

（1）公司及相关方为保障境内投资者权益出具的承诺

公司及相关方已就保障境内投资者权益出具了相关承诺，具体详见“第十节 投资者保护”之“八、发行人、股东、董事、高级管理人员及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺”部分所述。

（2）公司为境内投资者行使表决权提供便利的安排

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，如不时适用的指定证券交易所规则要求，公司应为其在中国境内发行的以人民币认购并在上交所上市的人民币普通股的股东提供便利，通过网络投票平台参加股东大会，且该等股东通过该等方式出席应被视为亲自出席大会。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，在本次发行上市完成后，公司将根据《上海证券交易所上市公司股东大会网络投票实施细则》等适用规则为其人民币普通股股东提供网络投票方式行使表决权。

(3) 公司已设置信息披露境内代表

公司已召开董事会审议通过了关于设置信息披露境内代表的议案，并据此聘请了信息披露境内代表，负责办理发行人人民币普通股（A 股）股票于科创板上市期间的境内信息披露和监管联络事宜，能够满足《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》的要求；同时，公司已制定《信息披露境内代表工作细则》，对信息披露境内代表的任职资格、主要职责、聘任与解聘程序等事项做出了明确规定，信息披露境内代表能够在投资者权益保护方面发挥应有的作用。

综上所述，公司为保护境内投资者权益，已结合境内适用的法律法规调整了公司治理架构、修改完善了公司治理制度、聘请了信息披露境内代表并出具相关承诺，同时为境内投资者行使表决权提供便利的安排，使境内投资者享有的股东权利与境外股东不存在实质差异且能够得以行使。因此，公司本次发行上市后，其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上不低于境内法律法规规定的要求。”

(二) 公司是否存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为，是否执行境内现行投资者保护制度，投资者合法权益受到损害时，是否确保境内投资者获得与境外投资者相当的赔偿

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”中补充披露如下：

“基于上文所述，公司不存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为；公司作为设立在开曼群岛的红筹企业，已结合境内投资者保护的法律法规要求修改并制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等公司治理制度。受限于注册地及境外上市地法律法规的特殊性，公司执行的投资者保护制度与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，但其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上不低于境内法律法规规定的要求。

公司本次发行的股票类型为人民币普通股，与本次发行前的已发行股份为同一类别股份，附有同等的权利及义务，且公司已出具《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》《诺诚健华医药有限公司

（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》等保护境内投资者权益的承诺函。因此，当投资者合法权益受到损害时，境内投资者基于所持股份所附的股东权利可以获得与境外投资者相当的赔偿。”

（三）公司发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，需履行内外部审议、决策、批准、备案的具体程序和流程，对 A 股投资者权益的可能影响，并揭示风险

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”之“（二）其他主要差异”中补充披露如下：

“4、再融资程序

公司完成本次发行上市后，如发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，其需履行内外部审议、决策、批准、备案的具体程序和流程具体如下：

（1）内部程序

根据公司《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定：（1）公司董事会有权制订公司增加或减少法定股本或已发行股本、发行其他证券及上市方案，有权拟定公司收购本公司股票的方案；（2）公司股东大会有权对公司增加或减少法定股本或已发行股本做出决议，有权对发行公司债券做出决议。

根据公司《公司章程（A 股上市后适用稿）》相关规定等，本次 A 股上市后，公司发生配股、非公开发行股份、发行可转换公司债券（以下简称‘可转债’，与配股、非公开发行股份合称为‘再融资’）、回购本公司股份的行为，需公司董事会拟定相关方案、提交股东大会审议并通过决议（或者作出书面决议）批准。

根据境外律师出具的境外法律意见书，根据《香港上市规则》，股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：1）《香港上市规则》第 13.36(2)(b)条项下的一般授权；或者 2）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。

基于上述，本次 A 股上市后，公司再融资、回购本公司股份的内部审议程序与一般境内 A 股上市公司不存在实质差异；公司以 A 股股票为标的进行再融资、回购本公

司 A 股股份需按照《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等 A 股规定履行相应的程序。前述安排可以满足关于红筹企业投资者权益保护的相关要求，不会对 A 股投资者权益造成重大不利影响。

（2）外部程序

根据《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等规定，本次 A 股上市后，公司以 A 股股票为标的进行再融资的，应当依法经上交所发行上市审核并报经中国证监会注册，但因依法实行股权激励、公积金转为增加公司资本、分配股票股利的除外。此外，本次 A 股上市后，公司进行再融资、回购本公司股份的，还须根据适用法律履行相应的信息披露义务。

根据境外律师出具的境外法律意见书，本次 A 股上市后，公司进行股份发行、定向增发、股份回购或者其他上市后的再融资活动，无需取得开曼群岛法律、《公司章程》和《公司章程（A 股上市后适用稿）》项下所需的外部同意、批准或者备案。但如果回购股份予以注销，导致公司股本减少，需要开曼群岛大法院批准。

根据境外律师出具的境外法律意见书，根据《香港上市规则》，任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准，以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准。

基于上述，本次 A 股上市后，公司再融资、回购本公司股份的外部程序与一般境内 A 股上市公司存在一定差异，即：（1）根据《香港上市规则》，公司上市后任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请；（2）根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准；以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准；（3）如果公司回购股份予以注销导致公司股本减少，需取得开曼群岛大法院审批。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、法律风险”就“（一）公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异”补充披露如下：

“公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适

用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序相比存在一定差异。

为本次发行上市，公司根据《若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《A 股募集资金管理办法》《信息披露境内代表工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。以上制度将在本次发行上市后生效。前述制度生效后，公司在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，主要包括：公司未设立监事及监事会；公司合并、分立、收购的程序和制度；公司清算、解散的程序和制度以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。上述差异具体参见本招股说明书‘第七节 公司治理与独立性’之‘二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异’。

公司完成本次发行上市后，如发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内 A 股上市公司亦存在差异，具体如下：

1、内部审批流程

根据《香港上市规则》，股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第 13.36(2)(b)条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。

2、外部审批流程

任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准，以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准。如果回购股份予以注销导致公司股本减少，需要取得开曼群岛大法院的批准。”

（四）是否遵循“就高不就低”原则，是否已在境内上市财务报告中披露境外财务

报告中披露的信息

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“四、报告期内违法违规及受处罚情况”之“（二）境内外信息披露差异情况”中补充披露如下：

“公司对比了本次上市申请文件以及其于报告期内在境外披露的财务报告，两地市场披露财务信息在董事薪酬明细及前五大员工薪酬方面存在差异，主要系上市规则及信息披露要求存在差异等原因导致。除上述差异外，公司于境外披露的财务信息均已于上市文件的财务报告中予以披露。同时，公司参照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）以及中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 24 号—科创板创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》（统称“信息披露编报规则”）的规定，披露了境内上市公司应予以披露的财务信息，在所有重大方面已遵循“就高不就低”的原则。”

二、请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据等

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人律师履行了如下主要核查程序：

1、查阅了境内《公司法》《证券法》《首发管理办法》《科创板上市规则》等境内法律法规，并与《开曼群岛公司法》、公司章程、境外上市规则等规定进行了差异比对；

2、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；

3、取得并查阅了发行人及其董事和高级管理人员出具的各项承诺函；

4、查阅了发行人为本次发行上市制定的《A 股募集资金管理制度》《关联（连）交易管理办法》《信息披露境内代表工作细则》以及《公司章程（A 股上市后适用稿）》；

5、查阅了《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等与 A 股再融资相关的法律法规；

6、取得并查阅了发行人的书面确认；

7、查阅了发行人于境外资本市场披露的财务报告信息、申报会计师依据中国企业会计准则编制的《审计报告》以及申报会计师对于发行人在境内上市财务报告中披露境外财务报告中披露的信息的相关意见。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、本次发行上市后，发行人的投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上不低于境内法律法规规定的要求；

2、发行人不存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为；发行人作为设立在开曼群岛的红筹企业，执行的投资者保护制度与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，但其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上不低于境内法律法规规定的要求；当投资者合法权益受到损害时，境内投资者基于所持股份所附的股东权利可以获得与境外投资者相当的赔偿；

3、本次 A 股上市后，发行人再融资、回购本公司股份的内部审议程序与一般境内 A 股上市公司不存在实质差异；发行人以 A 股股票为标的进行再融资、回购本公司 A 股股份需按照《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等 A 股规定履行相应的程序。前述安排可以满足关于红筹企业投资者权益保护的相关要求，不会对 A 股投资者权益造成重大不利影响。发行人本次 A 股上市后进行再融资、回购本公司股份需要根据《香港上市规则》履行相应的外部程序，与一般境内 A 股公司存在一定差异，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（一）公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异”中就本次 A 股上市后公司再融资、回购本公司股份的外部程序与一般境内 A 股上市公司存在的差异予以披露，并就上述事项进行了补充风险提示；

4、发行人已在重大方面遵循“就高不就低”原则，在境内上市财务报告中披露境外财务报告中披露的信息；

5、发行人已根据问询函的要求于招股说明书中补充披露相应内容。

三、请申报会计师对问题（4）进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

就问题（4），申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、查阅了财政部颁布的企业会计准则以及中国证券监督管理委员会颁布的信息披露编报规则；

2、查阅了发行人于境外资本市场披露的财务报告信息以及依据中国企业会计准则编制的财务报表及相关财务报表附注。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，就对财务报告整体出具的审计意见，申报会计师认为：

发行人已在所有重大方面遵循“就高不就低”原则，于境内上市财务报告中披露境外财务报告中披露的信息。

4.3 请发行人就下列事项作重大事项提示：（1）根据本次发行后 A 股股份占比情况、是否设置分类表决机制，以及发行人《公司章程》中关于股东大会召集、提案、表决、提名董事等事项关于股份比例的规定，A 股股东利益可能无法通过股东议事或董事提名机制得到有效保护；（2）发行人若在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，限于整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免该等情形的发生；（3）A 股股东通过诉讼方式寻求权利保护，判决执行等可能存在不确定性，境外诉讼可能承担较大成本等。

答复：

一、请发行人就下列事项作出重大事项提示

（一）根据本次发行后 A 股股份占比情况、是否设置分类表决机制，以及发行人《公司章程》中关于股东大会召集、提案、表决、提名董事等事项关于股份比例的规定，A 股股东利益可能无法通过股东议事或董事提名机制得到有效保护

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“十五、公司 A 股公众股东权利保护相关风险”之“（一）本次发行后 A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险”以及“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（三）公司 A 股公众股东权利保护相关风险”之“1、本次发行后 A 股股东持股比

例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险”中进行补充，具体如下：

“根据公司已审议通过的本次发行上市方案，本次发行的股票为每股面值 0.000002 美元的人民币普通股（A 股），发行股数不超过 264,650,000 股（行使超额配售选择权之前），不超过于 2021 年 3 月 31 日公司已发行股份总数及根据本次发行拟发行和配售的人民币股份数量之和的 15%。本次发行上市后，公司不设置分类表决机制，持有公司已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有本次发行股份的股东（以下简称‘A 股股东’）依据公司上市后适用的相关章程文件及《股东大会议事规则》行使股东表决权。

本次发行上市完成后，公司本次发行的人民币股份将在上交所科创板上市交易。公司涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异，公司已基于红筹企业投资者保护要求对《公司章程》进行了修订，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《股东大会议事规则》，该等公司治理制度在股东大会召集、提案、表决、董事提名等事项上对股东持股比例存在如下要求：

1、股东大会召集

公司的股东周年大会须在有关地区或董事会决定的地区举行，并须在董事会指定的时间及地点举行。股东特别大会可由董事会在其认为合适的时候要求召开，亦可由一名或多名股东要求召开，该等股东于提出要求当日须持有公司不少于十分之一的实缴股本并有权在股东大会上投票。上述要求须以书面形式向董事会或秘书提出，借以要求董事会就处理有关要求所指明的任何事务而召开股东特别大会。该等股东特别大会须在相关书面要求提交至董事会后的 2 个月内召开。如董事会在相关书面要求提交之日起 21 日内未安排召开会议，则请求人（指提议召开股东特别大会的股东）可以用相同方式自行召开会议，且请求人因董事会未安排召开会议而承担的所有合理费用，须由公司予以偿还。

2、股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：（1）董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的

事务；（2）股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《股东大会议事规则》发出通知，并且该股东在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的 3%以上。

3、股东大会表决

两名亲自（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或由代表出席并有权表决的股东即为股东大会的法定人数。

在任何股东大会上交由会议表决的决议案，须以投票方式进行表决，除非股东大会主席根据《香港上市规则》准许股东以举手方式对纯粹有关程序或行政事宜之决议案进行表决。在任何股东大会上以投票方式进行表决时，每名亲自或委派代表出席的股东每持有一股股份则拥有一票表决权；以及以举手方式表决时，每名亲身出席的股东（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或委任代表出席的股东各拥有一票表决权。

股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。普通决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以简单多数票表决通过；特别决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以不少于四分之三（3/4）的多数票表决通过。

4、董事提名

公司的董事由董事会或由持有一定比例股份的股东提名。单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 3%以上的股东有权向公司提名新的执行董事和非执行董事候选人。

基于上述，公司关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求，且本次发行后 A 股股东将依据《公司章程（A 股上市后适用稿）》在股东大会召集、股东大会提案、参与股东大会表决、提名公司董事等方面与公司的境外股东享有同等的权利。但本次发行后 A 股股东的持股比例不超过于 2021 年 3 月 31 日公司已发行股份总数及根据本次发行拟发行和配售的人民币股份数量之和的 15%，受整体持股比例所限，A 股股东难以对公司的股东大会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。”

（二）发行人若在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，限于整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免该等情形的发生

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“十五、公司 A 股公众股东权利保护相关风险”之“（二）A 股股东持股比例被动稀释的风险”以及“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（三）公司 A 股公众股东权利保护相关风险”之“2、A 股股东持股比例被动稀释的风险”中进行补充，具体如下：

“本次发行上市后，公司若仅在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，根据公司《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，本公司可通过股东大会普通决议发行新增股份，鉴于公司本次 A 股发行的人民币普通股股份数量占本次发行后公司已发行股份总数比例不超 15%，受限于 A 股全体股东整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因公司境外发行股份而不断被稀释的情形发生，A 股股东持股比例存在被动稀释的风险。”

（三）A 股股东通过诉讼方式寻求权利保护，判决执行等可能存在不确定性，境外诉讼可能承担较大成本等

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“十五、公司 A 股公众股东权利保护相关风险”之“（三）公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险”以及“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（二）公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险”中进行补充，具体如下：

“根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定‘本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司’，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共

和民事诉讼法》第 34 条‘协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院’，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然 A 股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行公司的境内资产，但是公司注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，如 A 股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法协助的协议或安排，且截至本招股书说明书签署日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时，本次发行后，A 股公众股东持有的公司股票将统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名 A 股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。”

4.4 请发行人明确披露：（1）发行人股东是否遵守境内法律、行政法规、中国证监会规定和本所业务规则中关于股份减持的规定；（2）控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员在发行人实现盈利前是否减持上市前持有的公司股票。

答复：

一、请发行人明确披露

（一）发行人股东是否遵守境内法律、行政法规、中国证监会规定和本所业务规则中关于股份减持的规定

发行人已于招股说明书“第十节 投资者保护”之“七、发行人及其董事、高级管理人员减持股份的安排”中补充披露如下：

“七、发行人及其董事、高级管理人员减持股份的安排

本次发行上市前，公司现有股东持有的股份均为公司于境外发行上市且可在境外流通的股份，因此无需遵守境内法律、行政法规、中国证监会规定和上交所业务规则中关于股份减持的规定；本次发行上市后，届时持有公司境内 A 股股票的股东需要遵守境内法律、行政法规、中国证监会规定和上交所业务规则中关于股份减持的规定。”

（二）控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员在发行人实现盈利前是否减持上市前持有的公司股票

发行人已于招股说明书“第十节 投资者保护”之“七、发行人及其董事、高级管理人员减持股份的安排”中补充披露如下：

“七、发行人及其董事、高级管理人员减持股份的安排

截至 2021 年 9 月 30 日，公司不存在控股股东或者实际控制人；公司的现任董事、高级管理人员仅持有在境外上市的普通股，未持有境内 A 股股票，且该等在境外上市的普通股无法在境内流通，因此该等股份无需受到《科创板上市规则》规定的上市公司董事、高级管理人员和核心技术人员在上市公司实现盈利前的股份减持限制。”

问题 5. 关于司法管辖

根据招股说明书，针对发行人在境内发行股票并在科创板上市以及发行人在科创板上市期间发生证券纠纷的适用法律和管辖法院问题，发行人及其董事、高级管理人员出具了相关承诺函，承诺发行人在境内发行股票并在科创板上市以及发行人在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（简称“中国”）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。此外，A 股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法互助的协议或安排，开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

请发行人披露：（1）如下诉讼是否适用中国内地法律及提交中国内地法院管辖，一是当发行人合法权益受到董事、高级管理人员或他人侵害时，境内投资者提起的派生诉讼；二是因发行人信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失，境内投资者针对发行人及其他相关责任人提起的民事赔偿诉讼；（2）目前是否有开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认与执行的公开案例；（3）结合上述问题，补充完善相关风险揭示。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据等。

答复：

一、请发行人披露

（一）如下诉讼是否适用中国内地法律及提交中国内地法院管辖，一是当发行人合法权益受到董事、高级管理人员或他人侵害时，境内投资者提起的派生诉讼；二是因发行人信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失，境内投资者针对发行人及其他相关责任人提起的民事赔偿诉讼

发行人已于招股说明书“第十节 投资者保护”之“九、境内投资者可能提起的派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷诉讼适用的法律及管辖法院”中补充披露如下：

“九、境内投资者可能提起的派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷诉讼适用的法律及管辖法院

（一）协议约定情况

如前所述，公司及其董事、高级管理人员已分别出具《关于适用法律和管辖法院的承诺函》。

根据公司及其董事、高级管理人员出具的上述专项承诺函，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中国法律并由中国境内有管辖权的人民法院管辖，且相关承诺方不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。因此，当公司合法权益受到董事、高级管理人员或他人侵害时，境内投资者提起的派生诉讼及因公司信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失，境内投资者针对公司及其他相关责任人提起的民事赔偿诉讼，公司及其董事、高级管理人员均已承诺同意适用中国法律并选择由中国内地法院管辖。

（二）法律规定情况

1、开曼群岛法律

公司及其董事、高级管理人员做出的《关于适用法律和管辖法院的承诺函》与开曼群岛法律不存在冲突，且境内投资者作为公司的股东，开曼法律允许境内投资者作为股东向有管辖权的中国内地法院提起一般诉讼并在特定情形下代表公司提起股东派生诉讼。

2、境内法律

（1）股东派生诉讼

就适用法律而言，虽然公司及其董事、高级管理人员针对公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼）均已承诺同意适用中国法律，但《公司法》等中国法律是否能在该等股东派生诉讼中得以适用取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律，存在不确定性。

《公司法》第2条规定，本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司。因此，《公司法》并不适用于在开曼群岛注册设立的发行人。

基于上述，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对作为开曼公司而非中国公司的发行人提起的股东派生诉讼亦存在不确定性。

就管辖法院而言，虽然公司及其董事、高级管理人员针对公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼）均已承诺选择由中国法院管辖，但中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系。

根据《中华人民共和国民事诉讼法》第 34 条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院。因此，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

（2）证券虚假陈述责任纠纷

根据《证券法》的规定，投资者保护机构对损害投资者利益的行为，可以依法支持投资者向人民法院提起诉讼。投资者提起虚假陈述等证券民事赔偿诉讼时，诉讼标的是同一种类，且当事人一方人数众多的，可以依法推选代表人进行诉讼。目前公司及其董事、高级管理人员已就公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，出具适用中国法律并由中国境内有管辖权的法院管辖的专项承诺。因此，若因公司信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失，依据境内法律规定，境内投资者有权依据中国法律针对公司及其他相关责任人提起民事赔偿诉讼。

综上所述，当公司合法权益受到董事、高级管理人员或他人侵害时及公司信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失时，针对境内投资者提起的派生诉讼及其对公司及公司董事、高级管理人员提起的民事赔偿诉讼，公司及公司董事、高级管理人员均已承诺同意适用中国内地法律，并由中国内地法院管辖。但就股东派生诉讼而言，是否能适用中国内地法律并由中国内地法院管辖存在一定的不确定性，取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律以及其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系。”

（二）目前是否有开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认与执行的公开案例

发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（二）公司A股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。”

（三）结合上述问题，补充完善相关风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（二）公司A股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险”中补充完善了相关风险如下：

“根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第2条规定‘本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司’，因此，《公司法》并不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第151条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法》第34条‘协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院’，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然A股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行公司的境内资产，但是公司注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，如A股公众股东向开曼群岛大法院起

诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法协助的协议或安排，且截至本招股书说明书签署日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时，本次发行后，A股公众股东持有的公司股票将统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一A股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名A股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。”

二、请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据等

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、查阅了中国民事诉讼相关法律法规；
- 2、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；
- 3、取得并查阅了发行人及其现任董事、高级管理人员分别出具的《关于适用法律和管辖法院的承诺函》；
- 4、查阅了招股说明书；
- 5、就是否存在开曼群岛法院所作生效判决获得中国法院承认与执行的公开案例进行了公开检索并就相关问题电话咨询了北京市高级人民法院及北京市第四中级人民法院（北京市第四中级人民法院为北京市指定管辖承认及执行外国法院生效判决及裁定的法院）；
- 6、就中国与开曼群岛是否签署司法协助条约在中国外交部条约数据库进行了公开检索。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、当发行人合法权益受到董事、高级管理人员或他人侵害时及发行人信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失，境内投资者提起的派生诉讼及针对发行人及发行人董事、高级管理人员提起的民事赔偿诉讼，发行人及其董事、高级管理人员均已承诺同意适用中国内地法律，并由中国内地法院管辖，但存在中国法院以管辖法院与该等股东派生诉讼不存在实际联系为由而不予受理该等股东派生诉讼的风险。

2、截至本问询回复出具之日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。

3、境内投资者是否可以根据境内法律在境内法院获得以红筹企业为被告的诉讼裁决执行存在不确定性，发行人已在招股说明书中就上述事项进行了风险提示。

4、发行人已根据问询函的要求于招股说明书中补充披露相关内容。

问题 6. 关于关联交易

6.1 根据招股说明书，报告期内，发行人发生的关联（连）交易按照《香港上市规则》等适用的证券交易所相关法律规定的要求履行审议及信息披露程序。相关程序与一般境内 A 股上市公司的安排存在一定差异。

请发行人：（1）以《公司法》《企业会计准则》《科创板股票上市规则》以及中国证监会相关规定认定的关联方、关联方和关联交易的信息披露、关联交易的决策程序为对标，结合发行人注册地、境外上市地相关规则等，逐项说明异同并分析影响；

（2）说明发行人独立非执行董事与中国法域下独立董事在任职资格、具体职责等方面的异同并分析影响，是否存在开曼群岛公司法、境外上市地法律法规或者实践中普遍认同的标准等导致董事会、独立董事无法按照中国证监会和本所规定履行职责或者发表意见的情况。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据等。

答复：

一、请发行人

（一）以《公司法》《企业会计准则》《科创板股票上市规则》以及中国证监会相关规定认定的关联方、关联方和关联交易的信息披露、关联交易的决策程序为对标，结合发行人注册地、境外上市地相关规则等，逐项说明异同并分析影响

1、关联方的认定

(1) 《科创板上市规则》的比对情况

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
1	直接或者间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织	根据境外律师出具的境外法律意见书，开曼群岛法律项下不存在关联方及关联交易的概念。	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括（但不限于）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东。上述“主要股东”不包括上市发行人旗下非重大附属公司的主要股东。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使 10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异：对照《上市公司收购管理办法》对上市公司控制权的相关规定，《香港上市规则》已覆盖《科创板上市规则》的主要要求。 2、发行人制度：发行人已经为本次发行上市制定了《关联（连）交易管理办法》，该制度将于本次发行上市之日起生效并施行。根据《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
2	直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括（但不限于）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东。上述“主要股东”不包括上市发行人旗下非重大附属公司的主要股东。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使 10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。	/	1、差异：直接或间接持有公司 5%至 10%股份的自然人未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
					以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
3	上市公司董事、监事或高级管理人员	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括（但不限于）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；过去 12 个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；中国发行人或其任何附属公司的监事。上述“董事、最高行政人员”不包括上市发行人旗下非重大附属公司的董事、最高行政人员或监事。 “最高行政人员”指一名单独或联同另外一人或多人获董事会直接授权负责上市发行人业务的人士。	发行人不设监事	1、差异：《香港上市规则》关于“最高行政人员”与《公司法》等境内规则关于“高级管理人员”的认定范围略有不同，根据《公司法》，《科创板上市规则》项下的“高级管理人员”指公司的经理、副经理、财务负责人，上市公司董事会秘书和公司章程规定的其他人员；除最高行政人员外的其他高级管理人员未被《香港上市规则》列为关连人士。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
4	与下列关联自然人关系密切的家庭成员，此处所指的“家庭成	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）	发行人无控股股东或实际控制人；	1、差异：除本表上述第 3 项所述“高级管理人员”的认定差异外，《香港上市规则》关于直系亲属、家属及亲属的认定

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
	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（以下简称“近亲属”）： （1）直接或者间接控制上市公司的自然人； （2）直接或间接持有上市公司5%以上股份的自然人； （3）上市公司董事、监事或高级管理人员。		任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。 就个人而言，其“联系人”包括： 1) (a)其配偶、其本人（或其配偶）未满18岁的（亲生或领养）子女或继子女（各称“直系家属”）；(b)以其本人或其直系家属为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（该信托不包括为广泛的参与者而成立的雇员股份计划或职业退休保障计划，而关连人士于该计划的合计权益少于30%）（“受托人”）；或(c)其本人、其直系家属及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该公司旗下任何附属公司；或 2) (a)与其同居俨如配偶的人士，或其子女、继子女、父母、继父母、兄弟、继兄弟、姊妹或继姊妹（各称“家属”）；或(b)由家属（个别或共同）直接或间接持有或由家属连同其本人、其直系家属及/或受托人持有占多数控制权的公司，或该公司旗下任何附属公司。 就公司而言，其“联系人”包括： 1) 其附属公司或控股公司，或该控股公司的同系附属公司； 2) 以该公司为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（“受托人”）；或 3) 该公司、以上第1)段所述的公司及/或受托人（个别或	发行人不设监事	范围与《科创板上市规则》关于近亲属的认定范围亦略有不同，因此：(a)直接或间接持有公司5%至10%股份的自然人股东的近亲属、(b)直接或间接持有公司10%以上股份的自然人股东、公司董事或高级管理人员的子女配偶的父母未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
			共同)直接或间接持有的30%受控公司,或该30%受控公司旗下任何附属公司。 “视作关连人士”亦包括: 1) 下列人士: (a)以上第一段(1)、(2)、(3)项所述关连人士的配偶父母、子女的配偶、兄弟姊妹的配偶、配偶的兄弟姊妹、祖父母、外祖父母、孙及外孙、父母的兄弟姊妹及其配偶、堂兄弟姊妹、表兄弟姊妹及兄弟姊妹的子女(各称“亲属”);或(b)由亲属(个别或共同)直接或间接持有或由亲属连同以上第一段(1)、(2)、(3)项所述的关连人士、受托人、其直系家属及/或家属共同持有的占多数控制权的公司,或该占多数控制权的公司旗下任何附属公司;及 2) 该人士与关连人士之间的联系,令香港联交所认为建议交易应受关连交易规则所规管。		
5	直接持有上市公司5%以上股份的法人或其他组织	/	根据《香港上市规则》,“关连人士”包括(但不限于)上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东。 “主要股东”指就某公司而言,有权在该公司股东大会上行使或控制行使10%或以上投票权的人士(包括预托证券持有人)。	/	1、差异:直接持有公司5%以上股份的法人或其他组织(持有10%以上表决权的除外)未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度: 根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》,发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
6	直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人	/	《香港上市规则》无类似规定。	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异：《香港上市规则》未包含《科创板上市规则》的本项要求。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
7	（1）由下述人士直接或者间接控制的，或者由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外：直接或者间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。 就个人而言，其“联系人”包括： 1) (a)其配偶、其本人（或其配偶）未满18岁的（亲生或领养）子女或继子女（各称“直系家属”）；(b)以其本人或其直系家属为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（该信托不包括为广泛的参与者而成立	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异：由直接或者间接控制上市公司的自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
			的雇员股份计划或职业退休保障计划，而关连人士于该计划的合计权益少于30%）（“受托人”）；或(c)其本人、其直系家属及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该公司旗下任何附属公司；或 2) (a)与其同居俨如配偶的人士，或其子女、继子女、父母、继父母、兄弟、继兄弟、姊妹或继姊妹（各称“家属”）；或(b)由家属（个别或共同）直接或间接持有或由家属连同其本人、其直系家属及 / 或受托人持有占多数控制权的公司，或该公司旗下任何附属公司。 就公司而言，其“联系人”包括： 1) 其附属公司或控股公司，或该控股公司的同系附属公司； 2) 以该公司为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（“受托人”）；或 1) 该公司、以上第1)段所述的公司及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该30%受控公司旗下任何附属公司。		
	(2) 由下述人士直接或者间接控制的，或者由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外：直接或间接持有上市公司 5%以	/	同上	/	1、差异：（1）直接或间接持有公司 5%至 10%股份的自然股东直接或间接控制的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士；（2）直接或间接持股 5%以上的自然人股东担任董事、高级管理人员的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
	上股份的自然人				2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
	(3) 由下述人士直接或者间接控制的，或者由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外：上市公司董事、监事或高级管理人员	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 就个人而言，其“联系人”包括： 1) (a)其配偶、其本人（或其配偶）未满18岁的（亲生或领养）子女或继子女（各称“直系家属”）；(b)以其本人或其直系家属为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（该信托不包括为广泛的参与者而成立的雇员股份计划或职业退休保障计划，而关连人士于该计划的合计权益少于30%）（“受托人”）；或(c)其本人、其直系家属及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该公司旗下任何附属公司；或 2) (a)与其同居俨如配偶的人士，或其子女、继子女、父母、继父母、兄弟、继兄弟、姊妹或继姊妹（各称“家属”）；或(b)由家属（个别或共同）直接或间接持有	发行人不设监事	1、差异：（1）如上述第3项所述“高级管理人员”的认定差异，除最高行政人员外的其他高级管理人员直接或间接控制的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士；（2）公司董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员担任董事、高级管理人员的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
			或由家属连同其本人、其直系家属及/或受托人持有占多数控制权的公司，或该公司旗下任何附属公司。		
	(4) 由下述人士直接或者间接控制的，或者由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外： (i) 直接或者间接控制上市公司的自然人的近亲属； (ii) 直接或间接持有上市公司5%以上股份的自然人的近亲属； (iii) 上市公司董事、监事或高级管理人员的近亲属	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系入；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使 10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。 就个人而言，其“联系人”包括： 1) (a)其配偶、其本人（或其配偶）未满 18 岁的（亲生或领养）子女或继子女（各称“直系家属”）；(b)以其本人或其直系家属为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（该信托不包括为广泛的参与者而成立的雇员股份计划或职业退休保障计划，而关连人士于该计划的合计权益少于 30%）（“受托人”）；或(c)其本人、其直系家属及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的 30%受控公司，或该公司旗下任何附属公司；或 2) (a)与其同居俨如配偶的人士，或其子女、继子女、父母、继父母、兄弟、继兄弟、姊妹或继姊妹（各称“家属”）；或(b)由家属（个别或共同）直接或间接持有或由家属连同其本人、其直系家属及/或受托人持有占多数控制权的公司，或该公司旗下任何附属公司。	发行人无控股股东或实际控制人； 发行人不设监事	1、差异：（1）直接或间接持有公司 10%以上股份的自然人股东的子女配偶的父母直接或者间接控制的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士；（2）直接或间接持有公司 5%至 10%股份的自然人股东的近亲属（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）直接或者间接控制的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士；（3）除本表上述第 3 项所述“高级管理人员”与“最高行政人员”的认定差异外，公司董事、最高行政人员的子女配偶的父母直接或者间接控制的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士；（4）由(a)直接或者间接控制公司的自然人的近亲属；(b)直接或间接持股 5%以上的自然人股东的近亲属，或(c)公司董事、高级管理人员的近亲属担任董事、高级管理人员的法人或其他组织未被《香港上市规则》

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
			“视作关连人士”亦包括： 1) 下列人士：(a)以上第一段（1）、（2）、（3）项所述关连人士的配偶父母、子女的配偶、兄弟姊妹的配偶、配偶的兄弟姊妹、祖父母、外祖父母、孙及外孙、父母的兄弟姊妹及其配偶、堂兄弟姊妹、表兄弟姊妹及兄弟姊妹的子女（各称“亲属”）；或(b)由亲属（个别或共同）直接或间接持有或由亲属连同以上第一段（1）、（2）、（3）项所述的关连人士、受托人、其直系家属及/或家属共同持有的占多数控制权的公司，或该占多数控制权的公司旗下任何附属公司；及 2) 该人士与关连人士之间的联系，令香港联交所认为建议交易应受关连交易规则所规管。		直接列为关连人士。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
	（5）由下述人士直接或者间接控制的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外：直接持有上市公司5%以上股份的法人或其他组织	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。 就公司而言，其“联系人”包括： 1) 其附属公司或控股公司，或该控股公司的同系附属公司； 2) 以该公司为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（“受托人”）；或 3) 该公司、以上第1)段所述的公司及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该30%受	/	1、差异：直接持有公司5%至10%股份的法人股东直接或者间接控制的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
			控公司旗下任何附属公司。		
	(6) 由下述人士直接或者间接控制的，或者由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外：直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人	/	《香港上市规则》无类似规定。	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异：《香港上市规则》未包含《科创板上市规则》的本项要求。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
8	间接持有上市公司5%以上股份的法人或其他组织	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。	/	1、差异：间接持有公司5%至10%股份的法人或其他组织未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
9	中国证监会、上海证券交易所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 香港联交所有权将任何人士视作关连人士。“视作关连人士”包括下列人士： 1) 该人士已进行或拟进行下列事项：(a)与上市发行人集团进行一项交易；及(b)就交易与以上第一段（1）、（2）、（3）项所述的关连人士达成协议、安排、谅解或承诺（不论正式或非正式，亦不论明示或默示）；及 2) 香港联交所认为该人士应被视为关连人士。 “视作关连人士”亦包括： 1) 下列人士：(a)与以上第一段（1）、（2）、（3）项所述关连人士的配偶父母、子女的配偶、兄弟姊妹的配偶、配偶的兄弟姊妹、祖父母、外祖父母、孙及外孙、父母的兄弟姊妹及其配偶、堂兄弟姊妹、表兄弟姊妹及兄弟姊妹的子女（各称“亲属”）；或(b)由亲属（个别或共同）直接或间接持有或由亲属连同与以上第一段（1）、（2）、（3）项所述的关连人士、受托人、其直系家属及/或家属共同持有的占多数控制权的公司，或该占多数控制权的公司旗下任何附属公司；及 2) 该人士与关连人士之间的联系，令香港联交所认为建议交易应受关连交易规则所规管。	/	1、差异：公司现行制度已经载有类似于《科创板上市规则》关于关联方认定的兜底性原则的条款。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

序号	《科创板上市规则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
10	在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前款所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同上市公司的关联方	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。	/	1、差异：除“过去 12 个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士”外，《科创板上市规则》所列示的“在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内具有上述情形之一的实体”未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联（连）交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。

（2）《企业会计准则》的比对情况

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
1	该企业的母公司	根据境外律师出具的境外法律意见书，开曼群岛法律	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括（但不限于）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东。	/	1、差异：《香港上市规则》已覆盖《企业会计准则》的要求。

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
		项下不存在关联方及关联交易的概念。	“主要股东”指就某公司而言，指有权在该公司股东大会上行使或控制行使 10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。		2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已涵盖《企业会计准则》的本项要求。

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
2	该企业的子公司	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括关连附属公司。 “关连附属公司”指： 1) 符合下列情况之上市发行人旗下非全资附属公司：即发行人层面的关连人士可在该附属公司的股东大会上个别或共同行使10%或以上的表决权；该10%水平不包括该关连人士透过上市发行人持有该附属公司的任何间接权益；或 2) 以上第1)段所述非全资附属公司旗下任何附属公司。 若出现下列情况，上市发行人的附属公司则不是关连人士： 1) 该附属公司是由上市发行人直接或间接全资拥有；或 2) 该附属公司符合关连人士的定义，纯粹因为它是：(a) 上市发行人旗下另一家附属公司的主要股东；或(b) 发行人旗下任何附属公司的董事（或过去12个月曾任董事的人士）、最高行政人员、主要股东或监事等人之联系人。	/	1、差异：《香港上市规则》无法覆盖《企业会计准则》的本项要求；但根据《科创板上市规则》的相关规定，“上市公司合并报表范围内的子公司”不被包括在“上市公司关联人”的范畴。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”。
3	与该企业受同一母公司控制的其他企业	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。 就公司而言，其“联系人”包括：	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异：《香港上市规则》已覆盖《企业会计准则》的要求。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已涵盖《企业会计准则》的

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
			1) 其附属公司或控股公司，或该控股公司的同系附属公司； 2) 以该公司为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（“受托人”）；或 3) 该公司、以上第1)段所述的公司及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该30%受控公司旗下任何附属公司。		本项要求。
4	对该企业实施共同控制的投资方	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括（但不限于）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使 10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异：《香港上市规则》已覆盖《企业会计准则》的要求。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已涵盖《企业会计准则》的本项要求。
5	对该企业施加重大影响的投资方	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括（但不限于）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使 10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。	/	1、差异：《香港上市规则》已覆盖《企业会计准则》的要求。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联（连）方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
					定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已涵盖《企业会计准则》的本项要求。
6	该企业的合营企业	/	《香港上市规则》无类似规定。	/	1、差异：《香港上市规则》无法覆盖《企业会计准则》的本项要求。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已包括“中国证监会、上交所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与公司有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织”，可涵盖《企业会计准则》的本项要求。
7	该企业的联营企业	/	《香港上市规则》无此项规定。	/	1、差异：《香港上市规则》无法覆盖《企业会计准则》的本项要求。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
					用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已包括“中国证监会、上交所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与公司有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织”，可涵盖《企业会计准则》的本项要求。
8	该企业的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员。 主要投资者个人，是指能够控制、共同控制一个企业或者对一个企业施加重大影响的个人投资者。与主要投资者个人关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 “主要股东”指就某公司而言，有权在该公司股东大会上行使或控制行使 10%或以上投票权的人士（包括预托证券持有人）。 就个人而言，其“联系人”包括： 1) (a)其配偶、其本人（或其配偶）未满18岁的（亲生或领养）子女或继子女（各称“直系家属”）；(b) 以其本人或其直系家属为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（该信托不包括为广泛的参与者而成立的雇员股份计划或职业退休保障计划，而	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异：《香港上市规则》已覆盖“主要投资者个人”的范围，但是无法完全覆盖“与主要投资者个人关系密切的家庭成员”的范围，即“主要投资者个人的子女配偶的父母”未被《香港上市规则》直接列为关连人士。 2、发行人制度：根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已涵盖《企业会计准则》的

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
	个人影响的家庭成员		关连人士于该计划的合计权益少于30%) (“受托人”)；或(c)其本人、其直系家属及/或受托人(个别或共同)直接或间接持有的30%受控公司，或该公司旗下任何附属公司；或 2) (a)与其同居俨如配偶的人士，或其子女、继子女、父母、继父母、兄弟、继兄弟、姊妹或继姊妹(各称“家属”)；或(b)由家属(个别或共同)直接或间接持有或由家属连同其本人、其直系家属及/或受托人持有占多数控制权的公司，或该公司旗下任何附属公司。 “视作关连人士”亦包括： 1) 下列人士：(a)以上第一段(1)、(2)、(3)项所述关连人士的配偶父母、子女的配偶、兄弟姊妹的配偶、配偶的兄弟姊妹、祖父母、外祖父母、孙及外孙、父母的兄弟姊妹及其配偶、堂兄弟姊妹、表兄弟姊妹及兄弟姊妹的子女(各称“亲属”)；或(b)由亲属(个别或共同)直接或间接持有或由亲属连同以上第一段(1)、(2)、(3)项所述的关连人士、受托人、其直系家属及/或家属共同持有的占多数控制权的公司，或该占多数控制权的公司旗下任何附属公司；及 2) 该人士与关连人士之间的联系，令香港联交所认为建议交易应受关连交易规则所规管。		本项要求。
9	该企业或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员。 关键管理人员，是指有权力并负	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：(1)上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；(2)过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；(3)中国发行人或其任何附属公司的监事；(4)任何上述人士的联系入；(5)关连附属公司；或(6)被香港联交所视为有关连的人士。	发行人无控股股东或实际控制人	1、差异： (1)《香港上市规则》“董事、最高行政人员”的范围与《企业会计准则》“关键管理人员”的范围存在差异； (2)《香港上市规则》无法完

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
	责计划、指挥和控制企业活动的人员。与关键管理人员关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员		就个人而言，其“联系人”包括： 1) (a)其配偶、其本人（或其配偶）未满18岁的（亲生或领养）子女或继子女（各称“直系家属”）；(b)以其本人或其直系家属为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（该信托不包括为广泛的参与者而成立的雇员股份计划或职业退休保障计划，而关连人士于该计划的合计权益少于30%）（“受托人”）；或(c)其本人、其直系家属及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该公司旗下任何附属公司；或 2) (a)与其同居俨如配偶的人士，或其子女、继子女、父母、继父母、兄弟、继兄弟、姊妹或继姊妹（各称“家属”）；或(b)由家属（个别或共同）直接或间接持有或由家属连同其本人、其直系家属及/或受托人持有占多数控制权的公司，或该公司旗下任何附属公司。 “视作关连人士”亦包括： 1) 下列人士：(a)以上第一段（1）、（2）、（3）项所述关连人士的配偶父母、子女的配偶、兄弟姊妹的配偶、配偶的兄弟姊妹、祖父母、外祖父母、孙及外孙、父母的兄弟姊妹及其配偶、堂兄弟姊妹、表兄弟姊妹及兄弟姊妹的子女（各称“亲属”）；或(b)由亲属（个别或共同）直接或间接持有或由亲属连同以上第一段（1）、（2）、（3）项所述的关连人士、受托人、其直系家属及/或家属共同持有的占多数控制权的公司，或该占多数控制权的公司旗下任何附属公司；及 2) 该人士与关连人士之间的联系，令香港联交所认为建议交易应受关连交易规则所规管。		全覆盖“与该企业的关键管理人员关系密切的家庭成员”，即“该企业的关键管理人员的子女配偶的父母”未被《香港上市规则》直接列为关连人士； （3）该企业的母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员：《香港上市规则》无法覆盖《企业会计准则》的要求。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第14A章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已涵盖《企业会计准则》的本项要求。

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
10	该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业	/	根据《香港上市规则》，“关连人士”包括：（1）上市发行人或其任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东；（2）过去12个月曾任上市发行人或其任何附属公司董事的人士；（3）中国发行人或其任何附属公司的监事；（4）任何上述人士的联系人；（5）关连附属公司；或（6）被香港联交所视为有关连的人士。 就个人而言，其“联系人”包括： 1) (a)其配偶、其本人（或其配偶）未满18岁的（亲生或领养）子女或继子女（各称“直系家属”）；(b)以其本人或其直系家属为受益人（或如属全权信托，以其所知是全权托管的对象）的任何信托中，具有受托人身份的受托人（该信托不包括为广泛的参与者而成立的雇员股份计划或职业退休保障计划，而关连人士于该计划的合计权益少于30%）（“受托人”）；或(c)其本人、其直系家属及/或受托人（个别或共同）直接或间接持有的30%受控公司，或该公司旗下任何附属公司；或 2) (a)与其同居俨如配偶的人士，或其子女、继子女、父母、继父母、兄弟、继兄弟、姊妹或继姊妹（各称“家属”）；或(b)由家属（个别或共同）直接或间接持有或由家属连同其本人、其直系家属及/或受托人持有占多数控制权的公司，或该公司旗下任何附属公司。 “视作关连人士”亦包括： 1) 下列人士：(a)以上第一段（1）、（2）、（3）项所述关连人士的配偶父母、子女的配偶、兄弟姊妹的	/	1、差异： （1）该企业主要投资者个人或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业：《香港上市规则》已覆盖“主要投资者个人控制、共同控制或施加重大影响的其他企业”的范围，但是无法完全覆盖“与主要投资者个人关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业”的范围，即“主要投资者个人的子女配偶的父母所控制、共同控制或施加重大影响的其他企业”未被《香港上市规则》列为关联人士。 （2）该企业关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业：《香港上市规则》基本可覆盖“关键管理人员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业”的范围，但是无法完全覆盖“与关键管理人员关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业”的范围，即“关键管理人员的子女配偶的父母所控制、共同控制或施加重大影响的其他企业”未被《香

序号	《企业会计准则》	开曼规则	香港上市规则	备注	比对情况及发行人制度要求
			配偶、配偶的兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙及外孙、父母的兄弟姐妹及其配偶、堂兄弟姐妹、表兄弟姐妹及兄弟姐妹的子女（各称“亲属”）；或(b)由亲属（个别或共同）直接或间接持有或由亲属连同以上第一段（1）、（2）、（3）项所述的关连人士、受托人、其直系家属及/或家属共同持有的占多数控制权的公司，或该占多数控制权的公司旗下任何附属公司；及 2) 该人士与关连人士之间的联系，令香港联交所认为建议交易应受关连交易规则所规管。		港上市规则》列为关联人士。 2、发行人制度： 根据发行人本次发行上市后适用的《关联(连)交易管理办法》，发行人的关联(连)方包括符合《香港上市规则》第 14A 章所定义的“关连人士”以及符合《科创板上市规则》定义的“关联法人”和“关联自然人”，其范围已涵盖《企业会计准则》的本项要求。

综上所述，虽然规则层面存在上述差异，但是发行人已经在本次发行上市时于本次发行上市的应用文件中参照《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》以及中国证监会的相关规定认定并披露了关联（连）方，且发行人已经在本次发行上市的过程中根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创板上市规则》《香港上市规则》等法律、法规和证券交易所规则的规定制定了《关联（连）交易管理办法》，该制度已经将《科创板上市规则》等中国法律法规规定的关联方纳入发行人关联（连）方的认定范畴，且该制度将于发行人在上交所科创板上市之日起生效并施行。因此，发行人于本次发行上市时以及本次发行上市后在关联（连）方认定方面的处理及规定对投资者的保护水平总体上不低于境内相关法律法规的要求。

2、关联方和关联交易的信息披露、关联交易的决策程序

（1）关联方和关联交易的信息披露

	境内法律要求	开曼规则	香港上市规则	比对情况及发行人制度要求
本次发行上市时的信息披露要求	根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第64条的规定，发行人应根据《公司法》、企业会计准则及中国证监会有关规定披露关联方、关联关系和关联交易。	根据境外律师出具的境外法律意见书，开曼群岛法律项下不存在关联方及关联交易的概念。	无具体要求。	根据招股说明书，发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联（连）方”和“九、关联（连）交易情况”中按照《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》以及中国证监会的相关规定认定并披露了报告期内的关联（连）方和关联（连）交易。
发行上市时的日常经营信息披露要求	《科创板上市规则》项下的信息披露要求 根据《科创板上市规则》的规定，上市公司与关联人发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，应当及时披露：（1）与关联自然人发生的成交金额在30万元以上的交易；（2）与关联法人发生的成交金额占上市公司最近一期经审计总资产或市值0.1%以上的交易，且超过300万元。 《企业会计准则第36号——关联方披露》（以下简称“《企业会计准则第36号》”）项下的信息披露要求 根据《企业会计准则第36号——关联方披露》第9条规定，企业无论是否发生关联方交易，均应当在附注中披露与母公司和子公司有关的下列信息：（1）母公司和子公司的名称。母公司不是该企业最终控制方的，还应当披露最终控制方名称。母公司和最终控制方均不对外提供财务报表的，还应当披露母公司之上与其最相近的对外提供财务报表的母公司名称。（2）母公司和子公司的业务性质、注册地、注册资本（或实收资本、股本）及其变化。（3）母公司对该企业或者该企业对子公司的持股比例和表决权比例。 根据《企业会计准则第36号——关联方披露》第10	/	根据《香港上市规则》，公司进行关连交易均须签订书面协议。公司的所有关连交易应及时、如实、完整地披露，并按规定在年度报告中披露。符合《香港上市规则》要求可获豁免申报、公告的关连交易除外。 根据《香港上市规则》，公司在进行关连交易后的年度报告及账目中应披露报告期内提交董事会及/或股东大会审批的关连交易情况，具体包括交易日期、交易各方以及彼此关连关系的描述、交易及其目的的简述，总代价及其条款（包括（如适用）利率、还款期及抵押）以及关连人士在交易中所占利益的性质及程度，同时如需要，独立董事以及会计师还须根据《香港上市规则》在年度报告中对于持续性关连交易在上一年度交易的情	1、针对《科创板上市规则》项下的信息披露要求，发行人已经为本次发行上市制定了《关联（连）交易管理办法》和《信息披露管理制度》，该等制度将于本次发行上市之日起生效并施行。根据《关联（连）交易管理办法》的规定，如某项交易既属于《科创板上市规则》下的“关联交易”，亦属于《香港上市规则》第14A章项下的“关连交易”，则发行人应该确保该项交易在信息披露等方面符合《科创板上市规则》和《香港上市规则》中更严格的要求。因此，本次发行上市完成后，发行人就关联（连）交易的信息披露可以符合《科创板上市规则》的规定。 2、针对《企业会计准则第36号》项下的信息披露要求，本次发行上市完成后，发行人将继续按照

	境内法律要求	开曼规则	香港上市规则	比对情况及发行人制度要求
	条规定，企业与关联方发生关联方交易的，应当在附注中披露该关联方关系的性质、交易类型及交易要素。交易要素至少应当包括：（1）交易的金额。（2）未结算项目的金额、条款和条件，以及有关提供或取得担保的信息。（3）未结算应收项目的坏账准备金额。（4）定价政策。 根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》第 11 条规定，关联方交易应当分别关联方以及交易类型予以披露。类型相似的关联方交易，在不影响财务报表阅读者正确理解关联方交易对财务报表影响的情况下，可以合并披露。		况进行确认以及说明，并将审计结果报董事会。若公司在年度报告中，披露任何按编制财务报表时所采用的会计准则所述的关联交易的资料，则必须具体阐述该交易是否属于关连交易，以及是否遵守有关关连交易的规定。	中国企业会计准则准备审计报告以及财务报表附注，因此可以符合《企业会计准则第 36 号》的规定。

综上所述，本次发行上市过程中，发行人已经按照《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》以及中国证监会的相关规定在本次发行上市的招股说明书等发行申请文件中认定并披露了报告期内的关联（连）方和关联（连）交易。本次发行上市完成后，根据发行人为本次发行上市制定的《关联（连）交易管理办法》和《信息披露管理制度》的规定以及发行人的确认，发行人将继续按照中国企业会计准则准备审计报告以及财务报表附注，发行人在关联（连）方和关联（连）交易的信息披露方面与一般境内 A 股上市公司不存在实质差异。

（2）关联交易的决策程序

	境内法律要求	开曼规则	香港上市规则	发行人制度要求
决策程序	根据《科创板上市规则》的规定： 1、上市公司与关联人发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，应当及时披露：（1）与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；（2）与关联法人发生的成交金额占上市公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上的交易，且超过 300 万元。实践中，较多一般境内 A 股上市公司将前述披露标准确定为上市公司董事会的审议标准。 2、上市公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占上市公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的交易，且超过 3,000 万元，应当提交股东大会审议；上市公司拟进行须提交股东大会审议的关联交易，应当在提交董事会审议前，取得独立董事事前认可意见。	根据境外律师出具的境外法律意见书，开曼群岛法律项下不存在关联方及关联交易的概念。	根据《香港上市规则》，发行人应按如下程序审议批准关联交易： （一） 关联交易决策参考标准 关联交易每项百分比率根据《香港上市规则》确定，每项百分比率及其计算如下： 1、资产比率=有关交易所涉及的资产总值/公司的资产总值； 2、收益比率=有关交易所涉及资产应占的收益/公司的收益； 3、代价比率=有关代价/公司的市值总额；以及 4、股本比率=公司发行作为代价的股份面值/进行有关交易前公司已发行股本的面值。 其中，股本比率只适用于发行新股本而进行的收购事项（不涉及出售事项）。在计算上述百分比率时，有关数额可能需参考《香港上市规则》的规定进行调整。 （二） 董事会审批权限 符合以下条件之一的关联交易毋须呈股东大会因此可由董事会进行审批（公司发行新证券除外）： 1、按照一般或更佳商业条款进行，且每项百分比率均低于 5%；或 2、按照一般或更佳商业条款进行，且每项百分比率均低于 25%，同时总交易对价（如属财务资助，财务资助的总额连同付予关连人士或共同持有实体的任何金钱利益）低于 1,000 万港元。 董事会审批有关关联交易事项时，若董事或其任何核心联系人于该交易中占有重大利益，该董事应当放弃对有关决议案进行表决，亦不得计入该次会议上出席的法定人数。 （三） 股东大会审批权限 除了按照一般或更佳商业条款进行且每项百分比率均低于 0.1%的关联交易、按照一般或更佳商业条款进行且每项百分比率均低于 1%且构成关联交易的原因纯粹因为涉及附属公司层面的关连人士的关联交易、及按照一般或更佳商业条款进行且每项百分比率均低于 5%且总代价（如属财务资助，财务资助的总额连同付予关连人士或共同持有实体的任何金钱利益）亦低于 300 万港元，除非能够适用于《香港上市规则》下的豁免，则上市发行人应当在协定关联交易的条款后尽快进行披露，并提交股东大会审议（除非《香港上市规则》下的豁免适用）。股东大会审批有关关联交易事项时，任何股东如在交易中占有重大	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》《关联（连）交易管理办法》规定： 1、发行人与关联自然人发生的成交金额在 30 万元人民币或等值美元以上的交易；与关联法人发生的成交金额占发行人最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上且超过 300 万元人民币或等值美元的交易，应当提交董事会审议。 2、发行人与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占发行人最近一期经审计总资产或市值 1%以上且交易金额超过 3,000 万元人民币或等值美元的交易，应当提交股东大会审议。

	境内法律要求	开曼规则	香港上市规则	发行人制度要求
			利益，该股东不得参与表决，其所代表的有表决权的股份数不应计入有效表决权股份数，并要求除关联股东以外其他出席股东大会的股东所持表决权的超过二分之一通过方为有效。若关联交易须经股东批准，公司必须按照《香港上市规则》规定（1）成立独立董事委员会；及（2）委任独立财务顾问。	

由上可见，发行人已将《科创板上市规则》规定的以及实践中一般境内 A 股上市公司会采用的关联交易决策程序纳入《关联（连）交易管理办法》规定的范畴。此外，根据《关联（连）交易管理办法》的规定，发行人还应按照《香港上市规则》对构成《香港上市规则》项下的关联交易履行相应的内部决策程序；如某项交易既属于《科创板上市规则》项下的“关联交易”，也属于《香港上市规则》第 14A 章项下的“关联交易”，则发行人应该确保该项交易在内部决策程序等方面均符合《科创板上市规则》和《香港上市规则》中更严格的要求。

综上所述，本次发行上市完成后，发行人的关联（连）交易的决策程序方面与一般境内 A 股上市公司不存在实质差异。

（二）说明发行人独立非执行董事与中国法域下独立董事在任职资格、具体职责等方面的异同并分析影响，是否存在开曼群岛公司法、境外上市地法律法规或者实践中普遍认同的标准等导致董事会、独立董事无法按照中国证监会和本所规定履行职责或者发表意见的情况

1、发行人独立非执行董事与中国法域下独立董事在任职资格、具体职责等方面的异同及影响分析

（1）任职资格

①中国法域下独立董事的任职资格

根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》（以下简称“《指导意见》”）第二条的规定，担任独立董事应当符合下列基本条件：（一）根据法律、行政法规及其他有关规定，具备担任上市公司董事的资格；（二）具有《指导意见》所要求的独立性；（三）具备上市公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、规章及规则；（四）具有五年以上法律、经济或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（五）公司章程规定的其他条件。《指导意见》第三条规定，独立董事必须具有独立性。下列人员不得担任独立董事：（一）在上市公司或者其附属企业任职的人员及其直系亲属、主要社会关系（直系亲属是指配偶、父母、子女等；主要社会关系是指兄弟姐妹、岳父母、儿媳女婿、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等）；（二）直接或间接持有上市公司已发行股份 1%以上或者是上市公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有上市公司已发行股份 5%以上的股东单位或者在上市公司

前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）最近一年内曾经具有前三项所列举情形的人员；（五）为上市公司或者其附属企业提供财务、法律、咨询等服务的人员；（六）公司章程规定的其他人员；（七）中国证监会认定的其他人员。

根据《上海证券交易所上市公司独立董事备案及培训工作指引》第十二条的规定，独立董事候选人应具备独立性，不属于下列情形：（一）在上市公司或者其附属企业任职的人员及其直系亲属和主要社会关系；（二）直接或间接持有上市公司已发行股份 1%以上或者是上市公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有上市公司已发行股份 5%以上的股东单位或者在上市公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）在上市公司实际控制人及其附属企业任职的人员；（五）为上市公司及其控股股东或者其各自的附属企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负责人；（六）在与上市公司及其控股股东或者其各自的附属企业具有重大业务往来的单位担任董事、监事或者高级管理人员，或者在该业务往来单位的控股股东单位担任董事、监事或者高级管理人员；（七）近一年内曾经具有前六项所列举情形的人员；（八）其他上交所认定不具备独立性的情形。

②发行人独立非执行董事

根据境外律师出具的境外法律意见书，发行人的现任董事（包括独立非执行董事）已经由发行人根据相关公司章程和开曼群岛法律正式聘任，《开曼群岛公司法》并未针对开曼群岛获豁免公司的董事和高级管理人员作出专门的任职要求。因此，发行人独立非执行董事具备担任发行人董事的资格。

根据境外律师出具的境外法律意见书及发行人公开披露文件及其书面确认，作为香港联交所上市公司，发行人的独立非执行董事应满足相关独立性要求，主要包括以下方面：

A. 该名董事持有上市公司已发行股份数量是否超过 1%（该 1%比例需穿透合并计算，并应包含任何未行使的股份期权、可转换证券及其他权利）；

B. 该名董事是否曾从核心关连人士（就发行人而言，核心关连人士指本公司或本公司任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东，或任何该等人士的紧密联系人）或上市公司本身，以赠与形式或其他财务资助方式，取得上市公司任何证券权益（在

不抵触《香港上市规则》第 3.13(1)条注 1 的条件下，如该董事从上市发行人或其附属公司（但不是从核心关连人士）收取股份或证券权益，是作为其董事报酬的一部分，或是按根据《香港上市规则》第十七章而设定的股份期权计划而收取，则该董事仍会被视为独立董事）；

C. 该名董事在被聘任为上市公司独立非执行董事前的两年内，是否是或曾是向下列主体提供服务的专业顾问的董事、合伙人、主要经办人员或参与提供有关服务的雇员：

a) 上市公司、其控股公司或其任何附属公司或核心关连人士；或

b) 在建议聘任该名人士出任独立非执行董事日期之前的两年内，该等曾是上市公司控股股东的任何人士，或（若发行人没有控股股东）曾是上市公司的最高行政人员或董事（独立非执行董事除外）的任何人士，或其任何紧密联系人；

D. 该名董事现时或在建议聘任其出任独立非执行董事日期之前的一年内，于上市公司、其控股公司或其各自附属公司的任何主要业务活动中，是否有或曾有重大利益；又或是否涉及或曾涉及与上市公司、其控股公司或其各自附属公司之间或与上市公司任何核心关连人士之间的重大商业交易；

E. 该名董事出任董事会成员之目的，是否在于保障某个实体，而该实体的利益有别于整体股东的利益；

F. 该名董事当时或被建议聘任为独立非执行董事日期之前两年内，是否曾与上市公司的董事、最高行政人员或主要股东有关连；

G. 该名董事是否当时是（或于建议其受聘出任董事日期之前两年内曾经是）上市公司、其控股公司或其各自的任何附属公司又或上市公司任何核心关连人士的行政人员或董事（独立非执行董事除外）；及

H. 该名董事是否在财政上倚赖上市公司、其控股公司或其各自的任何附属公司、或上市公司的核心关连人士。

根据境外律师出具的境外法律意见书，发行人现任独立非执行董事未发生违反《香港上市规则》项下有关独立性规定的情况。因此，发行人现任独立非执行董事具备相应的独立性，与中国法域下的独立董事在独立性方面不存在实质差异。

根据发行人现任独立非执行董事签署的《董事、高级管理人员及核心技术人员基本情况调查表》，发行人现任独立非执行董事胡兰女士于 1997 年 3 月获得 CICPA 资格，拥有超过 20 年会计经验，并在 2008 年 7 月至 2018 年 6 月期间担任普华永道会计师事务所咨询服务部的合伙人。根据境外律师出具的境外法律意见书，胡兰女士具备《香港上市规则》3.10 条规定的“适当的会计或相关的财务管理专长”之专业资格。发行人现任独立非执行董事 Zemin Jason Zhang（张泽民）博士于 1998 年 1 月至 2014 年 8 月期间，任 Genentech Inc. 生物信息首席科学家，自 2014 年 5 月起，任北京大学生命科学院终身教授，并于 2016 年至 2019 年为中国生物信息学和系统生物学细胞生物学学会会员。发行人现任独立非执行董事陈凯先博士于 1996 年至 2004 年期间任中国科学院上海药物研究所所长，于 2004 年至 2014 年担任学术委员会主任，于 2014 年至 2019 年 5 月担任学位委员会主任。此外，陈凯先博士自 2005 年起担任上海中医药大学大学教授，并于 2005 年至 2014 年期间担任校长，于 2014 年 7 月至今担任该校学术委员会主任。陈凯先博士 1999 年当选为中国科学院院士；2011 年至 2018 年 10 月担任上海市科学技术协会主席，2007 年至 2016 年，在中国药学会担任副理事长，2007 年至 2020 年担任中国药学会药物化学专业委员会主任，自 2016 年起担任中国药学会监事长等职务；自 2017 年起，担任国家药典委员会执行委员及副主任委员。因此，发行人现任独立非执行董事均具有五年以上法律、经济或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验。

本次发行上市申报前，发行人聘请的保荐机构及律师已对独立非执行董事进行辅导培训，根据发行人现任独立非执行董事出具的调查表，发行人现任独立非执行董事已具备上市公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、规章及规则。

综上所述，发行人独立非执行董事与中国法域下独立董事在任职资格方面不存在实质差异，不会导致发行人对境内投资者的保护水平低于境内法律法规的要求，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（2）主要职责

根据《科创板上市规则》及《指导意见》等 A 股规则的规定，一般境内 A 股上市公司独立董事应当重点关注上市公司关联交易、对外担保、募集资金使用、并购重组、重大融资活动、高管薪酬和利润分配等与中小投资者利益密切相关的事项并发表意见，

有权提议召开董事会、股东大会，有权向董事会提议聘用或解聘会计师事务所以及聘请外部审计机构和咨询机构对相关事项进行核查。

根据境外律师出具的境外法律意见书、发行人的公开披露文件以及发行人的确认，根据《香港上市规则》，发行人独立非执行董事除适用于一般董事或非执行董事的职责外，其特有的职责包括：(a)对须独立股东批准的关连交易、需少数股东批准的供股或公开招股、以实物配发方式进行构成重大出售的出售、发行人自动在香港联交所撤回上市地位、须获得股东批准的分拆上市建议、在下一次年度股东大会之前更新一般性授权向股东给予意见；(b)年度审核持续性关连交易；及(c)批准向发行人董事、最高行政人员或主要股东或其各自联系人授予期权（任何获授期权的独立非执行董事不算在内）。

因此，发行人独立非执行董事的主要职责与 A 股规则对一般境内 A 股上市公司独立董事职责的基本要求不存在实质差异，不会导致发行人对境内投资者的保护水平低于境内法律法规的要求，可以满足红筹企业投资者保护要求。

综上所述，发行人独立非执行董事的主要职责与 A 股规则对一般境内 A 股上市公司独立董事职责的基本要求不存在实质差异，不会导致发行人对境内投资者的保护水平低于境内法律法规的要求，可以满足红筹企业投资者保护要求。

2、是否存在开曼群岛公司法、境外上市地法律法规或者实践中普遍认同的标准等导致董事会、独立董事无法按照中国证监会和本所规定履行职责或者发表意见的情况

结合前述分析，根据境外律师出具的境外法律意见书，不存在《开曼群岛公司法》《香港上市规则》和发行人现行公司治理实践中普遍认同的标准禁止发行人董事会、独立非执行董事按照中国证监会和上交所规定履行职责或者发表意见的情况。

二、请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据等

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人律师履行了如下主要核查程序：

1、查阅了《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》以及中国证监会相关规定关于关联方的认定、关联方和关联交易的信息披露、关联交易的决策程序的相关规

定，并与《香港上市规则》进行了差异比对；

2、取得并查阅了发行人现行有效的《关联交易管理办法》及本次发行上市后生效的《关联（连）交易管理办法》；

3、取得并查阅了香港律师就境外上市规则项下的关联（连）方范围、关联（连）交易决策程序等事项出具的书面确认；

4、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；

5、查阅了中国法律法规关于独立董事任职资格、具体职责等方面的相关规定，并与《开曼群岛公司法》、境外上市地法律法规的相关规定进行了差异比对；

6、取得并查阅了发行人独立非执行董事调查表；

7、查阅了招股说明书。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》以及中国证监会相关规定与《香港上市规则》在关联（连）方的认定上存在一定差异，发行人于本次发行上市时以及本次发行上市后在关联（连）方认定方面的处理及规定对投资者的保护水平总体上不低于境内相关法律法规的要求；关于关联方和关联交易的信息披露，发行人已经按照《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》以及中国证监会的相关规定在本次发行上市的招股说明书中认定并披露了报告期内的关联（连）方和关联（连）交易；关于关联（连）方和关联（连）交易的披露要求、关联（连）交易的决策程序，发行人本次发行上市后的关联（连）方和关联（连）交易的披露要求、关联（连）交易审议程序与适用于一般境内 A 股上市公司的规定不存在实质差异，可以满足红筹企业投资者保护要求；

2、发行人独立非执行董事的主要职责与 A 股规则对一般境内 A 股上市公司独立董事职责的基本要求不存在实质差异，可以满足红筹企业投资者保护要求；根据境外律师出具的境外法律意见书，并根据发行人的书面确认，不存在《开曼群岛公司法》《香港上市规则》和发行人现行公司治理实践中普遍认同的标准禁止发行人董事会、独立非执行董事按照中国证监会和上交所规定履行职责或者发表意见的情况。

6.2 根据招股说明书，Zemin Jason Zhang（张泽民）为发行人独立非执行董事，与发行人达成提供研发等服务的合作协议。

请发行人说明：独立非执行董事为公司提供服务，是否符合独立非执行董事任职资格的要求。

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明：独立非执行董事为公司提供服务，是否符合独立非执行董事任职资格的要求

Zemin Jason Zhang（张泽民）于2019年9月担任公司独立非执行董事，并于报告期内与北京诺诚健华签订《战略合作协议》。根据双方《战略合作协议》的约定，Zemin Jason Zhang（张泽民）将利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司阐释癌症及癌症特异性驱癌细胞基因的关系，利用尖端技术（如单细胞测序等）应用于研究肿瘤的特异性及耐药性。

根据《战略合作协议》，发行人计划在产生相关研发需求时请求Zemin Jason Zhang（张泽民）利用其在生物科学领域的专业知识予以协助，发行人将依据具体的项目向Zemin Jason Zhang（张泽民）支付相应的费用用于产品研发及相关技术支持工作，届时具体项目协议将另行签署；截至本问询回复出具之日，双方在《战略合作协议》项下尚未开展具体合作项目，Zemin Jason Zhang（张泽民）尚未根据该等《战略合作协议》承担实际工作。

作为独立非执行董事，Zemin Jason Zhang（张泽民）的职责包括监督并向董事会提供独立判断意见等；Zemin Jason Zhang（张泽民）未参与公司的日常经营管理，自其被任命为独立非执行董事以来，Zemin Jason Zhang（张泽民）的职务是独立的。

根据境外律师出具的境外法律意见书，公司的现任董事已经由公司根据相关公司章程和开曼群岛法律正式聘任，《开曼群岛公司法》并未针对开曼群岛获豁免公司的董事和高级管理人员作出专门的任职要求。根据境外律师出具的境外法律意见书，公司现任独立非执行董事未发生违反《香港上市规则》项下有关独立性规定的情况。

综合上述情况，Zemin Jason Zhang（张泽民）与公司签署《战略合作协议》，但双方在《战略合作协议》项下尚未开展具体合作项目，根据境外律师意见，Zemin Jason Zhang（张泽民）符合境外法律关于独立非执行董事任职资格的要求。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、取得并查阅了 Zemin Jason Zhang（张泽民）与发行人子公司签署的《战略合作协议》；
- 2、就《战略合作协议》签署的相关背景及履行情况与 Zemin Jason Zhang（张泽民）进行了访谈，取得并查阅了 Zemin Jason Zhang（张泽民）对履行情况的书面确认；
- 3、取得并查阅了发行人独立非执行董事 Zemin Jason Zhang（张泽民）调查表、招股说明书及《审计报告》；
- 4、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；
- 5、取得并查阅了发行人的书面确认。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

Zemin Jason Zhang（张泽民）与发行人签署《战略合作协议》，但双方在《战略合作协议》项下尚未开展具体合作项目，根据境外律师意见，Zemin Jason Zhang（张泽民）符合境外法律关于独立非执行董事任职资格的要求。

问题 7. 关于多地上市

根据招股说明书，发行人于 2020 年 3 月在香港联交所上市，募集资金约 20 亿港币；2021 年 2 月，发行人增发股份。

请发行人说明：（1）境外上市及增发募集资金的实际使用情况；（2）存放于境外的货币资金期末余额占比较高的原因，公司对境内外货币性资产的管理模式，与生产经营是否匹配，境内外子公司货币资金调度是否存在管理或法规等实质障碍；（3）境外上市过程中以及上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面的合法合规性，是否存在受到处罚的情形、是否构成重大违法及发行上市障碍；（4）本次发行上市申请文件与境外上市期间的申请文件、持续信息披露文件等公开信息是否存在重大差异。

请发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明

（一）境外上市及增发募集资金的实际使用情况

1、2020 年香港主板上市募集资金使用情况

2020 年 3 月，发行人于香港联交所主板上市，共募集资金约为 241,567 万港元（已扣除包销佣金及有关成本及开支），折合人民币为 220,869.54 万元。该次所募集资金净额主要投资于发行人产品的开发以及商业化。截至 2021 年 9 月 30 日，该次发行募集资金使用的具体情况如下表所示：

单位：万元

募集资金使用用途	募集资金总额	已使用金额	未使用金额
用于为奥布替尼同时在中国及美国正在进行和计划进行的临床试验、准备注册文件及潜在的商业推广（包括销售和营销）	110,434.77	19,625.56	90,809.21
用于公司两类临床阶段候选产品 ICP-192 及 ICP-105	55,217.38	2,599.63	52,617.75
用于公司管线中的六类 IND 准备阶段的候选药物的研发及外部引进	33,130.44	5,154.64	27,975.80
用于营运资金及其他一般企业用途	22,086.95	11,442.89	10,644.06
共计	220,869.54	38,822.72	182,046.82

注：上述募集资金换算所使用的汇率为募集资金到账日或使用日汇率

发行人上述募集资金的使用情况与其披露的香港主板上市招股章程总体一致，发行人预计不会有重大更改或延迟，并计划于 2023 年下半年全部使用完毕。

2、2021 年香港增发募集资金使用情况

2021 年 2 月发行人完成向若干投资者增发股份，本次募集资金净额为 304,144 万港元，折合人民币为 252,634.17 万元。该次募集资金将投资于：（1）在国内和国际地区扩大和加速正在进行和计划进行的临床试验；（2）招聘国内外人才，以增强发行人在发现、临床、业务开发和商业化领域的的能力；（3）扩大商业团队，以确保奥布替尼及其后续产品的成功上市；（4）扩大和加速内部发现阶段项目，包括在研产品中的多个 IND 准备阶段候选药物；（5）为任何潜在的外部协作和授权引进机会储备资金；（6）用作营运资金和其他一般公司用途。截至 2021 年 9 月 30 日，该次增发募集资金使用的具体情况如下表所示：

单位：万元

募集资金使用用途	募集资金总额	已使用金额	未使用金额
公司公告所述的上述资金用途	252,634.17	33,414.75	219,219.42
共计	252,634.17	33,414.75	219,219.42

注：上述募集资金换算所使用的汇率为募集资金到账日或使用日汇率

上述增发募集的资金用途与发行人此前披露的使用计划总体一致，发行人预计上述计划不会有重大更改或延迟，并计划于公司 2021 年中期报告出具之日起三年内全部使用完毕。

（二）存放于境外的货币资金期末余额占比较高的原因，公司对境内外货币性资产的管理模式，与生产经营是否匹配，境内外子公司货币资金调度是否存在管理或法规等实质障碍

由于公司历次融资主要通过开曼主体实施，2020 年 3 月 23 日，公司于香港联交所发行股份并上市，且公司在美国、澳大利亚等国家设立子公司并开展美国及全球的临床研发业务，故报告期内，公司存放于境外的货币资金占比较高，基本情况如下：

单位：万元

	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
货币资金	671,346.30	399,587.58	229,939.27	188,289.05
其中：存放于境外的货币资金	499,609.92	307,301.74	120,205.21	92,348.82
占比	74.42%	76.90%	52.28%	49.05%

公司已在集团内建立起统一的货币资金管理制度，以统筹管理公司在研发、生产、销售等各个业务环节的经营资金需求。报告期内，存放于境外母公司的货币资金通过向境内子公司增资或提供贷款的方式汇入境内资本金账户或外债账户，满足公司日常营运支出的需求。公司根据适用的外商投资、外汇管理等相关要求，依法进行账户管理及资金支付等操作。公司的货币资金管理制度符合公司发展及经营的需要，与公司的全球化经营战略布局相匹配。

根据境内现行的外商投资、外汇管理的规定，发行人境外公司可以依法通过向境内子公司增资或提供贷款的方式将境外资金用于境内项目：

1、公司或其境外子公司向境内子公司增资的，需向工商行政管理部门以及商务部门申请办理外商投资企业的变更备案手续。同时，被投资的境内子公司应向外汇管理部门申请办理资本项目项下的外汇业务登记；在使用增资的资金时，还应当遵守境内机构使用资本项目外汇收入的相关规定。

2、公司或其境外子公司向境内子公司提供股东借款的，应当遵守跨境融资风险加权余额上限的限制，并应当向国家外汇管理部门申请办理备案。

此外，根据境外律师出具的境外法律意见书，公司及其境外子公司注册地开曼群岛、英属维尔京群岛、香港、美国和澳大利亚均不存在外汇管控限制，因此公司或其境外子公司向境内子公司增资或提供贷款在境外公司注册地法律项下不存在外汇限制。

综上，根据境内外商投资、外汇管理法律法规及境外公司注册地法律，在履行境内外商投资、外汇管理法律法规规定的程序前提下，公司或其境外子公司通过向境内子公司增资或提供贷款的方式将境外资金用于境内项目不存在实质性法律障碍。

（三）境外上市过程中以及上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面的合法合规性，是否存在受到处罚的情形、是否构成重大违法及发行上市障碍

根据境外律师出具的境外法律意见书，公司于报告期内的股份增发和股份转让已经根据当时有效的公司章程以及适用的开曼群岛的法律、法规、命令和法令正式批准，亦未违反上述公司章程、法律、法规、命令和法令；公司于报告期内作出的股东大会和董事会决议已经根据适用的公司章程以及适用于公司的开曼群岛的法律法规通过，且未违反适用于公司的开曼群岛的任何法律法规或者适用的公司章程的任何条款；截至报告期末，公司不存在尚未了结的可能对其财务和业务产生重大不利影响的诉讼、仲裁案件。

根据境外律师出具的境外法律意见书，公司于香港联交所申请上市过程中及上市期间不存在因违反《香港上市规则》而受到香港联交所公开处罚的情况，亦不存在因违反《证券及期货条例》（香港法例第 571 章）或其他受香港证监会监管的法规而受到香港证监会的任何执法行动的情况。

综上所述，公司在香港联交所上市过程中以及上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面不存在违反公司注册地及境外上市地适用法律法规的情形，不存在受到香港联交所和香港证监会处罚的情形。

（四）本次发行上市申请文件与境外上市期间的申请文件、持续信息披露文件等公开信息是否存在重大差异

根据招股说明书、《审计报告》、发行人的公开披露文件以及发行人的确认，发行人在招股说明书中披露的发行人基本情况、业务与技术、公司治理制度、关联交易情况、本次募集资金运用与未来发展规划、重大合同、对外担保以及重大诉讼仲裁情况，与发行人在香港联交所公开披露的文件中对应的同期信息不存在重大差异。

发行人本次申报的招股说明书及信息披露的财务信息与发行人在香港联交所公开披露的财务信息的差异，主要系：（1）针对非货币性政府补助，中国企业会计准则与香港财务报告准则下的会计处理不同，中国企业会计准则下采用公允价值计量，香港财务报告准则下采用名义金额计量。该会计处理不同不影响净亏损及净资产，发行人本次科创板发行按照中国企业会计准则编制的财务报表在净亏损和净资产方面与发行人按照香港财务报告编制的合并财务报表之间不存在差异；（2）发行人董事薪酬明细及前

五大员工薪酬方面的相关信息披露存在差异，主要由两地上市规则及信息披露要求存在差异所致。发行人本次申报的招股说明书及信息披露系按科创板相关信息披露规则准备，并已包含对投资人投资决策具有重大影响的必要信息。发行人在招股说明书中披露的财务信息与发行人在香港联交所公开披露的文件中对应的同期信息不存在重大差异。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、与发行人的财务负责人访谈，了解境外的货币资金期末余额占比较高的原因以及发行人对境内外货币性资产的管理模式；
- 2、查阅了发行人的财务管理制度；
- 3、查阅了发行人在香港联交所上市过程中以及上市期间的公开披露文件；
- 4、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；
- 5、查阅了招股说明书和《审计报告》；
- 6、取得并查阅了发行人的书面确认；
- 7、取得并查阅了申报会计师出具的关于财务信息披露差异的确认。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人对境内外货币性资产的管理模式与生产经营匹配，在履行境内外商投资、外汇管理法律法规规定的程序前提下，境内外子公司货币资金调度不存在障碍；
- 2、根据境外律师出具的境外法律意见书和发行人确认，发行人在香港联交所上市过程中以及上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面不存在违反公司注册地及境外上市地适用法律法规的情形，不存在受到香港联交所和香港证监会处罚的情形；
- 3、发行人在招股说明书中披露的发行人基本情况、业务与技术、公司治理制度、关联交易情况、本次募集资金运用与未来发展规划、重大合同、对外担保以及重大诉讼仲裁情况，与发行人在香港联交所公开披露的文件中对应的同期信息不存在重大差异。

根据《审计报告》以及发行人和申报会计师的确认，发行人本次申报的招股说明书及信息披露的财务信息与发行人在香港联交所公开披露的财务信息的差异，主要系：（1）针对非货币性政府补助，中国企业会计准则与香港财务报告准则下的会计处理不同，中国企业会计准则下采用公允价值计量，香港财务报告准则下采用名义金额计量。该会计处理不同不影响净亏损及净资产，发行人本次科创板发行按照中国企业会计准则编制的财务报表在净亏损和净资产方面与发行人按照香港财务报告编制的合并财务报表之间不存在差异；（2）发行人董事薪酬明细及前五大员工薪酬方面的相关信息披露存在差异，主要由两地上市规则及信息披露要求存在差异所致；发行人在招股说明书中披露的财务信息与发行人在香港联交所公开披露的文件中对应的同期信息不存在重大差异。

问题 8. 关于控股型公司

根据招股说明书，发行人为开曼公司，目前营收主要来自于境内子公司。

请发行人说明：（1）结合重要子公司公司章程、财务管理制度中利润分配条款，报告期内重要子公司的实际分红情况，分析公司对子公司相关决策的控制能力，未来是否具备现金分红能力；（2）结合《开曼群岛公司法》、公司章程、境外上市规则等规定，债务合同约定、公司亏损情况和未来业务计划，分析公司进行股利分配的前提条件和受限因素。

请发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明

（一）结合重要子公司公司章程、财务管理制度中利润分配条款，报告期内重要子公司的实际分红情况，分析公司对子公司相关决策的控制能力，未来是否具备现金分红能力

截至报告期末，公司的子公司包括北京诺诚健华、北京天诚医药、上海天瑾医药、南京天印健华、广州诺诚健华、诺诚健华（广州）、Ocean Prominent、瑞年投资、InnoCare US 和 InnoCare Australia，公司在该等子公司的持股及董事委派情况、相关子公司的公司章程中关于利润分配决策方式以及利润分配条款的约定如下：

序号	公司名称	发行人持股及董事委派情况	利润分配决策方式	利润分配条款
1	北京诺诚健华	发行人通过瑞年投资持股 100%，董事由股东委派产生。	第 13 条：公司不设股东会，股东是公司的最高权力机构... 第 14 条：股东的职权范围如下：...（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案...	第 38 条：公司按照中国的有关法律法规的规定提取储备基金、企业发展基金及职工福利奖励基金，每年提取的比例由董事会根据公司经营情况讨论决定。 第 40 条：公司上一个会计年度亏损未弥补前不得分配利润，上一个会计年度未分配的利润可并入本会计年度利润分配。
2	上海天瑾医药	发行人通过北京诺诚健华持股 100%，董事由股东任免。	第 7 条：公司不设股东会，由股东行使下列职权：...（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案...	第 26 条：公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。
3	北京天	发行人通过北京诺	第 8 条：公司不设股东会，	北京天诚医药公司章程中未规定

序号	公司名称	发行人持股及董事委派情况	利润分配决策方式	利润分配条款
	诚医药	诚健华持股 100%，董事由股东委派。	由股东行使下列职权：... (九) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案...	利润分配条款，北京天诚医药利润分配应按照《公司法》规定执行。
4	南京天印健华	发行人通过北京诺诚健华持股 100%，董事由股东任命产生。	第 10 条：股东行使下列职权：... (六) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案...	南京天印健华公司章程中未规定利润分配条款，南京天印健华利润分配应按照《公司法》规定执行。
5	广州诺诚健华	发行人通过北京诺诚健华持股 93%，高新科控股 7%，北京诺诚健华有权提名 4 名董事，高新科控股有权提名 1 名董事。	第 10 条：公司最高权力机构为股东会。股东会由全体股东组成。 第 13 条：股东的职权范围如下：... 6. 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案... 第 14 条：股东会对以上事项所做决议，须由 2/3 以上表决权的股东表决通过。	第 47 条：公司分配当年税后利润时，提取利润的百分之十列入公司法定公积金，公司法定公积金累计额为注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。在公司弥补亏损和提取公积金前，不得分配利润。
6	诺诚健华（广州）	发行人通过瑞年投资持股 100%，董事由股东决定产生。	第 9 条：股东行使下列职权：... (六) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案...	诺诚健华（广州）章程中未规定利润分配条款，诺诚健华（广州）利润分配应按照《公司法》规定执行。
7	Ocean Prominent	发行人持股 100%，董事的选任由股东会决议或董事会决议决定。	第 18.1 条：公司董事会可以通过董事会决议批准在其认为合适的时间以其认为合适的金额分配股息，前提是他们有合理的理由认为，在分配之后，公司资产的价值将超过其负债，且公司将能够在债务到期时清偿债务。	第 18.2 条：股息可以以货币、股票或其他财产支付。 第 18.4 条：公司不就股息支付利息，任何股息都不得以库存股来支付。
8	瑞年投资	发行人通过 Ocean Prominent 持股 100%，首任董事由创始人以书面提名，之后的董事由股东动议委任，经股东周年大会普通决议通过。	第 25 条：董事在得到公司大会的批准后，可指示公司每年的净利润，用作成立储备基金或支付股息及花红。	第 26 条：除非公司有盈利，否则不得分派股息，所有股息均不能向公司索取利息。 第 29 条：对于公司有留置权的股票，董事可以保留支付有关股票的利息，并可将该等股息用作清偿留置权所涉及的债项及债务。
9	InnoCare US	发行人通过 Ocean Prominent 持股 100%，首任董事会由创始人委任，之后的董事由股东会委任。	第 6.02 条：根据特拉华州法律和公司注册证书中的限制，董事会可依据公司股本宣派并支付股息，股息可以现金、财产或公司股份的形式支付。	InnoCare US 公司章程中无利润分配条款。根据境外律师出具的境外法律意见书，董事会可以从 InnoCare US 盈余中（即公司净资产超出资本金额的部分）或（在没有盈余的情况下）从宣派股息所处的会计年度和（或）上一会计年度的净利润中宣派并支付股息。

序号	公司名称	发行人持股及董事委派情况	利润分配决策方式	利润分配条款
10	InnoCare Australia	发行人通过瑞年投资持股 100%，董事由股东或董事会任免。经董事会任命的董事，任期自被任命之日起六个月止，除非该等任命由股东以决议形式加以确认。	第 134 条：根据公司法及适用于公司股份的任何特殊权利或限制，董事会可在下列条件满足时宣派并支付股息：…… 如果公司发行的股份超过一类，则董事会可宣派并支付其中一类股份的股息（排除其他类别）或按与其他类别股份不同的比率宣派并支付股息。	第 130 条：董事会可随时从公司利润中拨出一定的款项作为储备金，并可酌情决定将储备金用于任何适当的目的，包括公司的经营和投资。 第 136 条：董事会可从股息中扣除股东因相关股份而欠公司的金额，无论是出于催缴股款还是其他原因，并可将该金额用于清偿股东的欠款。

报告期内，上述子公司均未进行过分红。

综上，截至报告期末，上述 10 家子公司的利润分配均由其股东（会）或者董事会决定，且该等子公司均由公司控股，公司可以通过股权控制关系主导上述子公司股东（会）的决策或通过董事会占有多数席位主导上述子公司董事会的决策，并通过主导股东（会）的决策决定该等子公司的董事任免，进而对上述子公司的利润分配享有决定权。因此，公司对于上述子公司的利润分配决策具有控制能力。

此外，基于：（1）公司所处行业符合国家战略；（2）公司拥有关键核心技术；（3）公司核心技术在主营业务中已得到的应用，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，公司具备持续经营能力。

此外，公司已制定了《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》并出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于利润分配政策的承诺函》，公司在本次 A 股发行后将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况制定利润分配方案。

综上，公司子公司的公司章程、财务管理制度和公司关于利润分配的制度可以保证发行人未来在盈利的情况下具备现金分红能力。

(二) 结合《开曼群岛公司法》、公司章程、境外上市规则等规定，债务合同约定、公司亏损情况和未来业务计划，分析公司进行股利分配的前提条件和受限因素

1、《开曼群岛公司法》项下股利分配的前提条件和受限因素

根据境外律师出具的境外法律意见书，开曼群岛不存在外汇管控限制，开曼群岛法律允许发行人向开曼群岛以外的股东及投资者进行股利分配，且开曼群岛法律对发行人进行股利分配的货币币种不存在限制。《开曼群岛公司法》未对“利润”的定义作出强制性规定，但是根据普通法的原则，一家公司的利润可来源于收入，也可来源于已实现和未实现的收益。此外，根据境外律师出具的境外法律意见书，公司可使用股份溢价账户中的金额向其股东支付股利，但是前提是公司自股份溢价账户支付任何股利后，其仍有能力支付在日常商业运作中的到期债务。《开曼群岛公司法》允许公司的董事会决定向股东支付股利。《开曼群岛公司法》未就公司进行股利分配的前提条件和受限因素作出其他规定。

综上，根据境外律师出具的境外法律意见书，公司进行利润分配的前提条件是公司进行股利分配后，仍有能力支付在日常商业运作中的到期债务。

此外，为进一步明确公司的股利分配安排、保障 A 股投资者的权益，公司已出具《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺》，明确了不会将本次发行 A 股形成的资本公积用于股利分配。

2、公司章程项下股利分配的前提条件和受限因素

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》第 164 条的规定，公司股东大会可不时宣布以任何货币向股东支付股息，但所宣布支付的股息不得超过董事会建议支付的数额。公司股息的分派应符合《开曼群岛公司法》的规定，股息可以从公司已变现或未变现的溢利中派付，或从董事决定不再需要的溢利拨备的储备中拨款派发。除前述规定和要求外，公司本次发行上市后适用的《公司章程（A 股上市后适用稿）》未就公司进行股利分配的前提条件和受限因素作出其他规定。

综上，根据公司本次发行上市后适用的《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司进行股利分配需经股东大会审议通过，股利分配的金额不得超过董事会建议支付的数额。

3、香港上市规则项下股利分配的前提条件和受限因素

根据境外律师出具的境外法律意见书，除要求发行人应在拟举行有关宣派、**建议**或支付股息的董事会会议之前至少 7 个营业日公告拟举行该董事会一事，以及发行人在董事会作出宣派、建议或者支付**股息**的决议后立即公告外，《香港上市规则》未就发行人进行股利分配设置强制性的前提条件或其他限制。

4、债务合同约束

截至报告期末，发行人及其子公司不存在正在履行的金融机构贷款合同或授信合同，发行人子公司广州诺诚健华正在履行的《股东贷款合同》中不存在股利分配的约束条款。

5、公司亏损情况

截至报告期末，发行人 10 家子公司的累计未分配利润具体如下：

（1）境内子公司

单位：万元

序号	公司名称	2021 年 9 月 30 日累计未分配利润
1	北京诺诚健华	2,357.14
2	上海天瑾医药	-2,952.10
3	北京天诚医药	-6,318.56
4	南京天印健华	-1,176.72
5	广州诺诚健华	-20,161.70
6	诺诚健华（广州）	-

根据境内《公司法》的规定，发行人境内控股子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，在依照境内《公司法》规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，依照境内《公司法》及公司章程的规定进行分配。

综上，截至报告期末，除北京诺诚健华外，发行人的其他境内控股子公司均为累计亏损状态，因此北京诺诚健华在弥补亏损和提取公积金后所余税后利润可依照境内《公

司法》及其公司章程的规定进行分配，发行人其他境内控股子公司无法向其各自的股东进行股利分配。

（2）境外子公司

单位：万元

序号	公司名称	2021 年 9 月 30 日累计未分配利润
1	Ocean Prominent	-11.87
2	瑞年投资	-27,571.89
3	InnoCare US	-6,236.52
4	InnoCare Australia	-771.92

根据境外律师为 Ocean Prominent 出具的法律意见书，Ocean Prominent 可根据英属维尔京群岛商业公司法和公司章程的规定进行股息分配。Ocean Prominent 董事会可在满足下述前提时宣派和支付股利：（1）宣派股利前公司的资产超过负债；（2）股利分配后公司仍有能力支付到期债务。

根据境外律师为瑞年投资出具的法律意见书，瑞年投资向股东分配利润不需要事先取得相关政府部门的审批。根据境外律师出具的境外法律意见书，根据《公司条例》（香港法例第 622 章）第 297 条第（1）款的规定，一家于香港注册的公司仅能从可供分配的利润中拨款进行股利分配。前述“可供分配的利润”系指公司的以往尚未用于分派或资本化的累计已实现利润减去以往尚未因股本减少或股本重组而冲销的累计已实现亏损的所得结果。

根据境外律师为 InnoCare US 出具的法律意见书，除符合公司章程和美国税收等相关法规的规定外，InnoCare US 无需获得美国政府批准即可向股东宣布或支付股息。董事会可以从 InnoCare US 盈余中（即公司净资产超出资本金额的部分）或（在没有盈余的情况下）从宣派股息所处的会计年度和（或）上一会计年度的净利润中宣派并支付股息。

根据境外律师为 InnoCare Australia 出具的法律意见书和尽调报告，InnoCare Australia 向其股东宣布和支付股息时无需获得澳大利亚政府的批准。InnoCare Australia 董事会可在满足下述前提时宣派和支付股利：（1）宣派股利前公司的资产超过负债，

且超过的部分足以支付股利；（2）股利的支付对于公司股东作为一个整体而言是公平的；（3）股利的支付不会严重损害公司向其债权人进行偿付的能力。

综上所述，截至报告期末，发行人的境外控股子公司均处于亏损状态，根据其各自注册地法律，其股利分配均因此受限。

6、未来业务计划对发行人股利分配的影响

公司计划继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，推进管线内其他血液瘤领域候选药物，拓展国内和海外布局；推进奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病的临床试验以及其他在研产品的研发工作；加深实体瘤治疗领域的布局，推进相关产品的临床开发。公司将通过内部研发和商务拓展进一步扩充产品管线，通过外部合作与内部扩展建设大分子生物药研发能力。

随着公司未来业务拓展计划的实施和发展目标的逐步实现，公司有望逐步实现盈利，并相应考虑向其股东进行股利分配。

综上所述：

（1）发行人对于控股子公司的利润分配决策具有控制能力，发行人子公司的公司章程、财务管理制度和发行人关于利润分配的制度可以保证发行人未来在盈利的情况下具备现金分红能力；

（2）由于《开曼群岛公司法》《公司章程（A 股上市后适用稿）》、公司亏损情况、发行人未来业务计划等因素的限制，发行人存在股利分配受限的情况。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、取得并查阅了发行人的《审计报告》及相关子公司的单体财务报表；
- 2、取得并查阅了发行人以其自身名义签署的重大业务合同和融资合同；
- 3、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；

- 4、取得并查阅了发行人子公司现行有效的公司章程；
- 5、取得并查阅了发行人子公司的股东名册、公司章程及报告期内作出的内部决策文件；
- 6、取得并查阅了发行人《公司章程（A股上市后适用稿）》；
- 7、取得并查阅了发行人出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺》；
- 8、取得并查阅了发行人的书面确认；
- 9、查阅了招股说明书。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人对于控股子公司的利润分配决策具有控制能力，发行人子公司的公司章程、财务管理制度和发行人关于利润分配的制度可以保证发行人未来在盈利的情况下具备现金分红能力。
- 2、由于《开曼群岛公司法》《公司章程（A股上市后适用稿）》、公司亏损情况、发行人未来业务计划等因素的限制，发行人存在股利分配受限的情况。

问题 9. 关于无控股股东和实际控制人

根据申报材料,在香港联交所上市前,发行人于 2020 年 1 月完成了一次股份转让。本次股权转让完成后, Sunny View 及 Renbin Zhao (赵仁滨) 的家族信托及其直系亲属持股实体合计持有发行人 15.53% 的股份(A 类和 B 类普通股); Sunland 及 Jisong Cui (崔霁松) 的家族信托及其直系亲属持股实体合计持有发行人 14.24% (A 类和 B 类普通股); 两个激励计划持股平台 Golden Autumn Group Limited、Strausberg Group Limited 分别持有 7.41% 和 6.23% 的 B 类普通股。以持股比例计算,此时, Sunny View 为发行人第一大股东, 合计持有 10.81% 的股份 (A 类和 B 类普通股)。发行人的联合创始人 Jisong Cui 和施一公, 施一公为赵仁滨配偶。此外, 历史上, 诺诚健华曾发行不同类型的普通股及各类型的优先股, 相关股东享有赎回权以及其他特殊权利 (包括但不限于优先清算权、提名权等)。自香港联交所上市之日起, 上述权利已终止, 优先股已转换为普通股。但申报文件未说明不同类型普通股的处理情况。在香港联交所上市后, 2021 年 2 月, 发行人向 HHLR 及其一致行动人 YHG Investment, L.P. 定向增发。目前, HHLR 为第一大股东。

请发行人说明: (1) 结合公司股权结构、董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等具体情况, 说明认定公司不存在控股股东和实际控制人的依据是否充分, 是否符合实际情况; (2) 不同类型普通股的异同以及优先股拥有的权利, 对公司控制结构的影响; (3) 普通股目前是否仍区分不同类型, 目前及在科创板上市后是否设置分类表决机制; (4) 激励计划持股平台 Golden Autumn Group Limited、Strausberg Group Limited 的结构, 是否存在对能够对上述平台实施最终有效控制的人。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见, 同时对照科创板相关规则、《证券期货法律适用意见第 1 号》, 就发行人是否符合《科创板公开发行股票注册管理办法 (试行)》第十二条第 (二) 项规定的发行条件发表明确意见, 并提供充分依据证明。

答复:

一、请发行人说明

(一) 结合公司股权结构、董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等具体情况, 说明认定公司不存在控股股东和实际控制人的依据是否充分, 是否符合实

实际情况

1、公司股权结构层面

公司最近 2 年的股权结构的具体情况如下：

(1) D1 轮融资

2018 年 11 月，D 系列优先股股东合计认购公司 182,518,529 股 D 系列优先股，D1 轮融资完成后，发行人的股权结构如下：

序号	权益人	合计持股数量（股）	合计持股比例（%）	合计控制表决权比例（%）
1	Hebert Pang Kee Chan 先生	161,444,332	17.74	22.93
2	LVC 实体	155,027,060	17.03	22.02
3	Renbin Zhao（赵仁滨）及其家族成员	111,130,450	12.21	15.79
4	Vivo Funds	85,053,118	9.35	12.08
5	Jisong Cui（崔霁松）及其家族成员	83,331,500	9.16	11.84
6	Hankang Fund	47,578,982	5.23	6.76
7	Excel Sage Limited（杰贤有限公司）	31,272,645	3.44	4.44
8	Pivotal Chi Limited	22,301,769	2.45	3.17
9	Epiphron Capital Fund II, L.P.	6,823,123	0.75	0.97
10	ESOP	206,088,050	22.65	/
合计		910,051,029	100.00	100.00

注：根据开曼群岛公司法，Treasury shares（库存股）由公司持有，无表决权。因此，计算表决权比例时统一将 ESOP 部分的库存股股份剔除。根据 D1 轮融资完成后的公司章程，公司各种类别的股份表决权均为一股一票。

D1 轮融资完成后，合计控制发行人股份表决权比例最高的主体为投资人 Hebert Pang Kee Chan 先生，其通过 King Bridge、Success Growth Limited（赢起有限公司）及 Sun Bridge（新桥控股有限公司）合计控制发行人股份表决权比例为 22.93%；其次持有发行人股份的主要股东为 LVC 实体，通过 Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP、LVC Lion Fund LP 及 LVC Lion Fund II LP 合计控制发行人股份表决权比例为 22.02%；Renbin Zhao（赵仁滨）及其家族成员通过 Sunny View 及 Wellesley Hill Holdings Limited 合计控制发行人股份表决权比例为 15.79%；Vivo

Funds 通过 Vivo Fund VIII 及 Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P. 合计控制发行人股份表决权比例为 12.08%；Jisong Cui（崔霁松）及其家族成员通过 Sunland 及 Stanley Holdings Limited 合计控制发行人股份表决权比例为 11.84%，Hankang Fund 控制发行人股份表决权比例为 6.76%。

除了上述已列明的受同一主体控制的投资实体、家族成员持股外，各股东之间不存在其他一致行动安排。D1 轮融资完成后，发行人股权结构分散，无任一单一股东直接或间接控制的发行人的表决权比例超过 30%。

（2）D2 轮融资

2019 年 6 月，Highbury Investment Pte Ltd 认购发行人 22,743,742 股 D 系列优先股。同月，LVC Lion Fund II LP 将 34,115,613 股 D 系列优先股转让予 Highbury Investment Pte Ltd。本次股份变动完成后，发行人的股权结构如下：

序号	权益人	合计持股数量(股)	合计持股比例 (%)	合计控制表决权比例 (%)
1	Hebert Pang Kee Chan 先生	161,444,332	17.31	22.22
2	LVC 实体	120,911,447	12.96	16.64
3	Renbin Zhao（赵仁滨）及其家族成员	111,130,450	11.91	15.29
4	Vivo Funds	85,053,118	9.12	11.7
5	Jisong Cui（崔霁松）及其家族成员	83,331,500	8.93	11.47
6	Highbury Investment	56,859,355	6.1	7.82
7	Hankang Fund	47,578,982	5.1	6.55
8	Excel Sage Limited（杰贤有限公司）	31,272,645	3.35	4.3
9	Pivotal Chi Limited	22,301,769	2.39	3.07
10	Epiphron Capital Fund II, L.P.	6,823,123	0.73	0.94
11	ESOP	206,088,050	22.09	/
合计		932,794,771	100.00	100.00

除了上述已列明的受同一主体控制的投资实体、家族成员持股外，各股东之间不存在其他一致行动安排。在 D2 轮融资完成后，发行人股权结构分散，无任一单一股东直接或间接控制的发行人的表决权比例超过 30%。

（3）在香港联交所上市前

发行人紧临香港联交所上市（2020 年 3 月）前的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	合计持股数量（股）	合计控制表决权比例（%）
1	Hebert Pang Kee Chan 先生	161,444,332	16.12
2	Renbin Zhao（赵仁滨）及其家族成员	155,574,893	15.54
3	Jisong Cui（崔霁松）及其家族成员	142,463,782	14.23
4	LVC 实体	120,911,447	12.08
5	Vivo Funds	85,053,118	8.49
6	Golden Autumn Group Limited	74,161,525	7.41
7	Strausberg Group Limited	62,348,263	6.23
8	Highbury Investment	56,859,355	5.68
9	Hankang Fund	47,578,982	4.75
10	其他董事、管理层及雇员	34,500,001	3.45
11	其他投资者	60,397,537	6.03
合计		1,001,293,235	100.00

发行人其他董事、管理层及雇员持股中，不存在与创始股东 Renbin Zhao(赵仁滨)、Jisong Cui（崔霁松）或其家族成员存在一致行动的情形。除了上述已列明的受同一主体控制的投资实体、家族成员持股外，各股东之间不存在其他一致行动安排。因此在香港联交所上市前，发行人股权结构分散，无任一单一股东直接或间接控制的发行人的表决权比例超过 30%。

（4）在香港联交所上市后

发行人在香港联交所上市（2020 年 3 月）后的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	股份数量（股）	合计控制表决权比例（%）
1	Hebert Pang Kee Chan 先生	161,444,332	12.89
2	Renbin Zhao（赵仁滨）及其家族成员	155,574,893	12.43
3	Jisong Cui（崔霁松）及其家族成员	142,463,782	11.38
4	LVC 实体	124,727,447	9.97
5	Vivo Funds	104,133,118	8.32
6	Highbury Investment	56,859,355	4.54
7	Hankang Fund	55,209,982	4.41
8	其他董事、管理层及雇员	171,009,789	13.66

序号	股东名称或姓名	股份数量（股）	合计控制表决权比例（%）
9	其他首次公开发行前投资者	64,213,537	5.13
10	港股 IPO 其他公众股东	215,981,000	17.26
合计		1,251,617,235	100.00

除了上述已列明的受同一主体控制的投资实体、家族成员持股外，各股东之间不存在其他一致行动安排。在香港联交所上市后，发行人股权结构分散，无任一单一股东直接或间接控制的发行人的表决权比例超过 30%。

（5）报告期末股权结构

2021 年 2 月，HHLR、YHG、Vivo Opportunity Fund, L.P. 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P. 合计认购发行人 210,508,000 股普通股。本次发行完成后，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人已发行股份总数为 1,499,673,235 股普通股。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	合计控制表决权比例（%）
1	HHLR 及其一致行动人	195,539,000	13.04
2	King Bridge 及其一致行动人	161,444,332	10.77
3	Sunny View 及 Renbin Zhao（赵仁滨）的家族信托及其直系亲属	147,574,893	9.84
4	Sunland 及 Jisong Cui（崔霁松）的家族信托及其直系亲属	133,513,782	8.90
5	Vivo Fund VIII 及其一致行动人	123,028,118	8.20
6	其他股东	738,573,110	49.25
合计		1,499,673,235	100.00

除了上表已列明的受同一主体控制的投资实体、家族成员持股外，各股东之间不存在其他一致行动安排。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人股权结构分散，无任一单一股东直接或间接控制发行人的表决权比例超过 30%。

综上，最近 2 年内，发行人主要股东的持股比例均低于 30%，除上文已列明的情况外，主要股东之间不存在其他一致行动安排。

根据《公司章程》，发行人股东大会议事程序包括普通决议案和特别决议案，其中，

普通决议案需经出席会议股东持表决权的简单大多数（1/2 以上）票通过，特别决议案需经出席会议股东持表决权的不少于 3/4 的多数票通过。最近 2 年内，发行人不存在通过其可实际支配的股份表决权足以对发行人的股东大会决议产生重大影响的股东。

2、公司董事会层面

最近 2 年内，公司董事会构成及表决机制具体如下：

时间	董事会人数	董事会提名	董事会表决机制
D1 轮融资后（2018 年 11 月后）	7	B 轮投资人董事 1 名 C 轮投资人董事 1 名 D 轮投资人董事 1 名 创始股东董事 4 名	至少四名董事出席构成法定出席人数，董事一人一票，一般事项需以出席人数的大多数票数通过。
D2 轮融资后（2019 年 6 月后）	7	B 轮投资人董事 1 名 C 轮投资人董事 1 名 D 轮投资人董事 1 名 创始股东董事 4 名	
在香港联交所上市后（2020 年 3 月后）	9	执行董事 2 名 非执行董事 4 名 独立董事 3 名	至少两名董事出席构成法定出席人数，董事一人一票，任何审议事项需以出席人数的大多数票数通过。
2021 年 9 月 30 日后	9	执行董事 2 名 非执行董事 4 名 独立董事 3 名	

在发行人于香港联交所上市前，4 名创始股东董事由 Sunny View 及 Wellesley Hill Holdings Limited、Sunland 及 Stanley Holdings Limited 委派，Sunny View 及 Wellesley Hill Holdings Limited、Sunland 及 Stanley Holdings Limited 就董事委派无一致行动安排。发行人于香港联交所上市后，投资人股东的特殊权利已取消，其不再享有特殊的董事提名权；发行人现任董事均由董事会提名，经股东大会选举产生。根据报告期内发行人的公司章程，股东大会通过普通决议选举董事，最近 2 年内，发行人股权结构分散，不存在股东可通过其可实际支配的股份表决权决定董事会半数以上成员的任免的情况。因此，最近 2 年，发行人不存在任一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定董事会半数以上成员的任免的情况。

在香港联交所上市前，发行人优先股股东享有选举董事及董事会重大事项一票否决权。根据报告期内的发行人的公司章程、股东协议等文件，报告期内董事会重大决议事项需由优先股股东选举的董事（即由主要 B 轮投资人董事、主要 C 轮投资人董事和主要 D 轮投资人董事）全部投赞成票后方可执行，且不同优先股股东之间不存在一致行

动安排，因此不存在单一优先股股东可以通过其委派的董事控制发行人董事会的情况。

3、发行人日常经营管理层面

截至报告期末，发行人高级管理人员的聘任情况如下：

序号	姓名	任职情况	获聘任时间	最近一次聘用程序
1	Jisong Cui（崔霁松）	行政总裁	2016 年 8 月 18 日	经董事会聘任
2	Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官	2019 年 10 月 1 日	经董事会聘任
3	Xiang-Yang Zhang（张向阳）	首席医学官	2021 年 3 月 1 日	经董事会聘任
4	童少靖	首席财务官	2019 年 6 月 3 日	经董事会聘任
5	金肖东	首席商务官	2020 年 6 月 28 日	经董事会聘任

最近 2 年，除 Jisong Cui（崔霁松）外，发行人的其他股东主要通过参加股东大会并行使股份表决权的形式或参加董事会的形式（如同时为董事）参与公司的重大事项决策，并未作为或委派高级管理人员直接参与发行人的日常经营管理。Jisong Cui（崔霁松）自 2015 年 11 月起至今担任发行人的董事，且最近 2 年内始终为发行人的行政总裁，其主要通过董事和高级管理人员的身份参与公司的日常生产经营和重大事项决策。

发行人的重大经营决策及重要人事任命等事项均需经过发行人董事会及股东大会审议决定，任一单一股东或任一董事、高级管理人员均无法单独实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项。

综上所述，最近 2 年内，发行人不存在单一股东依其可实际支配的发行人的股份表决权从而能够对发行人的股东大会决议产生重大影响的情形，不存在单一股东依其可实际支配的股份表决权从而能够决定发行人董事会半数以上成员选任的情形，亦不存在任一单一股东或任一董事、高级管理人员单独实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项的情形，因此认定发行人不存在控股股东和实际控制人的依据充分，符合实际情况。

（二）不同类型普通股的异同以及优先股拥有的权利，对公司控制结构的影响

报告期内发行人存在的普通股（包括 A 类普通股和 B 类普通股，以下合称“普通股”）和优先股（包括 A 系列、B 系列、C 系列和 D 系列优先股，以下合称“优先股”）均为发行人在香港联交所上市前发行的股份，每股面值均为 0.000002 美元。普通股和优先股的持有人均为发行人的股东，均有权依据股东身份享有相应的股东权利，均拥有

相同的股东大会投票权。

根据报告期内的发行人章程，B 类普通股系发行人为实施首次公开发售前激励计划而发行并由发行人持有的库存股，除非董事会另有决议，所有 B 类普通股均应根据董事会通过的首次公开发售前激励计划预留和发放，仅用于员工激励目的。根据《开曼群岛公司法》和开曼律师确认，B 类普通股在公司持有期间无投票权。除此之外，A 类普通股与 B 类普通股不存在差异。

根据报告期内的发行人章程、股东协议等文件，发行人在香港联交所上市前发行的优先股的股东拥有的优先权包括：(i)选举董事及董事会重大事项一票否决权；(ii)注册权（包括要求及连带注册权）；(iii)获取本公司财务资料的权利；(iv)检查权；(v)优先认购权；(vi)拖售权；(vii)随售权；(viii)赎回权；(ix)换股权；(x)优先购买权；及(xi)优先清算权。

优先股股东享有的上述股东优先权系投资人享有的保护性权利，且每一股优先股和每一股普通股所享有的股份表决权相同。因此，不存在优先股股东仅通过行使优先股相关权利从而达到可依其实际支配的发行人的股份表决权能够对公司的股东大会决议产生重大影响的情形。

董事会重大决议事项需由优先股股东选举的董事（即由主要 B 轮投资人董事、主要 C 轮投资人董事和主要 D 轮投资人董事）全部投赞成票后方可执行，且不同优先股股东之间不存在一致行动安排，因此不存在单一优先股股东可以通过其委派的董事控制发行人董事会的情况。

综上所述，发行人在香港联交所上市前设置的不同类型普通股股东以及优先股股东拥有的优先权利不会对发行人无实际控制人的控制结构产生影响。2019 年 10 月 8 日，发行人召开股东大会，以书面决议的方式审议通过了发行人在香港联交所上市的相关事宜，终止了优先股股东拥有的优先权利并将优先股转换为普通股，因此最近 2 年内发行人已无优先股，亦无股东享有优先权利。

（三）普通股目前是否仍区分不同类型，目前及在科创板上市后是否设置分类表决机制

根据发行人在香港联交所上市之前适用的公司章程，B 类普通股系发行人为实施首次公开发售前激励计划而发行并由发行人持有的库存股，除非董事会另有决议，所有 B

类普通股均应根据董事会通过的首次公开发售前激励计划预留和发放，仅用于员工激励目的。发行人已于香港联交所上市前将所有 B 类普通股转让予激励对象及激励计划持股平台。

2019 年 10 月 8 日，发行人召开股东大会，以书面决议的方式审议通过了发行人在香港联交所上市的相关事宜，重新指定发行人的法定股本为 50,000 美元，分为 2,500,000,000 股普通股。根据《公司章程》和境外律师出具的境外法律意见书，公司目前所有股份均为同一类别的普通股，未区分不同类型。

公司现有《公司章程》及《公司章程（A 股上市后适用稿）》均未设置分类表决机制，根据《香港上市规则》和《科创板上市规则》，公司在首次公开发行并上市前不具有表决权差异安排的，不得在首次公开发行并上市后以任何方式设置此类安排，由于公司在香港联交所上市前未设置分类表决机制，因此公司在香港联交所上市后不能设置分类表决机制；在科创板上市后，公司亦不能设置分类表决机制。

（四）激励计划持股平台 Golden Autumn Group Limited、Strausberg Group Limited 的结构，是否存在对能够对上述平台实施最终有效控制的人

1、激励计划持股平台 Golden Autumn Group Limited、Strausberg Group Limited 的结构

（1）基本情况

根据 Golden Autumn Group Limited（以下简称“Golden Autumn”）提供的资料和确认以及境外律师为其及相关信托出具的信托法律意见书，Golden Autumn 的基本情况如下：

企业名称	Golden Autumn Group Limited
企业类型	BVI 商事公司（BVI Business Company）
注册地	英属维尔京群岛
成立日期	2019 年 7 月 31 日
股权结构	信托受托人 TMF (Cayman) Ltd. 持有其股份作为 Lakeview Trust 的信托财产，持股比例为 100%

根据 Strausberg Group Limited（以下简称“Strausberg”）提供的资料和确认以及境外律师为其及相关信托出具的信托法律意见书，Strausberg 的基本情况如下：

企业名称	Strausberg Group Limited
企业类型	BVI 商事公司（BVI Business Company）
注册地	英属维尔京群岛
成立日期	2019 年 7 月 31 日
股权结构	信托受托人 TMF (Cayman) Ltd. 持有其股份作为 Summit Trust 的信托财产，持股比例为 100%

根据境外律师为 Golden Autumn、Strausberg 及相关信托出具的信托法律意见书，Golden Autumn 及 Strausberg 根据英属维尔京群岛法律合法设立且有效存续。

（2）股权及信托结构

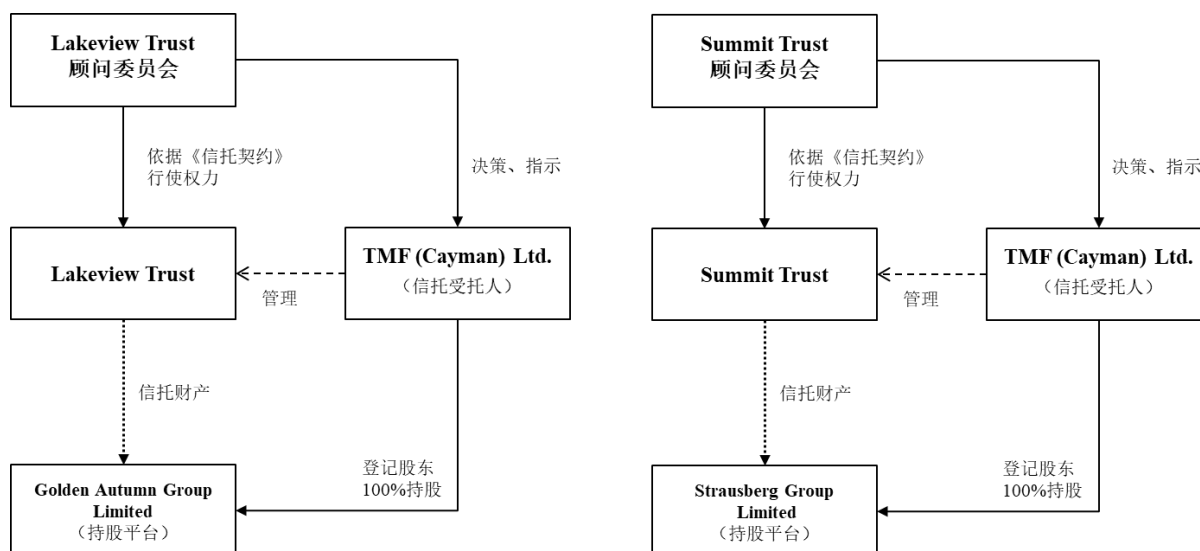
2019 年 7 月 31 日，为实施和管理首次公开发售前激励计划，发行人参考港股市场惯例，以发行人为信托设立人，以境外专业信托机构 TMF (Cayman) Ltd.（以下简称“TMF”）为信托受托人，设立了开曼法律项下的信托计划 Lakeview Trust 及 Summit Trust，并由信托受托人 TMF 分别设立了两家特殊目的公司 Golden Autumn、Strausberg 作为首次公开发售前激励计划项下股份的持股平台（以下简称“持股平台”）。

根据境外律师出具的信托法律意见书及 Golden Autumn、Strausberg 提供的资料和确认，Golden Autumn 已发行的全部股份 1 股普通股由 TMF 以 Lakeview Trust 信托受托人的身份直接持有；Strausberg 已发行的全部股份 1 股普通股由 TMF 以 Summit Trust 信托受托人的身份直接持有。

根据境外律师出具的信托法律意见书及发行人分别就 Lakeview Trust 及 Summit Trust 与 TMF 签署的《信托契约》（以下简称“《信托契约》”），发行人系 Lakeview Trust 及 Summit Trust 的信托设立人，信托受托人 TMF 接受信托设立人的委托，持有两家信托计划的信托财产并对相应信托财产进行管理。

根据发行人 2019 年 7 月 31 日的董事会决议、Golden Autumn 及 Strausberg 出具的书面声明以及境外律师出具的信托法律意见书，持股平台 Golden Autumn、Strausberg 自身的股份及该等持股平台所持有的发行人股份皆为信托财产，故 TMF 作为 Lakeview Trust 及 Summit Trust 的信托受托人被登记为 Golden Autumn 及 Strausberg 的股东。

Golden Autumn 及 Strausberg 的股权结构及配套信托架构如下所示：



此外，参考港股上市公司康方生物（9926.HK）及沛嘉医疗（9996.HK）等企业的市场公开披露信息（该等企业均采用信托架构实施股权激励），发行人境外股权激励持股平台及配套的信托架构为境外红筹上市公司的常规结构。

2、是否存在对能够对上述平台实施最终有效控制的人

根据 Golden Autumn 及 Strausberg 的公司章程，Golden Autumn 及 Strausberg 的股东有权决定 Golden Autumn 及 Strausberg 各自的重大事项，包括但不限于修订公司章程（尤其是限制股东权利的条款）、任命董事等；Golden Autumn 及 Strausberg 的董事仅有权行使《开曼群岛公司法》和公司章程授予股东权利之外的其他权利，且在履行职责时需以其认为符合股东最大利益的方式行事；故在 Golden Autumn 及 Strausberg 的公司治理结构中，股东为核心的权力机构。

如上所述，Golden Autumn 及 Strausberg 登记的股东为 TMF，但 TMF 系根据《信托契约》基于开曼信托法律关系以信托受托人的身份持有信托财产 Golden Autumn 及 Strausberg 的股权，故 TMF 对 Golden Autumn 及 Strausberg 股东权利的行使受限于 Lakeview Trust 及 Summit Trust《信托契约》的约定。根据境外律师出具的信托法律意见书及《信托契约》，Lakeview Trust 及 Summit Trust 的信托受托人需获得相关信托的顾问委员会的同意方可行使其管理相应信托时的主要权力，包括但不限于变更信托期限、处置信托财产等；特别地，在向信托受益人进行财产分配、对外投资与配置资产及行使相应资产表决权等情形下，Lakeview Trust 及 Summit Trust 的信托受托人需听从相应信

托顾问委员会的指示。因此 TMF 依据 Lakeview Trust 顾问委员会及 Summit Trust 顾问委员会的指示对 Golden Autumn 及 Strausberg 的股份分别进行处置及行使股东权利。根据境外律师出具的信托法律意见书、《信托契约》及相关人士担任信托顾问委员会成员的函件，就人员构成而言，Lakeview Trust 顾问委员会及 Summit Trust 顾问委员会各自的成员不得超过 2 人，截至本问询回复出具之日，Lakeview Trust 顾问委员会及 Summit Trust 顾问委员会各自由 2 名成员组成，具体成员为童少靖及王明宝；就表决机制而言，两家信托的顾问委员会中，每名成员拥有个别的、独立的表决权，且由每名成员自主独立行使，待决事项需经顾问委员会成员一致同意方可作出决定。根据童少靖及王明宝的确认，截至本问询回复出具之日：（1）两名顾问委员会成员依据自主判断进行表决，其决策不受发行人及其他关联方的控制或影响；（2）两名顾问委员会成员各自独立行使表决权，双方不存在一致行动安排，且（3）童少靖及王明宝虽然同时在两家信托顾问委员会中担任成员，其表决过程中将参考两家信托各自的整体利益及其信托受益人的具体情况，就两家信托的事务分别、独立进行决策。

综合上述情况，TMF 对 Golden Autumn 及 Strausberg 股份的处置及股东权利的行使需相应听从 Lakeview Trust 顾问委员会及 Summit Trust 顾问委员会的指示，但每家信托顾问委员会由 2 名成员组成，双方无一致行动安排，任意一名单一顾问委员会成员皆无法对 TMF 作出指示，进而无法对 Golden Autumn 及 Strausberg 构成控制，因此不存在能够对激励计划持股平台 Golden Autumn 及 Strausberg 实施最终有效控制的人。

二、请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、查阅了发行人及主要股东的公开披露文件；
- 2、取得并查阅了发行人主要股东的境外持股申报文件和调查表；
- 3、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；

4、取得并查阅了境外律师出具的信托法律意见书、Lakeview Trust 及 Summit Trust 的相关信托文件以及激励计划持股平台 Golden Autumn、Strausberg 的公司章程、股东名册；

- 5、取得并查阅了发行人董事、高级管理人员和核心技术人员提供的调查表；
- 6、取得并查阅了发行人报告期内的董事会和股东大会决议文件；
- 7、查阅了发行人的《公司章程》以及其他公司治理制度；
- 8、取得并查阅了发行人的书面确认和两名顾问委员会成员的书面确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）最近两年内，发行人不存在单一股东依其可实际支配的发行人的股份表决权从而能够对股东大会决议产生重大影响的情形，不存在单一股东可以通过实际支配发行人的股份表决权从而能够决定董事会半数以上成员选任的情形，亦不存在任一单一股东及任一高级管理人员单独实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项的情形，因此认定发行人不存在控股股东和实际控制人的依据充分，符合实际情况；

（2）B类普通股系首次公开发售前激励计划下的库存股。除非董事会另有决议，所有B类普通股均应根据董事会通过的首次公开发售前激励计划预留和发放，以用于员工激励目的。根据《开曼群岛公司法》，B类普通股在发行人持有期间无投票权。除此之外，A类普通股与B类普通股不存在差异。发行人在香港联交所上市前不同类型普通股股东及优先股股东拥有的权利不会对发行人无实际控制人的控制架构产生影响；

（3）根据《公司章程》、境外律师出具的境外法律意见书以及发行人确认，发行人目前所有股份均为普通股，未区分不同类型。发行人目前未设置分类表决机制，在科创板上市后发行人亦不会设置分类表决机制；

（4）根据境外信托法规及发行人与TMF签署的信托契约，激励计划持股平台Golden Autumn、Strausberg作为Lakeview Trust及Summit Trust的信托财产，其登记的股东为信托受托人TMF；TMF对Golden Autumn及Strausberg股份的处置及股东权利的行使需相应听从Lakeview Trust顾问委员会及Summit Trust顾问委员会的指示，但每家信托顾问委员会由2名成员组成，顾问委员会成员之间无一致行动安排，任意一名单一顾问委员会成员皆无法对TMF作出指示，进而无法对Golden Autumn及Strausberg构成控制，因此不存在能够对激励计划持股平台Golden Autumn及Strausberg实施最终有效控制的人。

三、对照科创板相关规则、《证券期货法律适用意见第 1 号》，就发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）项规定的发行条件发表明确意见，并提供充分依据证明

《首发管理办法》第十二条第（二）项规定：“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 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”，现就发行人符合上述发行条件逐项对照如下：

（一）根据《审计报告》、境外律师出具的境外法律意见书以及发行人提供的资料及其公开披露文件，发行人的主营业务为创新药的研发、生产及商业化，主营业务稳定，最近 2 年内未发生重大不利变化；

（二）根据发行人的公开披露文件以及境外律师出具的境外法律意见书，发行人报告期内均不存在控股股东或者实际控制人，亦不存在导致其控制状态可能变更的重大权属纠纷，具体如下：

1、关于发行人报告期内不存在控股股东或者实际控制人的分析，请参见本问题回复之“一、请发行人说明”之“（一）结合公司股权结构、董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等具体情况，说明认定公司不存在控股股东和实际控制人的依据是否充分，是否符合实际情况”所述内容。

2、根据发行人相关主要股东提供的调查表以及发行人的确认，HHLR、King Bridge、Sunny View、Sunland 和 Vivo Fund VIII 持有的发行人的股份不存在权属争议、潜在的纠纷或者争议，亦不存在任何第三方对其所持发行人的股份享有、主张或者提出任何异议或者权利要求的情形，且发行人不存在导致其控制状态可能变更的重大权属纠纷。

3、根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 1 号》”）的规定，发行人不存在拥有公司控制权的人或者公司控制权的归属难以判断的，如果符合以下情形，可视为公司控制权没有发生变更，现逐项对照分析如下：

(1) 发行人的股权及控制结构、经营管理层和主营业务在首发前 2 年内¹没有发生重大变化:

A、最近 2 年内发行人的股权及控制结构

发行人最近 2 年内的股权及控制结构请参见本问题回复第 1 问之“一、请发行人说明”之“(1) 结合公司股权结构、董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等具体情况,说明认定公司不存在控股股东和实际控制人的依据是否充分,是否符合实际情况”所述内容。

由上可知,最近 2 年内,发行人的股权结构始终较为分散,任何单一股东的持股比例或者可以实际支配的发行人股份表决权均未超过 30%,不存在单一股东可以通过实际支配发行人的股份表决权从而能够决定发行人董事会半数以上成员选任的情形,亦不存在单一股东依其可实际支配的发行人的股份表决权从而能够对发行人的股东大会决议产生重大影响的情形;此外,最近 2 年内,King Bridge、Sunny View、Sunland 和 Vivo Fund VIII 始终为发行人持股 5%以上的股东,因此最近 2 年内,发行人的股权及控制结构未发生重大变化。

B、如下文第(三)项所述,最近 2 年内,发行人的董事、高级管理人员均未发生重大不利变化,因此最近 2 年内,发行人的经营管理层未发生重大变化。

C、根据发行人的公开披露文件并发行人确认,最近 2 年内,发行人的主营业务始终为创新药的研发、生产及商业化,主营业务稳定,因此最近 2 年内,发行人的主营业务未发生重大变化。

(2) 发行人的股权及控制结构不影响公司治理有效性:

根据发行人现行有效的《公司章程》、公开披露文件以及境外律师出具的境外法律意见书,发行人已经建立股东大会和董事会,选举了董事(包括执行董事、非执行董事及独立非执行董事)。根据境外律师出具的境外法律意见书,发行人于报告期内作出的股东大会和董事会决议已经根据适用的发行人公司章程以及适用于发行人的开曼群岛

¹ 《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定为“发行人的股权及控制结构、经营管理层和主营业务在首发前 3 年内没有发生重大变化”,但是鉴于《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第 12 条第(二)项的规定为“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”,因此此处采用“最近 2 年”的论述口径。

的法律法规通过，且未违反适用于发行人的开曼群岛的任何法律法规或者适用的发行人公司章程的任何条款。

根据发行人现行有效的《公司章程》、公开披露文件以及境外律师出具的境外法律意见书，报告期内，发行人的董事会已经建立常设专门委员会，包括审核委员会、薪酬委员会、提名委员会，聘任了上述常设专门委员会委员，聘请了行政总裁、首席医学官、首席财务官、首席技术官及首席商务官作为高级管理人员。

综上所述，报告期内，发行人的股东大会、董事会可以正常召开且作出的决议未违反适用的开曼法律和公司章程的规定，董事和高级管理人员可以正常履职，因此，发行人的股权及控制结构不影响其公司治理有效性。

（三）根据发行人的公开披露文件以及境外律师出具的境外法律意见书，发行人的管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化，具体如下：

1、最近 2 年内发行人董事的变化

最近 2 年内，发行人的董事变动情况具体如下：

时间	变更情况	变更原因	任免程序
2019.07.31	于剑鸣不再担任董事	个人原因辞任	董事辞职并经董事会决议
	苑全红担任董事	因于剑鸣离职后填补董事席位空缺由发行人董事会提名	董事会决议
2020.03.11	胡兰担任独立非执行董事	完善公司治理结构而增设独立非执行董事	董事会决议
	陈凯先担任独立非执行董事	完善公司治理结构而增设独立非执行董事	董事会决议
2021.03.31	林利军不再担任非执行董事	个人原因辞任	董事辞职并经董事会决议
	谢榕刚担任非执行董事	因林利军离职后填补董事席位空缺由发行人董事会提名	董事会决议并经股东大会重选

2、最近 2 年内发行人高级管理人员的变化

最近 2 年内，发行人的高级管理人员变动情况具体如下：

时间	变更情况	变更原因
----	------	------

2019.06.03	童少靖担任首席财务官	为进一步完善公司治理结构，满足经营管理所需，新增高管职位
2019.10.01	Xiangyang Chen（陈向阳）担任首席技术官	为进一步完善公司治理结构，满足经营管理所需，新增高管职位，由发行人内部科研团队成员 Xiangyang Chen（陈向阳）担任
2020.06.28	金肖东担任首席商务官	为进一步完善公司治理结构，满足经营管理所需，新增高管职位
2021.03.01	Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）不再担任首席医学官	退休
2021.03.01	Xiang-Yang Zhang（张向阳）担任首席医学官	因 Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）退休继任

3、最近 2 年内发行人核心技术人员的变化

截至本问询回复出具之日，发行人共有 3 名核心技术人员，其任职情况具体如下：

序号	姓名	在发行人的任职情况
1	Jisong Cui（崔霁松）	执行董事、董事会主席兼行政总裁
2	Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事、临床开发及注册事务副总裁
3	Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官

前述核心技术人员最近两年内均在发行人任职。因此，发行人的核心技术人员在最近两年内未发生变化。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，前述董事和高级管理人员的变动情况均不构成重大不利变化，原因如下：

（1）董事变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近 2 年内，发行人董事合计变动 6 名，其中除为完善公司治理结构新聘任 2 名独立非执行董事外，其余涉及 4 名人员变动主要系原董事于剑鸣、林利军因个人原因辞任后发行人董事会选任苑全红、谢榕刚填补董事席位空缺所致，上述变化未对发行人董事会的运行稳定造成不利影响，亦未对发行人的生产经营造成不利影响。

（2）高级管理人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响

最近 2 年内，发行人的高级管理人员合计变动 5 名，Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）因退休不再担任首席医学官由 Xiang-Yang Zhang（张向阳）接任；Xiangyang Chen（陈向

阳)为发行人在香港联交所上市后,为进一步完善公司治理结构、满足经营管理所需聘任的首席技术官,为发行人内部培养产生,该等变动不构成重大不利变化。

此外发行人分别于 2019 年 6 月聘请首席财务官、于 2020 年 6 月聘请首席商务官,该等变化为发行人为完善公司治理结构、满足经营管理所需而发生的正常变化,未对发行人生产经营造成重大不利影响。

综上,发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员在最近两年内未发生重大不利变化。

综上所述,保荐机构、发行人律师认为,发行人符合《首发管理办法》第十二条第(二)项规定的发行条件。

问题 10. 关于股权激励计划

根据招股说明书，目前，发行人正在执行的股权激励计划为 2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划、2018 年首次公开发售前激励计划。2020 年 7 月 3 日，发行人董事会批准 2020 年受限制股份单位计划，截至目前，发行人未根据该计划授出任何受限制股份单位。

请发行人说明：（1）股权激励计划的主要内容，包括但不限于：激励目的、对象、标的、有效期、激励对象获取权益的条件、程序等，所对应股票数量占总股本的比例，激励计划目前的执行情况，实施股权激励计划的股份具体来源；（2）股权激励计划的制定过程、程序；（3）股权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响；（4）2015 年、2016 年、2018 年三次首发前激励计划所授予股票公允价值及其确定依据，授予股份的数量和限售安排，关于服务期的约定以及股份支付费用在各年度的分摊情况；（5）2020 年受限制股份单位计划约定的售出股份的价格、限售期限，相关的会计处理；（6）股份支付费用在销售费用、研发费用和管理费用中的分摊情况及依据。

请保荐机构、发行人律师对上述问题（1）-（3）进行核查，并就股权激励计划的合法合规性，发行人股份是否清晰，是否构成本次发行上市实质障碍等发表明确意见，说明依据和理由。

请申报会计师对上述问题（4）-（6）进行核查并发表意见。

答复：

一、请发行人说明

（一）股权激励计划的主要内容，包括但不限于：激励目的、对象、标的、有效期、激励对象获取权益的条件、程序等，所对应股票数量占总股本的比例，激励计划目前的执行情况，实施股权激励计划的股份具体来源

1、2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划及 2018 年首次公开发售前激励计划（合称“首次公开发售前激励计划”）

(1) 激励目的：吸引和留住优秀的人员担任重要职责的职位，为选定的员工、董事和顾问（以下合称“关键人员”）提供额外奖励，奖励取得重大里程碑成就的关键人员。

(2) 激励对象：符合资格的公司员工、董事及顾问。

(3) 激励标的：股票期权或受限制股份单位。

(4) 有效期：除非被管理人提前终止，有效期为生效之后的 10 年。其中 2015 年首次公开发售前激励计划及 2016 年首次公开发售前激励计划的有效期至 2026 年 9 月 5 日；2018 年首次公开发售前激励计划的有效期至 2028 年 11 月 27 日。

(5) 行权价格：由授予协议约定，在此基础上，价格由管理人或董事会批准的独立评估师决定。

(6) 激励对象获取权益的条件、程序等：由管理人决定激励对象的人选及被授予的股票期权或受限制股份单位数量；激励对象与发行人签署授予协议，该授予协议的条款和条件由管理人决定；激励对象可以通过向发行人发出书面行权通知的方式行权或部分行权，该等书面行权通知上应载明激励对象计划行权的普通股数量，并根据授予协议向发行人支付对应的行权对价。

(7) 所对应股票数量占总股本的比例、激励计划目前的执行情况：截至 2021 年 9 月 30 日，发行人在 2015 年首次公开发售前激励计划项下已经授予的**期权或受限制股份单位对应的普通股股数为 175,979,895 股**，其中**期权均已授出并全部行权**，已授予但未行权的受限制股份单位对应的普通股股数为 11,857,937 股，占发行人报告期末已发行股份总数的 0.79%；发行人在 2016 年首次公开发售前激励计划项下已经授予的**受限制股份单位对应的普通股股数为 18,540,012 股**，已授予但未行权的受限制股份单位对应的普通股股数为 3,000,000 股，占发行人报告期末已发行股份总数的 0.20%；发行人在 2018 年首次公开发售前激励计划项下已经授予的**受限制股份单位对应的普通股股数为 23,590,000 股**，已授予但未行权的受限制股份单位对应的普通股股数为 22,908,750 股，占发行人报告期末已发行股份总数的 1.53%。首次公开发售前激励计划项下未授予或已授予未行权的股份均已发行，由发行人为实施激励计划而设立的信托计划通过 Golden Autumn 及 Strausberg 持有。

(8) 实施股份激励计划的股份来源：公司发行或回购的股份，首次公开发售前激

励计划项下未授予或已授予未行权的股份由发行人为实施激励计划而设立的信托计划通过 Golden Autumn 及 Strausberg 持有。

2、2020 年受限制股份单位计划

(1) 激励目的：设立此计划是为了奖励员工过去对公司的成功做出的贡献，并激励他们进一步为公司做出贡献。

(2) 激励对象：发行人或任何附属公司的任何雇员或高级人员，包括（但不限于）在发行人或其任何附属公司任职或担任职务的任何执行或非执行董事。

(3) 激励标的：受限制股份单位。

(4) 有效期：除非根据受限制股份单位计划相关规则提早终止，受限制股份单位计划将由董事会采纳该计划之日起生效，并于届满十周年时失效。

(5) 行权价格：由董事会确定。

(6) 激励对象获取权益的条件、程序等：董事会可不时全权酌情选定激励对象、厘定所奖励的受限制股份单位数量，并确定向激励对象提出有关要约时其认为适当的情况、时机或条件（如有），包括但不限于受限制股份单位可归属前激励对象及/或发行人及/或集团须符合的业绩标准条件。董事会可以通过向激励对象发出书面确权通知的方式确认激励对象的行权情况，该等书面确权通知上应载明激励对象可获得的普通股数量，激励对象应根据授予协议向发行人支付对应的行权对价。

(7) 所对应股票数量占总股本的比例、激励计划目前的执行情况：截至 **2021 年 9 月 30 日**，发行人未根据本计划授出任何受限制股份单位。

(8) 实施股份激励计划的股份来源：在本计划对应可发行的与根据任何其他股份激励计划可能授出的购股权或奖励涉及的股份合计不超过发行人于本计划采纳日期（即 2020 年 7 月 3 日）同一类别已发行总股本的 10%（或 10%限额的更新）范围内由公司预留的现有股份或新增股份。

（二）股权激励计划的制定过程、程序

2016 年 9 月 6 日，发行人作出董事会决议及股东大会决议，批准 2015 年首次公开发售前激励计划，同意将 183,888,050 股已授权但未发行的 B 类普通股归类为库存股用于 2015 年首次公开发售前激励计划。

2016年9月6日，发行人作出董事会决议及股东大会决议，批准2016年首次公开发售前激励计划；2018年2月5日，公司董事会及股东大会批准将22,200,000股B类普通股用于2016年首次公开发售前激励计划。

2018年11月28日，发行人作出董事会决议及股东大会决议，批准2018年首次公开发售前激励计划，预留68,498,464股B类普通股用于股权激励。

2020年7月3日，发行人董事会批准2020年受限制股份单位计划，本计划对对应可发行的普通股不得超过发行人于本计划采纳日期同一类别已发行总股本的10%（或10%限额的更新）。

（三）股权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

1、股权激励计划对公司经营状况的影响

发行人通过提供有竞争力的股权激励计划，吸引、激励及留用公司快速发展阶段亟需的研发、临床、商业化等领域核心人才，完善研发人才梯队建设，为临近商业化的申报新药储备人才，从而不断拓展发行人产品管线及适应症、推进商业化规模，使得公司核心团队的利益与股东利益保持一致，专注于研发出更多更好的创新药物。截至本问询回复出具之日，发行人主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，8款产品处于I/II/III期临床试验阶段，6款产品处于临床前阶段。公司正在以中美两地为主的全球市场快速推进在研产品的临床试验与注册申报工作，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。因此，股权激励计划未对公司经营状况造成重大不利影响。

2、股权激励计划对公司财务状况的影响

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-9月，公司因股权激励计划产生的股权激励费用分别为人民币6,521.54万元、6,580.51万元、21,562.11万元及**8,113.72万元**，占期间费用总额比例分别为35.51%、28.14%、56.81%、**10.41%**。实施股权激励计划产生的股权激励费用对公司报告期内净利润水平造成一定程度的影响，但不影响公司经营现金流。公司通过股权激励计划有效吸引及留任人才，促进科研成果的有效转化，已于2021年度实现商业化并产生药品销售收入。因此，公司的股权激励计划未对公司财务状况造成重大不利影响。

此外，2020 年受限制股份单位计划项下，公司尚未授出任何受限制股份单位，若因前述股权激励计划授出任何股份而产生相关股份支付费用，则相应减少公司未来期间的净利润。

3、股权激励计划对公司控制权变化的影响

截至 2021 年 9 月 30 日，公司存续的股权激励包括首次公开发售前激励计划及 2020 年受限制股份单位计划，其中，公司首次公开发售前激励计划项下的股票期权均已授出并全部行权，公司根据首次公开发售前激励计划尚未授予的受限制股份单位对应的普通股为 56,476,607 股，占报告期末公司已发行股份总数的 3.77%；已授予尚未行权的受限制股份单位对应普通股为 37,766,687 股，占报告期末公司已发行股份总数的 2.52%。公司在首次公开发售前激励计划项下尚未授予的股份或已授予尚未行权的股份均已发行，目前由公司实施激励计划而设立的信托计划通过 Golden Autumn 及 Strausberg 持有。因此，即使前述首次公开发售前激励计划项下的受限制股份单位在未来全部授予或行权，公司普通股总数不会因此而增加或减少，且不会导致公司主要股东持有公司 30% 及以上的股份。因此，股权激励计划不会导致公司控制权发生变化。

此外，2020 年受限制股份单位计划项下，公司尚未发行任何股份或授出任何受限制股份单位。根据公司的确认，截至本问询回复出具之日，其暂无实施 2020 年受限制股份单位计划的安排。因此，2020 年受限制股份单位计划目前不会导致公司控制权发生变化。

（四）2015 年、2016 年、2018 年三次首发前激励计划所授予股票公允价值及其确定依据，授予股份的数量和限售安排，关于服务期的约定以及股份支付费用在各年度的分摊情况；

1、2015 年、2016 年、2018 年三次首发前激励计划所授予股票公允价值及其确定依据

报告期内，2015 年、2016 年、2018 年三次激励计划所授予股票的公允价值如下：

单位：美元万元

年度	股权激励计划	授予股票公允价值
2021 年 1-9 月	2015 年激励计划	28.01
	2016 年激励计划	720.23
	2018 年激励计划	1,281.99

年度	股权激励计划	授予股票公允价值
	合计	2,030.23
2020 年	2015 年激励计划	1,551.75
	2016 年激励计划	1,438.83
	2018 年激励计划	2,337.93
	合计	5,328.51
2019 年	2015 年激励计划	860.18
	2016 年激励计划	-
	2018 年激励计划	196.25
	合计	1,056.43
2018 年	2015 年激励计划	1,254.53
	2016 年激励计划	-
	2018 年激励计划	-
	合计	1,254.53

公司采用二项式期权定价模型确定授予日每股期权的公允价值，选用的期权定价模型考虑了预计波动率、无风险利率、股票期权预计期限（年）及加权平均股价（美元/股）等因素，结合授予股票期权的条款和条件作出估计，主要参数假设及取值依据如下：

项目	取值依据	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
预计波动率	基于与股份期权预期有效期等同时长的可比公司历史股价波动率	43%	43%	59%-65%	59%
无风险利率	基于授予日当日与行权期限年限一致的国债收益率	1.33% -1.63%	0.56%-0.92%	1.68%-2.04%	2.66%
股票期权预计期限（年）	基于期权合同期限	10	10	10	10
加权平均股价（美元/股）	基于授予日公司普通股的公允价值	2.3591- 2.8699	1.7548-1.9019	0.4886-0.9423	0.4401

2、授予股份的数量和限售安排

2015 年激励计划于 2016 年 9 月 6 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。本计划可发行的最大股份总数为 183,888,050 股 B 类普通股。

2016 年激励计划于 2016 年 9 月 6 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。本计划可发行的最大股份总数为 22,200,000 股 B 类普通股。

2018 年激励计划于 2018 年 11 月 28 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。根据本计划可发行的最大股份总数为 68,498,464 股 B 类普通股。

于报告期内，2015 年、2016 年、2018 年三次激励计划所授予股票的数量如下：

年度	股权激励计划	授予股数（股）
2021 年 1-9 月	2015 年激励计划	104,507
	2016 年激励计划	3,000,000
	2018 年激励计划	5,626,000
	合计	8,730,507
2020 年	2015 年激励计划	16,792,599
	2016 年激励计划	15,540,012
	2018 年激励计划	15,074,000
	合计	47,406,611
2019 年	2015 年激励计划	17,405,555
	2016 年激励计划	-
	2018 年激励计划	3,140,000
	合计	20,545,555
2018 年	2015 年激励计划	43,306,560
	2016 年激励计划	-
	2018 年激励计划	-
	合计	43,306,560

授予股份在达到特定业绩条件的前提下，在董事、员工以及顾问在每个服务期期末继续在职的情况下，在适用法律的范围内，根据其约定的条件达到部分或全部可行权条件，可行权条件得到满足后即可行权。在可行权前存在限售安排，董事、员工以及顾问不可办理股份登记及售出，行权后，每年出售限额为授予股份的 30%。

3、关于服务期的约定以及股份支付费用在各年度的分摊情况

（1）股票期权

股票期权的服务期为四年，并需要董事、员工在职并满足特定业绩条件的前提下达

到可行权条件。在达到特定业绩条件的前提下，在董事、员工在每个服务期期末继续在职的情况下，在适用法律的范围内，股票期权应根据以下条件达到部分或全部可行权条件：

1) 60%的股票期权是授予董事、员工在集团继续在职，并于可行权开始日起 4 年内达到可行权条件。具体而言，其中的 25%将于可行权开始日 1 周年后达到可行权条件，剩余部分于该 1 周年后 3 周年的各个周年日等额分年度达到可行权条件（“可行权规则”）。

2) 20%的股票期权是授予董事、员工在集团继续在职且达到公司业绩条件，基于公司业绩条件的股票期权的可行权条件以达成公司业绩条件为基础。可行权规则与上述第（1）项所述规则相同。

3) 20%的股票期权是授予董事、员工在集团继续在职且达到个人业绩条件，基于个人业绩条件的股票期权的可行权条件以达成个人业绩条件为基础。可行权规则与上述第（1）项所述规则相同。

（2）受限制股份单位

受限制股份单位的服务期为 4 年、5 年或达到特定里程碑要求。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

1) 对于服务期为 4 年或 5 年的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型：

（a）一次性可行权期为 1 年，25%或 50%的受限制股份单位于行权期起算日 1 周年后达到可行权条件；

（b）一次性可行权期为 2 年，40%的受限制股份单位于行权期起算日后 1 周年（或 2 周年）后达到可行权条件；

（c）一次性可行权期为 3 年，60%的受限制股份单位于行权期起算日后 3 周年后达到可行权条件；

于一次性可行权期后，剩余受限制股份单位将在其后的 3 周年日或 2 周年日等额分年度达到可行权条件。

2) 对于服务期为达到特定里程碑要求的受限制股份单位, 在董事、员工以及顾问继续在职的情况下, 受限制股份单位将在达到特定业绩目标(包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标)后达到可行权条件。

报告期内, 股份支付费用在各年度的分摊情况如下:

单位: 人民币万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
股票期权	-	-	36.49	88.63
受限制股份单位	8,113.72	21,562.11	6,544.02	6,432.91

(五) 2020 年受限制股份单位计划约定的售出股份的价格、限售期限, 相关的会计处理

2020 年激励计划于 2020 年 7 月 6 日生效, 除非取消或修改, 否则有效期为自授予之日起 10 年。本计划对应公司可发行的普通股与根据任何其他股份激励计划可能授出的购股权或奖励涉及的股份最高数目, 合计不得超过本公司于计划采纳日期同一类别已发行总股本的 10% (或 10% 限额的更新)。2020 年激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前, 受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

截至本问询回复出具之日, 公司尚未确定 2020 年受限制股份单位计划约定的售出股份的价格及限售期限, 公司未根据该计划授出任何受限制股份单位, 因此并未实际产生过针对 2020 年受限制股份单位计划的会计处理。

(六) 股份支付费用在销售费用、研发费用和管理费用中的分摊情况及依据

公司根据被授予的董事、员工以及顾问的工作岗位及职责范围将报告期内发生的股份支付费用分摊至销售费用、研发费用和管理费用, 同时计入资本公积-其他资本公积; 具体的划分标准为: 商业化团队的市场销售人员, 所产生的股份支付费用计入销售费用; 行政办公室、法务部、财务部和人力资源部等职能部门的管理人员产生的股份支付费用计入管理费用; 研发团队的人员产生的股份支付费用计入研发费用。于报告期内, 股份支付费用在销售费用、研发费用和管理费用中的分摊情况如下:

单位: 人民币万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用	3,248.45	2,160.65	129.10	-

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用	2,948.36	983.66	734.92	114.58
研发费用	1,916.91	18,417.81	5,716.48	6,406.96
合计	8,113.72	21,562.11	6,580.51	6,521.54

二、请保荐机构、发行人律师对上述问题（1）-（3）进行核查，并就股权激励计划的合法合规性，发行人股份是否清晰，是否构成本次发行上市实质障碍等发表明确意见，说明依据和理由

1、上述股权激励计划符合发行人公司章程、适用的开曼群岛法律及香港上市规则的规定

根据境外律师出具的境外法律意见书，发行人上市前的股权激励计划已根据适用于发行人的开曼群岛法律以及适用的发行人公司章程正式通过。

此外，根据境外律师出具的境外法律意见书，发行人现行股权激励计划不违反上市规则的规定，不存在发行人采纳现行股权激励计划的公司董事会会议及（如适用）股东大会的召开的程序、表决的方式和股东决议的内容违反上市规则的规定情况。

2、上述股权激励计划符合中国外汇管理的相关规定

根据发行人提供的资料，发行人的境内子公司北京诺诚健华医药科技有限公司作为境内代理机构，已经为参与首次公开发售前激励计划的相关境内子公司的境内激励对象办理了境内个人参与境外上市公司股权激励计划的外汇登记，并取得了相关业务登记凭证，符合《国家外汇管理局关于境内个人参与境外上市公司股权激励计划外汇管理有关问题的通知》的规定。

3、发行人股份清晰

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人根据首次公开发售前激励计划尚未授予的受限制股份单位对应的普通股为 56,476,607 股，已授予尚未行权的受限制股份单位对应普通股为 37,766,687 股。发行人在首次公开发售前激励计划项下尚未授予的股份或已授予尚未行权的股份均已发行，目前由公司为实施激励计划而设立的信托计划通过 Golden Autumn 及 Strausberg 持有，而前述两家境外公司的股东为境外专业信托机构 TMF (Cayman) Ltd.。因此，前述已发行用于股权激励的股份清晰。

2020 年受限制股份单位计划项下，发行人尚未发行任何股份及尚未授出任何受限制股份单位。

综上，截至本问询回复出具之日，发行人股份清晰。

综上所述，发行人的上述股权激励计划符合发行人公司章程、适用的开曼群岛法律及香港上市规则的规定，其境内子公司的境内激励对象参与上述股权激励计划已按照相关中国法律法规的规定办理外汇登记，上述股权激励计划不影响发行人的股份清晰，不构成本次发行上市的实质障碍。

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、查阅了发行人的股权激励计划方案及其相关公开披露文件；
- 2、取得并查阅了发行人审议批准股权激励计划的内部决策文件；
- 3、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；
- 4、取得并查阅了发行人境内子公司办理外汇登记的相关文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、发行人的股权激励计划未对其经营状况、财务状况造成重大不利影响；
- 2、发行人的股权激励计划不会导致发行人控制权发生变化；

3、发行人的上述股权激励计划符合发行人公司章程、适用的开曼群岛法律和香港上市规则的规定，其境内子公司的境内激励对象参与上述股权激励计划符合中国外汇管理的相关规定，且上述股权激励计划不影响公司的股份清晰，不构成本次发行上市的实质障碍。

三、请申报会计师对上述问题（4）-（6）进行核查并发表意见

（一）核查程序

就上述问题（4）-（6），申报会计师履行了如下主要核查程序：

- 1、了解股份支付的会计政策，评估其是否符合企业会计准则；

2、检查股份支付协议的关键条款；

3、根据《科创板审核问答》问题 12 的相关要求，了解期权激励计划的制定是否符合问答要求，检查董事会决议及批准的股份期权计划；

4、评价估值方法、模型以及关键参数的合理性，包括：结合发行人的历史实际研发进展以及未来研发及经营计划，评估估值模型中所采用的关键参数（包括未来现金流及折现率等）的合理性；结合可比公司历史期间股价波动率数据，评估股份期权公允价值所使用的预期股价波动率的合理性；

5、检查股份期权计划条款规定的可行权条件，通过比较发行人实际经营情况以及历史离职率等相关历史数据，评价发行人对于股份期权可行权条件满足情况以及对达到可行权条件的股份期权数量估计的合理性；

6、复核股份期权计划相关股份支付费用的计算准确性，抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用采用的相关参数与授予协议信息是否一致；

7、抽样检查激励对象的工作性质及归属部门是否与所归集的费用类别相符。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，就对财务报告整体出具的审计意见，申报会计师认为：

发行人 2015 年、2016 年、2018 年三次股权激励计划于报告期对股权激励费用的计算及摊销方式在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，股份支付费用在销售费用、研发费用和管理费用中的分摊合理。

问题 11. 关于研发支出

根据招股说明书，（1）报告期各期，公司研发费用金额分别为 17,195.53 万元、23,417.30 万元、42,330.60 万元和 9,736.06 万元，主要由股权激励费用、员工工资与福利、临床试验和技术服务费构成。（2）公司的开发支出系关于奥布替尼的专利使用权评估增值形成。上述评估增值主要系公司 2016 年收购北京诺诚健华时，将北京诺诚健华无形资产中关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账形成。

请发行人说明：（1）列举报告期内与专业服务机构提供 CRO 等服务签订的主要研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、付款时点，计入研发费用金额、预付账款、应付款项期末余额情况；（2）合作研发项目的具体情况，包括合作对象、合作研发项目、双方权利义务关系、发行人合作研发费用的支付对象，费用支出和当前进展是否匹配，合作研发费用支出相关的账务处理；（3）结合主要研发项目境内和境外的研发计划，分析研发项目预计未来年度的支出情况，与募集资金使用计划是否匹配；（4）公共研发费用的主要支出内容，无法分摊到具体项目的原因，是否应当归集为研发费用，发行人关于研发费用的内控制度是否建立健全；（5）2016 年公司收购北京诺诚健华时，将关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账计入开发支出，是否符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的有关规定，与公司研发支出资本化会计政策是否保持一致。

请保荐机构、申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并对报告期内发行人研发投入的归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明

（一）列举报告期内与专业服务机构提供 CRO 等服务签订的主要研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、付款时点，计入研发费用金额、预付账款、应付款项期末余额情况

报告期内，公司在部分研发过程中委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 向公司提供部分必要的专业技术服务。选取公司报告期各期计入研发费用的前五大合同作为公司的主要研发合同，上述主要研发合同所对应的合同对象、合同金额、签订时点、付款时点，计入研发费用金额、预付账款和应付款项期末余额情况如下表所示：

单位：万元

年度/期间	序号	专业服务机构合同对象	合同金额	签订时点	付款时点	计入研发费用金额	应付/预付余额（预付以负数表示）
2021 年 1-9 月	1	IQVIA RDS Inc	7,020.51	2021 年 4 月	签约后预付款，并根据各月实际临床试验服务量开票后进行付款。	2,045.98	98.35
	2	Covance Drug Development	6,857.80	2020 年 5 月	签约后预付款，并根据各月实际临床试验服务量开票后进行付款。	2,097.88	1,207.55
	3	比逊（上海）医疗科技有限公司	225.24	2018 年 1 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，服务结束时，据实结算尾款。	570.07	570.07
	4	苏州药明康德新药开发有限公司	659.49	2021 年 3 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	494.62	-
	5	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	848.23	2020 年 9 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点。	469.30	393.70
	小计		15,611.26			5,677.85	2,269.67
2020 年	1	Syneos Health, LLC	2,854.87	2017 年 4 月	签约后预付款，并根据各月实际临床试验服务量开票后进行付款。	1,001.56	230.36
	2	IQVIA RDS Inc	719.27	2020 年 8 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点。	923.47	-204.22
	3	Covance Drug Development	6,857.80	2020 年 5 月	签约后预付款，并根据各月实际临床试验服务量开票后进行付款。	631.98	556.43
	4	苏州药明康德新药开发有限公司	377.58	2020 年 4 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	341.82	53.64
	5	上海合全药物研发有限公司	828.54	2018 年 7 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	230.20	-
	小计		11,638.06			3,129.03	636.21

年度/ 期间	序号	专业服务机构合同对象	合同金额	签订时点	付款时点	计入研发费用金额	应付/预付余额（预付以负数表示）
2019 年	1	Syneos Health, LLC	2,854.87	2017 年 4 月	签约后预付款，并根据各月实际临床试验服务量开票后进行付款。	1,296.28	123.72
	2	上海合全药物研发有限公司	828.54	2018 年 7 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	402.34	375.04
	3	上海合全药物研发有限公司	521.83	2018 年 9 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	320.95	13.24
	4	上海益诺思生物技术股份有限公司	326.00	2019 年 5 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	260.80	-
	5	上海合全药物研发有限公司	161.28	2018 年 6 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	127.13	-
	小计		4,692.52			2,407.50	512.00
2018 年	1	上海益诺思生物技术股份有限公司	431.50	2017 年 10 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 7 天内进行付款。	345.20	-
	2	上海合全药物研发有限公司	258.26	2018 年 2 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	236.95	21.31
	3	上海合全药物研发有限公司	828.54	2018 年 7 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，在收到发票后 30 天内进行付款。	139.83	-
	4	比逊（上海）医疗科技有限公司	223.93	2018 年 1 月	签约后预付款，服务费根据里程碑分为多个付款节点，服务结束时，据实结算尾款。	126.76	-5.94
	5	Syneos Health, LLC	2,854.87	2017 年 4 月	签约后预付款，并根据各月实际临床试验服务量开票后进行付款。	113.08	20.48
	小计		4,597.10			961.82	35.85

(二) 合作研发项目的具体情况，包括合作对象、合作研发项目、双方权利义务关系、发行人合作研发费用的支付对象，费用支出和当前进展是否匹配，合作研发费用支出相关的账务处理

1、合作研发项目的具体情况，包括合作对象、合作研发项目、双方权利义务关系、发行人合作研发费用的支付对象

报告期内，发行人涉及研发费用相关的合作研发项目具体情况主要如下表所示：

合作对象 /合作研 发费用的 支付对象	合作研 发项目	双方权利 义务关系	合作开 始时间	研发 阶段	会计 处理
合作方 A	IL-15 融合 蛋白授权 引进	1、合作方 A 授予诺诚健华及其关联方在全球范围内研发、生产和商业化被授权产品的独家许可。 2、诺诚健华向合作方 A 支付首付款 200 万美元；诺诚健华须按照双方约定的里程碑节点和金额向合作方 A 支付临床开发、注册申报及商业化里程碑付款；产品上市后，诺诚健华须根据年度净销售额和双方约定的比例向合作方 A 支付许可费。 3、诺诚健华向合作方 A 支付的全部款项（包括但不限于预付款、里程碑付款和许可费付款）均应当以立即可用的美元资金、通过电汇方式付至合作方 A 以书面形式不时向诺诚健华指定的银行账户。 4、（1）许可 IP：向诺诚健华授予的许可，合作方 A 应当保留对许可 IP 所享有的权利、所有权和权益。（2）其他先前存在的 IP。受限于本协议项下明确授予的权利和许可，各方应当保留对该方在本协议之前拥有、许可或分许可的或者独立于本协议的全部知识产权所享有的一切权利、所有权和权益。（3）如果任何知识产权是在生效日之后创造、发现或开发，并且是因本协议而产生或与之相关的，该等知识产权的所有权应当归属于：① 合作方 A，如果该等知识产权是单独由合作方 A 人员创造、发现或开发的；② 诺诚健华，如果该等知识产权是单独由诺诚健华人员创造、发现或开发的；③ 合作方 A 和诺诚健华共有，如果该等知识产权是由合作方 A 人员与诺诚健华人员创造、发现或开发的；④ 如果任何发明、改进、发现或知识产权是由诺诚健华人员（包括其关联方和分被许可人的人员）在生效日之后单独或共同构思、付诸实践、创造、发现或开发，并且是因本协议而产生或与之相关的，该等发明、改进、发现或知识产权指向或涉及	2020 年 12 月	IND 申请	费用 化

合作对象 /合作研 发费用的 支付对象	合作研 发项目	双方权利 义务关系	合作开 始时间	研发 阶段	会计 处理
		对 AT1098 序列或许可产品中所含的任何其他序列的修改（“改进”；该等改进中所含的专利权和专有技术简称为“改进 IP 权”）：（a）如果该等改进是由诺诚健华人员单独进行的，则诺诚健华应当是该等改进 IP 权的唯一所有权人；或者（b）如果该等改进是由合作方 A 和诺诚健华人员进行的，则合作方 A 和诺诚健华应当是该等改进 IP 权的共同所有权人。 5、保密条款：接收方将保护披露方的所有保密信息，防止未经授权披露给第三方，保护程度至少与接收方对其自身类似信息的保护程度相同，但无论如何不得低于合理的注意程度。接收方应当且应当促使其高管、董事、雇员和代理人对披露方的任何保密信息保密，不得公开或以其他方式向任何第三方披露该等保密信息，也不得为任何目的直接或间接使用该等保密信息。			
康诺亚	CD20-CD3 双特异性抗体联合开发项目	1、北京诺诚健华及其关联方与康诺亚合作开发 CD20&CD3 双特异性抗体 CM355 及其备选产品，相关产品权益在 IND 获批且在该交易完成后将由北京天诺享有。 2、北京诺诚健华向康诺亚支付首付款 800 万元，康诺亚利用该款项支付 CM355 或其备选产品临床前符合 GLP 要求的毒理研究和 PK 研究费用；北京诺诚健华应在国家药监局批准 IND 后向康诺亚支付 3,200 万元，条件是康诺亚已为 CM355 及其备选产品建立有效的知识产权保护。 3、对于发现研究和 IND 启用研产生的所有费用，不包括 GLP-Tox 和 PK 研究费用，应由康诺亚负责承担，并包含在诺诚健华向康诺亚提前支付的人民币 800 万元中。康诺亚应负责在生效日后未来 12 个月内获得 NMPA 授予的 IND 批准。康诺亚和诺诚健华应相互合作，获得 FDA 的 IND 批准或许可产品的任何其他监管批准。 4、在获得 IND 批准之后，每一方通过北京天诺履行或开发其在本协议下（包括在开发计划下）的义务或许可产品，应均摊由此而发生的所有其他费用。 5、诺诚健华向康诺亚支付的预付款和里程碑款项，应使用人民币以电汇方式贷记康诺亚指定的银行账户。向合营企业支付的款项的货币为人民币，应以与上述类似的方式电汇。 6、保密条款：接收方应至少以保护其自身类似信息相同的程度保护披露方的所有保密信息，在任何情形下都以不低于合理的保密标准	2020 年 6 月	IND 获批	费用 化

合作对象 /合作研 发费用的 支付对象	合作研 发项目	双方权利 义务关系	合作开 始时间	研发 阶段	会计 处理
		予以保护；联合指导委员会应讨论本协议下的科学论文、摘要、会议演讲的出版策略及许可产品临床试验结果的其他披露，在讨论时考虑双方在开发工作结果出版中的利益，以便在科学界获得认可并提高科学知识水平，并需要保护双方的保密信息、知识产权和其他商业利益。			
天广实	ICP-022+ MIL62 联 用 对于 多 种 CD20+B 细胞淋 巴 瘤 如 边 缘 区 淋 巴 瘤 和 滤 泡 淋 巴 瘤 适 应 症 的 II 期 临 床 研 究	1、北京诺诚健华与天广实开展联合用药临床试验进行药物产品研发及商业推广。 2、研发项目为《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液联合新型选择性 BTK 抑制剂(ICP-022) 治疗复发/难治 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的剂量递增的 I 期临床研究》和随之开展 ICP-022 与 MIL62 联用对于多种 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤如边缘区淋巴瘤和滤泡淋巴瘤适应症的 II 期临床研究。支持之后的 NDA 注册临床试验的启动。 3、合作期间产生的知识产权以及相关数据由北京诺诚健华及天广实双方共有。 4、合同签署后 15 日内，天广实公司设立项目单独核算的二级科目。合作项目开发过程中所产生的研究经费由双方财务总监签字批准后，由天广实先行支付。诺诚健华需每三个月向天广实支付实际所发生研究经费的 50%。对于合作研究项目所需要外包合同的相关费用由委员会批准后，双方财务总监签字后由天广实先行支付，之后诺诚健华与天广实结算 50%的服务费。 5、诺诚健华委托项目经理，天广实委派临床医学负责人。双方等额投入稽查员，以分别负责等额临床中心数的方式分配稽查员工作。 6、本合同签署后，乙方在未得到另一方书面同意前不许与第三方的 BTK 抑制剂或抗 CD20 Typell 单靶点抗体药物包括 Gazyva 或 Gazyva 的生物类似物就与合同项下研发项目相同的适应症进行联合用药合作。 7、保密条款：（1）双方承认并同意对其该合同项下义务的履行应包括对其保密信息的披露；（2）双方及其关联方应始终仅为该合同规定之目的使用保密信息，未经另一方同意不得向任何第三方披露任何保密信息；（3）双方保密义务应在该合同有效期以及该合同终止后五年内有效；（4）关于该合同的签署及执行，双方可协商发布新闻公告。除非双方另有约定，未经另一方事先书面同意，一方、其关联方无权做出、允许或授权做出有关本合同或该合同中计划的任何新闻公告或其他公开	2019 年 3 月	临床 Ib 期	费用 化

合作对象 /合作研 发费用的 支付对象	合作研 发项目	双方权利 义务关系	合作开 始时间	研发 阶段	会计 处理
		发言或披露。			
Incyte	靶向 CD19 的单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区在血液瘤和实体瘤开发及独家商业化的权利	1、Incyte 将靶向 CD19 的单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及中国台湾地区）在血液瘤和实体瘤的开发及独家商业化权利授予瑞年投资。 2、瑞年投资向 Incyte 支付首付款 3,500 万美元，且须按照双方约定的里程碑事件和金额向 Incyte 支付至多 8,250 万美元的临床开发里程碑、销售里程碑付款，以及根据年度净销售额和双方约定的比例向 Incyte 支付特许权使用费。 3、保密条款：保密信息接收方应并应促使其关联方及分许可受让人、接收方及其关联方、分许可受让人的各自董事、雇员等（1）以不低于该接收方保护类似类型和价值的自身专有保密信息的程度保护该保密信息；（2）未经披露方的事先书面同意，不得向任何第三方披露该保密信息；（3）不得为许可协议之外的任何其他目的使用该保密信息。	2021 年 8 月	与国家药监局就临床开发计划进行沟通	费用化
康诺亚	针对某免疫抗肿瘤靶点开发单抗药物	1、在主要由北京诺诚健华完成某免疫抗肿瘤靶点的发现及早期论证工作，及主要由康诺亚完成临床前候选药物筛选阶段的研发工作的基础上，双方同意继续深入推进该项目，并将该项目转入北京天诺，由康诺亚负责完成用于支持该项目临床试验申请申报的系列工作，并由北京诺诚健华负责该项目的临床方案撰写、以北京天诺为主体进行该项目的新药临床试验申请申报、启动和推进临床试验等工作。 2、北京诺诚健华将向康诺亚支付由康诺亚垫付的前期研发成本的 50%，并由双方共管账户分别支付 1,000 万元作为启动资金。 3、保密条款：双方应对保密信息予以严格保密，非经合作协议对方事先以书面方式同意，任何一方不得向合作协议各方的专业顾问、各方积极参与项目的股东、董事及员工之外的任何第三方披露或用于合作协议外的任何目的；双方须促使并确保其各自接收保密信息的授权人士遵循与各方同等的保密义务。	2021 年 9 月	临床前开发	费用化

注：研发阶段为截至 2021 年 9 月 30 日，公司与合作对象的合作研发产品所处的研发阶段。

2、发行人合作研发费用支出相关的账务处理

报告期内，公司合作研发项目均处于商业化之前的阶段，上述费用不满足资本化条

件，报告期内已经支付的相关费用作为研发支出全部费用化处理。

3、发行人费用支出和当前进展是否匹配

报告期内，公司的合作研发费用情况如下：

合作方	货币单位	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-9 月
合作方 A	美元万元	-	-	-	200.00
康诺亚	人民币万元	-	-	800.00	3,200.00
天广实	人民币万元	-	31.58	128.17	131.24
Incyte	人民币万元	-	-	-	22,642.20

公司的合作研发项目均处于商业化之前的阶段，上述费用主要为首付款及其它前期费用，上述费用的支出情况与公司当前的合作研发项目进展相匹配。

（三）结合主要研发项目境内和境外的研发计划，分析研发项目预计未来年度的支出情况，与募集资金使用计划是否匹配

1、募集资金拟投资项目情况

本次募集资金投资项目经公司于 2021 年 5 月 26 日召开的董事会及 2021 年 6 月 21 日召开的股东特别大会审议批准。本次发行的募集资金扣除发行费用后拟用于：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	215,087.40	215,087.40
2	药物研发平台升级项目	16,718.87	16,718.87
3	营销网络建设项目	39,419.88	39,419.88
4	信息化建设项目	8,885.19	8,773.85
5	补充流动资金	120,000.00	120,000.00
合计		400,111.34	400,000.00

其中，“新药研发项目”计划投资总额为 215,087.40 万元，拟全部使用募集资金投入，基于公司已上市药物和目前在研产品管线进度情况，结合国内外疾病发展对药物的需求，拟开展小分子和大分子药物的临床前及临床研究。通过本项目的实施，公司将持续推进公司在研产品的研发进度并进一步扩充公司产品管线，以持续满足创新药市场的

需求多样化和产品多元化的要求，从而扩展公司面向的市场领域，扩大公司的发展空间和市场竞争能力。

2、主要研发项目的研发计划、未来支出情况与募集资金使用计划相匹配

鉴于创新药研发周期较长、资金投入较大，公司主要研发项目未来年度仍存在较大资金支出需求，具体情况如下：

单位：万元

管线名称	适应症	境内外主要研发计划	未来年度 预计投入规模	募集资金 拟投入金额
ICP-022	血液瘤及自身免疫性疾病	临床 II 期、III 期	59,350.00	59,350.00
ICP-192	实体瘤	临床 I 期、II 期、III 期	30,640.00	30,640.00
ICP-723	NTRK 融合阳性癌症	临床 I 期、II 期、III 期	18,000.00	18,000.00
ICP-332	自身免疫性疾病	临床 I 期、II 期、III 期	10,000.00	10,000.00
ICP-033	实体瘤	临床 I 期、II 期、III 期	8,750.00	8,750.00
ICP-189	实体瘤	临床 I 期、II 期、III 期	8,250.00	8,250.00
ICP-488	自身免疫性疾病	临床 I 期、II 期、III 期	22,300.00	22,300.00
ICP-490	血液瘤	临床前、临床 I 期、II 期	8,330.00	8,330.00
ICP-248	血液瘤	临床前、临床 I 期、II 期	8,250.00	8,250.00
ICP-B03	肿瘤	临床前、临床 I 期、II 期	7,000.00	7,000.00
临床试验样品 及其他研发支 出	-	-	34,217.40	34,217.40
合计			215,087.40	215,087.40

注：本项目的募集资金到位后，公司可能按照项目的具体研发进展、临床开发计划和实际临床项目推进情况，调整募集资金在上述投资内容和投资年限中的分配。

公司在研项目境内外主要研发计划请参见本问询函回复问题 2 “关于其他在研产品”之“（二）对主要产品未来临床试验的重要节点的规划情况”所述内容。截至本问询回复出具之日，公司进入临床试验的在研项目主要包括 ICP-022、ICP-192、ICP-723、ICP-332、ICP-033、ICP-189，上述项目预计未来五年投入研发费用合计 134,990.00 万元，拟全部使用募集资金投入，公司主要在研项目预计未来年度的支出情况与募集资金使用计划相匹配。

（四）公共研发费用的主要支出内容，无法分摊到具体项目的原因，是否应当归集为研发费用，发行人关于研发费用的内控制度是否建立健全

1、公共研发费用的主要支出内容

公共研发费用主要为不能分摊到具体研发项目的折旧与摊销、员工工资与福利、物业水电费等费用。

2、公共研发费用无法分摊到具体项目的原因

报告期内无法分摊至具体项目的公共研发费用中，折旧与摊销、员工工资与福利、物业水电费和其他公共研发费用的金额如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
折旧与摊销	2,354.18	3,165.92	2,767.63	2,676.81
员工工资与福利	732.80	998.59	789.44	1,280.70
物业水电费及其他公共研发费用	1,449.18	847.29	774.56	635.66
公共研发费用小计	4,536.16	5,011.80	4,331.63	4,593.17

针对折旧与摊销、物业水电费等公共费用，无法分摊到具体项目的主要原因是在研发管线存在使用公用设备及公用物业，耗用公共水电的情形，同时物业水电及其他公共研发费占研发费用总金额的比例较低，故统一归集到公共研发费用中。

针对不能分摊到具体研发项目的研发部门人员费用，主要原因为：1）报告期内公司存在临床前探索性研究，研发人员费用难以按项目归集，由于探索性研究无法归集到具体项目等原因，相关研发人员的工资、奖金及福利未按照项目归集、分摊，故按人员承担的岗位职能、所属部门为判断标准，将研发团队人员成本归集至研发费用；2）随着公司业务不断发展及在研项目不断推进，公司逐步寻求对外合作、许可引进和对外授权等合作研发机会，相关的人员成本系为了诸多潜在的合作研发等机会发生，难以分摊至公司在研项目。

3、人员费用、折旧与摊销和物业水电费及其他公共研发费用等是否应归集到研发费用

公司研发投入中主要发生的明细项目归集方式如下：

序号	明细	归集方式
1	临床试验和技术服务费	临床试验和技术服务费按照实际研发的项目进行归集

序号	明细	归集方式
2	实验材料投入	材料投入为研发活动使用的直接材料或辅助材料
3	研发人员工资与福利	报告期内，公司将属于研发人员的工资与福利归集计入研发费用
4	股权激励费用	报告期内，公司将对研发人员实施股权激励产生的股份支付费用归集计入研发费用
5	折旧与摊销	公司将用于研发活动的仪器、设备、软件等资产，按照资产原值、折旧/摊销期限、残值等数值计算当期的折旧摊销费用，并归集在研发费用
6	物业水电费	公司将用于研发活动的租赁房屋物业费用以及归属于研发部门的水电费用，按照租赁合同或发票等凭证归集在研发费用

根据公司研发投入的归集方式，计入研发费用的人员费用为实际参与到研发项目人员的薪酬及奖金。计入研发费用的折旧与摊销、物业水电费及其他公共研发费用均为由研发活动所产生的直接或间接费用，归集到研发费用会计处理正确。综上，报告期内公司研发费用归集准确。

4、发行人关于研发费用的内控制度是否建立健全

公司制定了与研发活动相关的内控制度，用以规范相关研发支出的项目管理、财务核算和支出控制等。公司根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括临床试验费和技术服务费、材料费、职工薪酬、折旧及摊销、房租及物业水电费和其他研发相关费用。截至申报基准日，未归集至研发项目的费用主要包括折旧与摊销、物业水电及其他公共研发费用、探索性研究及寻求合作研发机会的相关人员等难以按项目归集的相关人员成本，但该部分费用在研发总支出的占比较小，对公司项目管理、财务核算和支出管理的影响较小。

综上，截至申报基准日，公司根据研发相关内部控制确认研发费用并进行相应的会计核算，研发支出均真实发生且与相关研发活动切实相关，严格按照研发支出用途、性质据实列支研发支出并在各研发项目中进行分摊，公司关于研发费用归集、分摊的内控制度设计合理且在报告期内执行情况良好。

(五) 2016 年公司收购北京诺诚建华时，将关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账计入开发支出，是否符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的有关规定，与公司研发支出资本化会计政策是否保持一致

1、以公允价值入账计入开发支出，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的

有关规定

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第十四条规定，合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，应当单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第三条规定，无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：

（1）能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换；

（2）源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第四条规定，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：

（1）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该无形资产的成本能够可靠地计量。

《BTK 知识产权转让协议》约定，“转让方同意自本协议生效日起及之后授予受让方或受让方指定的关联方实施拟转让知识产权的不可撤销的、不可终止的、不受任何限制的、免费的、独占的、且有分许可权的许可。”

根据上述规定及约定，2016 年公司收购北京诺诚健华属于非同一控制下企业合并，在购买日对合并成本进行分配，主要由于知识产权转让协议条款表明对方不可撤销地转让了奥布替尼的所有权利，且未限定知识产权的再转让，因此在收购时点该专利使用权属于单独可辨认的非货币性资产，符合前述《企业会计准则第 6 号——无形资产》的有关规定，因此公司将关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账计入开发支出。

2、与发行人研发支出资本化会计政策保持一致

公司研发支出资本化会计政策如下：公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；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；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出需同时满足下列五个条件才能资本化：

序号	条件	公司具体情况	是否满足
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	研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册证书或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准时技术可行性得以确认。 公司目前多项在研项目的适应症处于临床试验阶段技术可行性仍具有不确定性。	不满足
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司具有完成在研项目并出售研发药物的意图。	满足
3	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	目前许多血液瘤、实体瘤及自身免疫性疾病无法治愈，全球有大量患者存在用药需求。预期此类生物药可带动针对肿瘤科及自身免疫性疾病的生物药市场的增长。	满足
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	（1）技术资源：已组建一支经验丰富的高级管理团队，于研发、临床开发及商业化方面拥有成功经验。 （2）财务资源：公司于 2020 年 3 月在香港上市，通过募集资金及引进投资者，资金较为充足。 （3）其他资源：①公司正在建立符合要求的生产车间；②正在组建销售团队和布局销售。 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。	满足
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司制定了具体的研发支出会计政策，研究开发项目研究阶段的支出全部费用化；研究开发项目开发阶段的支出符合条件的资本化，不符合资本化条件的计入当期损益（研发费用）。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。 公司已建立健全有效的研发相关内部控制制度，按照研发支出用途、性质据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确的划分和核算各项研发支出，研发支出不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。公司能够可靠地计量归属于该无形资产开发阶段的支出。	满足

公司针对内部研究的资本化会计政策规定，公司以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准作为研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为研发费用资本化的终点。由于公司目前多项在研项目的适应症处于临床试验阶段，技术可行性仍具有不确定性，不满足资本化条件，公司管理层将期间发生的支出全额按照费用化进行处理。

结合前述分析，奥布替尼专利使用权在初始收购阶段确认为无形资产，计入开发支出科目符合会计准则规定，报告期内企业内部研发支出全部费用化符合公司会计政策，与公司研发支出资本化会计政策保持一致。

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了如下主要核查程序：

- 1、了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性；
- 2、将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，分析研发费用的合理性；
- 3、检查预付款项期末余额明细，抽样询问并检查预付款项期末明细及相关合同，检查预付款项是否存在长期挂账的情况，检查预付款项是否存在未及时结转的情况；
- 4、抽样检查委托医院、外包研究服务机构开展临床试验服务及委托研发服务合同、发票、费用明细等原始单据，抽样执行函证程序，检查费用的准确性；
- 5、对主要供应商进行背景调查，针对大额的研发费用，复核支持性文档以评估其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实；
- 6、通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；
- 7、获取管理层针对境内和境外研发项目的研发计划及预计未来年度的支出情况，访谈管理层对于未来研发计划与募集资金使用计划的考量；
- 8、获取知识产权转让协议、公司研发支出资本化会计政策等支持性文件，审阅相关条款，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关无形资产的相关规定；

9、结合公司自身情况，对开发支出资本化的五个条件逐项分析，判断计入无形资产的专利使用权是否满足资本化条件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人在重大方面研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规；截至申报基准日发行人在《与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述的与研发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》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制；

2、发行人主要研发项目预计未来年度的支出情况，与募集资金使用计划相匹配；

3、关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账计入开发支出，符合《企业会计准则第6号——无形资产》的有关规定，与发行人研发支出资本化会计政策保持一致。

基于申报会计师所执行的核查程序，就对财务报告整体出具的审计意见，申报会计师认为：

1、在报告期内的重大方面：发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规；于申报基准日，发行人在《与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述的与研发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》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制；

2、主要研发项目预计未来年度的支出情况，与募集资金使用计划与我们的理解一致；

3、关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账计入开发支出，符合《企业会计准则第6号——无形资产》的有关规定，与发行人研发支出资本化会计政策保持一致。

问题 12. 关于生产模式

招股说明书披露，截至报告期末，公司采用委托生产模式，委托上海合全药业及其下属主体进行原料药及制剂的生产。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托合同生产企业签署了质量协议。此外，公司已在广州基本完成生产基地一期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。

请发行人说明：（1）广州基地的厂房建设情况和进度、预计产能爬坡时间，是否能够满足公司未来药品生产产能需求；广州诺诚药品生产基地建设项目一期和二期的主要内容和区别，二期项目的建设进度和预计投产情况；（2）生产奥布替尼所需的原材料情况，发行人目前原料药的采购和供应情况，供应商名称、合作期限、产能等，未来自建厂房投产后，原料药是否仍将向第三方采购，是否签订相关协议，原料药供应是否有保障。

答复：

一、请发行人说明

（一）广州基地的厂房建设情况和进度、预计产能爬坡时间，是否能够满足公司未来药品生产产能需求；广州诺诚药品生产基地建设项目一期和二期的主要内容和区别，二期项目的建设进度和预计投产情况

1、广州基地的厂房建设情况和进度、预计产能爬坡时间，是否能够满足公司未来药品生产产能需求

（1）广州基地的厂房建设情况和进度

生产阶段	完成时间	预计完成时间
广州诺诚药品生产基地建设项目一期		
可行性研究	2018 年 6 月	-
项目备案	2018 年 8 月	-
工程规划许可及施工许可	2019 年 12 月	-
土建施工结束	2020 年 12 月	-
工艺验证	2021 年 10 月	-
试运行	-	2022 年上半年

生产阶段	完成时间	预计完成时间
广州诺诚药品生产基地建设项目二期		
土建施工结束并完成验收	-	2022 年
工艺验证	-	2023 年
试运行	-	2023 年

（2）预计产能爬坡时间

根据市场需求变化，预计产能爬坡时间为 2-4 年。

（3）是否能满足公司未来药品生产产能需求

广州诺诚生产基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于公司主要产品原料药、固体分散体和多种制剂的商业化生产和临床试验用药的生产，年生产能力预计可达 10 亿片量级。截至本问询回复出具之日，广州诺诚生产基地建设项目一期正在进行奥布替尼片生产准备，已完成工艺验证工作，预计于 2022 年上半年完成相关药品监管部门的检查并投入生产，预计广州生产基地设计产能能够满足公司未来核心产品的生产。

2、广州诺诚药品生产基地建设项目一期和二期的主要内容和区别，二期项目的建设进度和预计投产情况

（1）广州诺诚药品生产基地建设项目一期和二期的主要内容和区别

广州诺诚生产基地建设项目一期主要用于制剂工艺处方研究、中试放大、临床样品制备及商业化规模的固体口服制剂的生产，主要包括 2 条不同活性级别及批量规模的固体分散体生产线、3 条不同活性级别及批量规模的固体制剂生产线、质量控制及研发楼、仓库、动力中心、污水处理站及其他辅助配套。

广州诺诚生产基地建设项目二期主要用于原料药的工艺研究、中试放大、临床样品及商业化批次制剂所需的原料药生产，主要包括公斤级新药原料药 GMP 实验室，3 条不同活性级别及批量规模新药原料药生产线、仓库及其他配套。

（2）二期项目的建设进度和预计投产情况

截至本问询回复出具之日，广州诺诚生产基地建设项目二期已进入土建施工阶段，预计投产时间为 2023 年。

（二）生产奥布替尼所需的原材料情况，发行人目前原料药的采购和供应情况，供应商名称、合作期限、产能等，未来自建厂房投产后，原料药是否仍将向第三方采购，是否签订相关协议，原料药供应是否有保障

1、生产奥布替尼所需的原材料情况

报告期内，公司主要产品奥布替尼宜诺凯[®]通过委托上海合全药业股份有限公司（以下简称“上海合全”）及其关联方进行生产，公司向上海合全及其关联方采购奥布替尼片。生产奥布替尼所需的原材料主要包括原料药、固体分散体等。

此外，公司存在向卡陆康（上海）贸易有限公司采购药用辅料的情形。

2、发行人目前原料药的采购和供应情况，供应商名称、合作期限、产能等

（1）公司目前原料药的采购和供应情况

报告期内，公司主要委托上海合全及其关联方生产奥布替尼，公司主要向上海合全及其关联方采购奥布替尼成品。根据公司与上海合全及其关联方签订的《药品上市许可持有人委托生产合同》（下称“生产合同”）及《备忘录》，上海合全药业股份有限公司及其关联方全权负责奥布替尼原材料的采购、原料药的生产及制剂的生产，上海合全及其关联方向公司交付的产品为最终产品“奥布替尼片”，“奥布替尼片”的所有权及前述产品相关的所有风险自“奥布替尼片”于无锡合全成品库交付给公司承运人时转移。

鉴于上述合同及实际执行情况，报告期内，针对商业化销售的奥布替尼，公司不存在单独采购原料药的情形，而是委托上海合全及其关联方生产成品“奥布替尼片”。

（2）合作期限

根据生产合同，委托生产期限为自合同签署之日起 3 年，委托生产期限到期时，如该药品需继续生产，双方可书面约定延长委托生产的期限。

（3）产能情况

上海合全及其关联方为公司提供原料药的产能视公司需求而定。为了便于上海合全及其关联方提前规划产能，公司需在协议签署执行后的 20 个工作日内或者双方书面协商一致达成的其他合理时间内，并且在本协议期限内每个日历季度开始之前，提供未来 18 个月的预计产品需求计划。若公司的需求计划发生重大变化时，还应对滚动预测做出及时更新。

3、未来自建厂房投产后，原料药是否仍将向第三方采购，是否签订相关协议，原料药供应是否有保障

在广州诺诚生产基地建设项目二期投产前，公司尚不具备生产原料药的能力，因此，原料药预计仍将向上海合全及其关联方等外部供应商进行采购。在广州诺诚生产基地建设项目二期投产后，依据市场需求变化和公司实际业务，公司仍可能继续向上海合全及其关联方等外部供应商采购原料药。因此，在签订生产合同的基础上，公司与上海合全签订了《战略合作协议》，上海合全与公司就原料药研发和委托生产达成了战略合作关系，根据《战略合作协议》，在同等条件下，上海合全将优先、充分考虑公司的整体需求，以最优化的资源配置和管理流程为公司提供原料药研发及生产的一站式服务，全力支持公司研发项目的快速推进。综上，公司的原料药供应能够有效保障。

问题 13. 关于子公司

根据招股书说明书，2018 年 7 月，北京诺诚健华与广州高新科控合资共同成立广州诺诚健华。目前，北京诺诚健华和高新科控分别持股 93%和 7%。根据约定，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000.00 万元的股东贷款。当约定的条件达成时，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资。截至报告期末，约定的债转股条件尚未达成。根据 2021 年 7 月达成的协议，高新科控将于发行人于科创板上市成功之日起一年内或北京诺诚健华与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，发行人和/或其下属实体应按评估值受让上述股权，或在相关股权挂牌出时参与竞拍。北京诺诚健华就高新科控向广州诺诚健华提供的股东贷款按除高新科控及其关联方以外的其他股东（现在或将来，如有）的持股比例提供连带责任保证。此外，根据原协议约定，高新科控对广州诺诚健华享有一票否决权。根据 2021 年 7 月达成的协议，高新科控对广州诺诚健华不再享有一票否决权。

请发行人说明：（1）2018 年达成债转股协议，2021 年解除相关协议、高新科控退出广州诺诚健华的背景和原因；（2）高新科控 93,000 万元股东贷款的实际使用情况；（3）上述股东贷款的偿还情况，是否将于 2024 年 12 月 31 日到期时一次性偿还，公司的偿债能力，是否存在流动性风险；（4）股东贷款认定为按公允价值计入损益的金融负债的依据和理由，是否符合新金融工具准则的规定；（5）高新科控对广州诺诚健华的持股是否为明股实债，相关会计处理是否符合准则规定。

请申报会计师核查问题（4）（5）并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明

（一）2018 年达成债转股协议，2021 年解除相关协议、高新科控退出广州诺诚健华的背景和原因

2018 年 7 月，在广州高新技术开发区鼓励创新企业产业化发展及园区招商引资的背景下，公司与中新广州知识城管委会（以下简称“知识城管委会”）达成合作意向，计划在广州开发区建设涵盖新药研发、人才培养、生产和销售的产业化基地，生产用于靶向肿瘤治疗及自身免疫性疾病治疗的候选新药。知识城管委会指定高新科控作为合作方，与北京诺诚健华共同出资设立广州诺诚健华。为促进广州诺诚健华发展、缓解

其产品研发及项目建设的现金流的压力，且为发挥公司经营管理的自主性及能动性，高新科技与北京诺诚健华先后签署《合资经营合同》及《股东贷款合同》，高新科技以人民币 0.7 亿元现金向广州诺诚健华出资，持有 7% 的少数股权；同时以无担保股东贷款的方式向广州诺诚健华提供人民币 9.3 亿元的资金，待未来广州诺诚健华发展到一定规模后，高新科技有权在双方约定的债转股前提条件达成的情况下，要求将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股方式向广州诺诚健华增资。

2021 年 7 月，基于战略布局考虑，发行人希望进一步强化广州诺诚健华的创新能力，加强研发技术平台的建设及项目的开发；另一方面，发行人希望进一步提高集团整体及广州诺诚健华的决策效率及研发效率，故经双方友好协商，北京诺诚健华与高新科技签订《合资经营合同之补充合同二》及《权益安排框架协议》，终止高新科技在广州诺诚健华董事会及股东会层面部分事项享有的“一票否决权”，且双方约定高新科技将于发行人于科创板上市成功之日起一年内或北京诺诚健华与高新科技另行协商一致的时间退出广州诺诚健华。

（二）高新科技 93,000 万元股东贷款的实际使用情况

根据北京诺诚健华与知识城管委会签订的《投资协议》及广州诺诚健华与高新科技签订的《股东贷款合同》的相关约定，高新科技向广州诺诚健华提供的股东贷款将主要用于广州诺诚健华的主营业务经营，包括：用于支付项目土地出让金，设计、建设及施工费用，设备采购，ICP-022、ICP-093 以及广州诺诚健华所属其他项目的研究及开发，研究组织或研究机构等第三方供应商的服务费，为广州诺诚健华引进国内外先进医药项目而支出的金额，以及广州诺诚健华的运营费用等；且该等股东贷款不得用于支付广州诺诚健华以外的其他项目的研发、临床研究和试验相关费用。

该笔股东贷款于 2018 年 10 月到账，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人对该笔股东贷款共已实际使用人民币 64,239.23 万元，具体使用情况如下：

款项用途	截至 2021 年 9 月 30 日实际使用金额（人民币万元）
项目建设相关支出	51,186.01
研发费用支出	8,136.64
运营费用支出	4,916.58
合计支出	64,239.23

(三)上述股东贷款的偿还情况,是否将于 2024 年 12 月 31 日到期时一次性偿还,公司的偿债能力,是否存在流动性风险

1、股东贷款的偿还情况

截至本问询回复出具之日,发行人尚未偿还该笔股东贷款。发行人将根据自身现金流状况及与高新科控的沟通情况确定具体的还款安排。

2、公司的偿债能力及流动性风险

公司已在集团内建立起统一的货币资金管理制度,以统筹管理公司在境内外研发、生产、销售等各个业务环节的经营资金需求。报告期内,存放于境外母公司的货币资金按照境内经营需要,通过向境内子公司增资或提供贷款的方式汇入境内资本金账户或外债账户,满足公司日常营运支出的需求。在现行的外商投资、外汇管理框架及境外公司注册地法律项下,境外公司依法通过向境内子公司增资或提供贷款的方式将境外资金用于境内项目不存在实质性法律障碍。

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 **2021 年 9 月末**,公司营运资本²分别为 199,130.41 万元、234,372.19 万元、399,168.09 万元、**660,548.98 万元**,流动比率分别为 28.58、37.04、42.02、**28.88**,速动比率分别为 28.58、37.04、42.00、**28.86**,资产负债率(合并)分别为 137.24%、211.57%、30.40%、**21.55%**。营运资本逐年增加,流动比率、速动比率保持较高水平,资产负债率逐年降低,因此公司偿债能力良好,不存在流动性风险。

(四) 股东贷款认定为按公允价值计入损益的金融负债的依据和理由,是否符合新金融工具准则的规定

根据 2018 年 7 月 20 日北京诺诚健华(甲方)与高新科控(原名“广州凯得科技”)(乙方)签订《合资经营合同》。根据《合资经营合同》之约定,高新科控向合资公司提供的股东贷款人民币 9.3 亿元,债转股的约定如下:

² 营运资本=流动资产-流动负债

1、债转股的增资方式

(1) 高新科控应将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资；

(2) 受制于合同第 11.2 条、第 11.3 条和第 11.6 条的约定，高新科控完成债转股后在合资公司中新增加的股权比例应按照下述公式计算：

高新科控新增加的持股比例=SL/BB

SL=截至债转股启动日之前一个月的最后一日（“评估基准日”）乙方已经支付或发生并依据本合同约定应该转换成合资公司股权的乙方股东贷款本金及累计未付利息的数额；

BB=合资公司截至评估基准日的投后公允价值（“投后公允价值”），该投后公允价值应包括转换成股权的乙方股东贷款本息数额。

2、债转股新增加持股比例的不同区间

根据合同约定，根据新增持股比例的计算结果，若计算结果归属于不同区间，转股后高新科控在合资公司中的最终实际持股比例将会有所浮动。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，衍生工具，是指属于本准则范围并同时具备下列特征的金融工具或其他合同：（1）其价值随特定利率、金融工具价格、商品价格、汇率、价格指数、费率指数、信用等级、信用指数或其他变量的变动而变动，变量为非金融变量的，该变量不应与合同的任何一方存在特定关系。（2）不要求初始净投资，或者与对市场因素变化预期有类似反应的其他合同相比，要求较少的初始净投资。（3）在未来某一日期结算。

根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》第二章第九条，在同时满足下列条件的情况下，企业应当将发行的金融工具分类为权益工具：（1）该金融工具应当不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。（2）将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具。如为非衍生工具，该金融工具应当不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，企业只能通过以固定数量自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融

资产结算该金融工具。企业自身权益工具不包括应按照本准则第三章分类为权益工具的金融工具，也不包括本身就要求在未来收取或交付企业自身权益工具的合同。

股东贷款合同中约定的股份转换选择权条款，其价值随广州诺诚健华经评估净资产价格的变动而变动，并会在满足约定的债转股的前提条件时启动债转股程序，因此属于衍生工具合同。根据债转股合同的约定，该转股选择权并不具有固定转股价格、固定转股比例的特征，不满足前述权益工具定义，应划分为金融负债。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第二十六条，混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于本准则规范的资产的，企业可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

（一）嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

（二）在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。股东贷款合同中嵌入衍生工具，且该衍生工具对现金流量没有重大改变，且衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆。

公司管理层将此可转债整体划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，列示于“其他非流动负债”，该处理符合新金融工具准则的相关规定。

（五）高新科控对广州诺诚健华的持股是否为明股实债，相关会计处理是否符合准则规定

1、高新科控对广州诺诚健华的持股不属于“明股实债”

（1）高新科控参与广州诺诚健华经营决策

2018 年 7 月 20 日，高新科控（原名“广州凯得科技”）与北京诺诚健华签订《合资经营合同》及《广州诺诚健华医药科技有限公司章程》，根据根据公司章程约定，公司董事会应有 5 名董事组成，其中北京诺诚健华有权任命 4 名，高新科控有权任命 1 名，其中，董事长由北京诺诚健华方任命。董事会对股东会负责，行使权力包括制定公司的经营计划和投资方案、制定公司的年度财务预算方案、决算方案等。根据公司章程约定，高新科控有权任命高级管理人员，且在实际运营过程中，其任命的高级管理人员也参与合资公司日常运营。

因此，高新科控可通过其向广州诺诚健华委派的董事及提名的高级管理人员参与广州诺诚健华的重大经营决策，符合股权投资的主要特征。

（2）高新科控按出资比例共享收益、共担风险

根据高新科控与北京诺诚健华于 2018 年 7 月 20 日签署的《合资经营合同》之约定，双方以各自认缴的出资额对合资公司承担责任，双方按其出资额在注册资本中的比例分享利润和分担风险及亏损。同时，根据广州诺诚健华当时有效的《公司章程》规定，若合资公司对可分配利润进行分配，利润应按照每一方实缴注册资本的比例在双方之间进行分配。

高新科控按其出资比例共享收益及共担风险，且有权参与广州诺诚的重大经营决策。截至 2021 年 6 月，北京诺诚健华与高新科控并未就高新科控股权退出另行约定，故不属于明股实债，公司将其作为少数股东权益核算。

2021 年 7 月，根据高新科控与公司达成的协议，高新科控将于公司于科创板上市成功之日起一年内或北京诺诚健华与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，公司和/或其下属实体应按评估值受让上述股权，或在相关股权挂牌出时参与竞拍。

根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》，金融负债，是指企业符合下列条件之一的负债：（1）向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。（2）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。（3）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。（4）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。企业对全部现有同类别非衍生自身权益工具的持有方同比例发行配股权、期权或认股权证，使之有权按比例以固定金额的任何货币换取固定数量的该企业自身权益工具的，该类配股权、期权或认股权证应当分类为权益工具。

根据上述约定，高新科控仅当公司于科创板上市成功之日起一年内有权要求公司赎回，而公司可自主决定终止科创板上市申请避免回购对方所持的股份。且就另行协商一致的时间退出广州诺诚健华须以双方共同认可为前提，故在协商一致前尚不具有法律约束力，因此，截至本问询回复出具之日，前述退出条款对于公司尚不满足负债的相关定义。

2、高新科控对广州诺诚健华持股的相关会计处理符合准则规定

根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》，权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。在同时满足下列条件的情况下，企业应当将发行的金融工具分类为权益工具：（1）该金融工具应当不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。（2）将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具。如为非衍生工具，该金融工具应当不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，企业只能通过以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产结算该金融工具。企业自身权益工具不包括应按照本准则第三章分类为权益工具的金融工具，也不包括本身就要求在未来收取或交付企业自身权益工具的合同。

综合上述分析，高新科控初始投入资本和后续增加股权退出条款时，对广州诺诚健华的 7%持股均不满足负债的相关定义，符合权益定义，不属于明股实债，该项持股应作为权益列示。高新科控持股比例为 7%，在发行人合并财务报表中作为少数股东权益，符合《企业会计准则》的相关规定。

二、请申报会计师核查问题（4）（5）并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、获取高新科控与北京诺诚健华签署的《合资经营合同》、《合资经营合同之补充合同》、《权益安排框架协议》、广州诺诚健华的《公司章程》及《章程修正案》等支持性文件，审阅相关条款，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关金融工具确认和计量的相关规定；

2、了解和评价管理层利用其估值专家的工作，评估了其估值专家的胜任能力、专业素质和客观性，并利用我们的估值专家评估管理层及其估值专家在公允价值计量时所采用方法、关键假设及重要参数的合理性；

3、复核管理层公允价值计量所依据的基础数据；

4、执行重新计算程序，检查可转换借款公允价值计算的准确性。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，就对财务报告整体出具的审计意见，申报会计师认为：

1、发行人就高新科控对广州诺诚健华的股东贷款的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

2、发行人就高新科控对广州诺诚健华的持股部分的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 14. 关于销售费用

根据招股说明书披露，2019 年、2020 年和 2021 年 1-3 月公司销售费用金额分别为 345.86 万元、6,820.75 万元和 5,936.81 万元，主要由员工工资与福利、股权激励费用、会议费、市场推广费和专业咨询服务费构成。

请发行人说明：报告期内是否存在通过支付市场推广费、专业咨询服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为。

请发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明报告期内是否存在通过支付市场推广费、专业咨询服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为

报告期内，公司销售费用明细情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工工资与福利	6,681.09	35.64	2,447.68	35.89	109.95	31.79	-	-
市场推广费	3,957.08	21.11	310.60	4.55	-	-	-	-
股权激励费用	3,248.45	17.33	2,160.65	31.68	129.10	37.33	-	-
专业咨询服务及会议费	3,000.74	16.01	1,311.34	19.23	103.59	29.95	-	-
业务招待费	890.69	4.75	143.87	2.10	0.12	0.04	-	-
折旧及摊销	325.45	1.74	113.74	1.67	0.14	0.04	-	-
差旅费	317.52	1.69	115.61	1.69	2.57	0.74	-	-
其他	323.57	1.73	217.26	3.19	0.39	0.11	-	-
合计	18,744.58	100.00	6,820.75	100.00	345.86	100.00	-	-

注：占比为占销售费用的比重；其中公司已商业化产品奥布替尼于 2018 年度尚处于临床早期阶段，公司尚未组建销售团队，故 2018 年度未产生销售费用。

上述销售费用包括：公司向员工支付薪酬，并报销差旅费；在组织的学术推广过程中，公司向会务服务第三方代理机构支付推广费用和会议费用、向聘请的外部专家支付咨询服务费用。

截至本问询回复出具之日，公司已制定《员工反商业贿赂协议书》《供应商反商业贿赂协议书》《经销商遴选标准程序》《与外部利益相关方互动交流准则》等与反商业贿赂、反腐败相关的制度文件，对其生产经营过程中涉及的商业活动进行了制度规范，该等制度文件的具体内容主要如下：

1、《员工反商业贿赂协议书》：规定了公司员工不得实施任何形式的商业贿赂行为，以及若员工违反该规定所应承担的责任。

2、《供应商反商业贿赂协议书》：禁止供应商实施任何形式的商业贿赂和营私舞弊行为，强调了折扣的明示入账要求，规定了给予相关物品的适用范围、金额上限，并设定了供应商违规相应的罚则以及投诉举报机制。

3、《经销商遴选标准程序》：规定了公司在中国境内所涉及的所有经销商的遴选流程和要求。根据该制度，公司的业务负责人、财务部等部门均需参与对经销商遴选的审批流程，以确保经销商建立了必要的合规政策和机制。

4、《与外部利益相关方互动交流准则》：为公司境内子公司及其员工与外部利益相关方互动交流提供一系列合规标准，包括公司境内子公司组织、参与学术会议/活动、付费服务以及其他形式的互动交流活动。具体而言，对公司境内子公司组织的会议，通过规定发起人、参与人和允许支付费用的类型，明确应提供的支持文件种类以确保会议的真实、透明以及合规；对向第三方提供赞助、捐赠和资助以及与医疗卫生专业人士间给予相关物品的适用范围、金额上限、具体形式等事项进行了规定，并明确规定该等互动交流不得用于直接或间接影响、诱导、鼓励或奖励对任何公司及其境内子公司产品的购买、处方开具、推荐、销售、购买或销售安排等情形。

报告期内，公司在其商业活动中严格执行上述制度文件的规定。

公司境内子公司在报告期内不存在被市场监督管理部门予以行政处罚的情形，根据境外律师出具的境外法律意见书，报告期内，公司及其境外子公司不存在重大行政处罚。公司及其子公司、董事及高级管理人员在报告期内不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。

综上所述，公司报告期内不存在通过支付**市场推广费**、专业咨询服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了如下主要核查程序：

- 1、取得并查阅了发行人的《审计报告》；
- 2、取得并查阅了发行人的《员工反商业贿赂协议书》《供应商反商业贿赂协议书》《经销商遴选标准程序》及《与外部利益相关方互动交流准则》等与反商业贿赂、反腐败相关的制度文件；
- 3、取得并查阅了发行人境内子公司开具的合规证明；
- 4、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；
- 5、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开渠道对发行人及其董事、高级管理人员报告期内是否因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为被处以行政处罚等负面情况进行了检索；
- 6、查阅了发行人的相关推广记录并抽查了销售费用相关的记账凭证；
- 7、取得并查阅了发行人的书面确认；
- 8、查阅了招股说明书。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

发行人报告期内不存在通过支付**市场推广费**、专业咨询服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。

问题 15. 关于政府补助

报告期各期，公司的其他收益分别为 4,328.67 万元、5,186.32 万元、8,783.28 万元和 405.53 万元，主要由与日常活动相关的政府补助构成。报告期各期末，公司递延收益均为与资产相关的政府补助、与收益相关的政府补助，各期末余额分别为 11,162.71 万元、18,438.23 万元、10,999.29 万元和 12,033.32 万元。

请发行人说明：（1）报告期内各项政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；（2）与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况；（3）政府补助计入经常性或非经常性损益的情况；（4）结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响。

请申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明

（一）报告期内各项政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；

报告期内，公司根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定对政府补助进行账务处理，确认政府补助的划分标准及会计政策如下：

政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助：①与资产相关的政府补助，在收到时确认为递延收益，在相关资产入账后，于相关资产使用寿命内按照合理的方法分摊计入损益；相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益；②与收益相关的政府补助，若用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益，若用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

同时，根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》第六条：政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：①企业能够满足政府补助所附条件；②企业能够收到政府补助。

根据上述准则，报告期内公司各项政府补助的划分标准、依据和金额具体情况如下：

1、 计入递延收益主要的政府补助的具体情况

单位：万元

项目名称	补助金额	报告期内计入损益情况				2021 年 9 月 30 日 递延收益余 额	划分标准	划分依据
		2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年			
固定资产投资扶持	10,000.00	-	-	-	-	10,000.00	与资产相关： 用于建设长期资产	中新广州知识城管理委员会和北京诺诚健华医药科技有限公司之投资协议；关于拟同意发放有关扶持资金的复函
资产、设备使用权	13,275.35	983.72	2,322.62	2,433.58	2,578.60	2,003.02	与资产相关： 提供设备、房屋使用权	《共建科学实验室平台合作协议》、《项目投资协议书》
特殊贡献奖	4,980.00	-	4,980.00	-	-	-	与收益相关： 补偿费用化的支出或损失	中新广州知识城管理委员会和北京诺诚健华医药科技有限公司之投资协议；关于发放广州诺诚健华项目特殊贡献奖的告知函
市区两级重大紧迫任务科技支撑-用于治疗肿瘤等多种实体瘤的肿瘤免疫联合疗法的研发和产业化	500.00	319.39	117.64	12.69	-	50.27	与收益相关： 补偿费用化的支出或损失	北京市科技计划课题任务书-用于治疗肝癌等多种实体瘤的肿瘤免疫联合疗法的研发与产业化；市财政局 市科委印发《北京市科技计划项目（课题）经费管理办法》
G20 工程医药产业创新研发-治疗胃癌等实体瘤的靶向新药 ICP-192 临床前研究	350.00	-	-	350.00	-	-	与收益相关： 补偿费用化的支出或损失	北京市科技计划课题任务书-治疗胃癌等实体瘤的靶向新药 ICP-192 临床前研究；市财政局 市科委印发《北京市科技计划项目（课题）经费管理办法》
重大新药创制科技重大专项定向委托课题联合	322.22	-	188.80	133.42	-	-	与收益相关： 补偿费用化	重大新药创制科技重大专项定向委托课题联合实施协议

项目名称	补助金额	报告期内计入损益情况				2021 年 9 月 30 日 递延收益余额	划分标准	划分依据
		2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年			
实施协议（中国科学院上海药物研究所）							的支出或损失	
青年科技领军人才培养资助	260.00	146.35	-	-	-	113.65	与收益相关：补偿费用化的支出或损失	“青年科技领军人才”培养资助项目协议书
靶向抗肿瘤药泛 FGFR 抑制剂的临床 I/II 期研究	240.00	-	-	-	-	240.00	与收益相关：补偿费用化的支出或损失	北京市科学技术委员会关于向北京诺诚健华医药科技有限公司下达“靶向抗肿瘤新药泛 FGFR 抑制剂的临床 I/II 期研究”经费的通知
中关村国家自主创新示范区发展专项资金-项目补贴	208.43	-	-	-	208.43	-	与收益相关：补偿费用化的支出或损失	中关村科技园区昌平园管理委员会关于向北京天诚医药科技有限公司下达中关村国家自主创新示范区发展专项资金的批复；中关村示范区特色园区项目资金支持合同
中小企业促进专项资金-INC-078	60.00	-	18.00	42.00	-	-	与收益相关：补偿费用化的支出或损失	市财政局 市科委印发《北京市科技计划项目（课题）经费管理办法》；北京市科技计划专项课题任务书-抗肝癌靶向新药 INC-078 的开发及成果转化
2018 年小微双创资金-知识产权专项款	51.40	-	51.40	-	-	-	与收益相关：补偿费用化的支出或损失	关于向北京诺诚健华医药科技有限公司拨付2018年小微双创资金的批复
北京市科技新星计划	35.00	8.93	-	-	-	26.07	与收益相关：	北京市科技专项工作任务书-

项目名称	补助金额	报告期内计入损益情况				2021 年 9 月 30 日 递延收益余 额	划分标准	划分依据
		2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年			
							补偿费用化的支出或损失	北京市科技新星计划
2018 年小微双创资金	30.00	-	30.00	-	-	-	与收益相关：补偿费用化的支出或损失	关于《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项支持办法》知识产权支持政策申报的通知；关于向北京天诚医药科技有限公司拨付 2018 年小微双创资金的批复
其他	43.21	-	19.21	9.00	15.00	-	与收益相关：补偿费用化的支出或损失	相关政策文件及通知
合计	30,355.61	1,458.39	7,727.67	2,980.69	2,802.03	12,433.01	-	-

2、计入其他收益主要的政府补助的具体情况

单位：万元

项目名称	报告期内计入损益情况				划分标准	划分依据
	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年		
中关村科技园区管理委员会 2019-2020 年药品医疗器械领域保费补贴及国外注册认证项目资金	44.46	-	-	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	中关村示范区 2019 年-2020 年药品医疗器械领域保费补贴及国外注册认证项目资金拟支持单位公示

项目名称	报告期内计入损益情况				划分标准	划分依据
	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年		
2021 年北京市知识产权资助金（专利、商标资助部分）	22.80	-	-	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	关于申报 2021 年北京市知识产权资助金（专利、商标资助部分）的通知
2020 年南京市工业和信息化发展专项资金	-	500.00	-	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	关于 2020 年南京市工业和信息化发展专项资金项目申报的通知； 2020 年南京市工业和信息化发展专项资金（第二批）、工业企业技术装备投入普惠性奖补（第一批）项目公示； 2020 年南京市工业和信息化发展专项资金项目（第二批）公示名单； 2020 年南京市工业和信息化发展专项资金项目申报指南
房租补助	-	368.00	320.00	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	关于商请支持诺诚健华项目团队入住人才公寓的函； 广州开发区政策兑现服务信息系统-过渡期用房租金补贴
2018 年江苏省“双创人才”资助	-	42.00	28.00	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	2018 年江苏省“双创人才”资助协议书； 关于组织申报 2018 年江苏省“双创计划”的通知； 2018 年江苏省“双创计划”

项目名称	报告期内计入损益情况				划分标准	划分依据
	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年		
						拟资助人选公示； 2018 年拟资助双创人才公示名单（共 478 人）
人才公寓租金补贴	-	32.40	-	12.23	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	关于给予南京天印健华医药科技有限公司的扶持政策； 关于南京天印健华医药科技公司暨新药创制转化与科技公共技术服务平台项目孵化、拓展平台功能的情况汇报的请示
2019 年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金（专利部分）	-	27.30	-	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	中关村科技园区管理委员会关于印发《中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金管理办法》的通知 (2019)； 关于拨付 2019 年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金（专利部分）的通知
稳岗补贴	-	24.57	2.30	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	人力资源社会保障部 财政部 国家发展改革委 工业和信息化部关于失业保险支持企业稳定就业岗位的通知
项目落户奖	-	-	1,000.00	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相	中新广州知识城管理委员会和北京诺诚健华医药科技有限公司之投资协议；

项目名称	报告期内计入损益情况				划分标准	划分依据
	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年		
					关	广州开发区政策兑现服务信息系统-项目落户奖
境外公司税收返还	-	-	374.45	99.96	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	可退税和不可退税的研发税收抵免
北京市科学技术委员会 ICP-022 临床 I 期研究经费	-	-	300.00	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	北京市科学技术委员会关于下达“ICP-022 的临床 I 期研究”经费的通知
高企认定公示兑现奖励； 2018 年高企认定补助-2018 年区和园区高企奖补； 2018 年首次获批高新技术企业奖补资金	-	-	64.18	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	南京市高新技术企业培育奖励实施细则（试行）；中共南京市委 南京市人民政府印发《关于建设具有全球影响力创新名城的若干措施政策》的通知；高新技术企业证书
2019 省高企培育和认定奖励	-	-	37.50	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	南京市高新技术企业培育奖励实施细则（试行）；中共南京市委 南京市人民政府印发《关于建设具有全球影响力创新名城的若干措施政策》的通知；高新技术企业证书
2019 年度江宁区新兴产业资金补助	-	-	30.00	-	与收益相关：用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	关于组织申报 2019 年度江宁区新兴产业资金项目的通知； 2019 年度江宁区新兴产业资金项目公示、2019 年度

项目名称	报告期内计入损益情况				划分标准	划分依据
	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年		
						江宁区新兴产业资金补助项目公示
中关村技术创新能力建设专项资金(专利国际部分)	-	-	-	1,000.00	与收益相关:用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	关于 2017 年度中关村技术创新能力建设专项资金(专利国际部分)支持名单公示的通知; 2017 年度中关村技术创新能力建设专项资金(专利国际部分)支持名单; 关于印发《中关村国家自主创新示范区技术创新能力建设专项资金管理办法》的通知
中关村国家自主创新示范区发展专项资金-项目补贴	-	-	-	300.00	与收益相关:用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	中关村科技园区昌平园管理委员会关于向北京天诚医药科技有限公司下达中关村国家自主创新示范区发展专项资金的批复; 中关村示范区特色园区项目资金支持合同
2018 年江宁区现代服务业发展专项引导资金(第二批)	-	-	-	30.00	与收益相关:用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	关于下达 2018 年全区现代服务业发展引导资金的通知(第二批); 江宁区 2018 年现代服务业发展专项引导资金项目表(第二批)
其他	108.27	61.34	49.20	84.45	与收益相关:用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相	相关政策文件或通知

项目名称	报告期内计入损益情况				划分标准	划分依据
	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年		
					关	
合计	175.53	1,055.61	2,205.63	1,526.64	-	-

(二) 与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况；

根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》相关规定：与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益；与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

根据上述条文，报告期内公司与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限、摊销开始时点及其摊销的具体情况如下：

单位：万元

政府补助项目	原值	摊销开始时点	期限(月)	摊销情况				摊销方法
				2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年	
固定资产投资扶持	1,0000.00	尚未开始	36-120	-	-	-	-	在相关资产使用寿命内按照合理的方法分摊计入当期损益
资产、设备使用权	13,275.35	2016 年、2017 年、2018 年、2019 年、2020 年、2021 年	36-60	983.72	2,322.62	2,433.58	2,578.60	

其中，10,000 万元为广州开发区投资促进局对于广州诺诚的药品生产基地建设项目的固定资产扶持资金，截至本问询回复出具之日该基地仍在建设中。该项目一期预计于**2022 年上半年完成相关药品监管部门的检查并投入生产**，该项目二期处于启动阶段，该工程待竣工结算后确认为固定资产，扶持资金于厂房、设备转为固定资产后根据各项资产使用寿命按照直线法分摊计入损益。

报告期内，公司取得了北京中关村科技园区昌平园管理委员会提供的资产、设备使用权和南京江宁（大学）科教创新园有限公司提供的资产、设备使用权，相关资产的原值根据第三方评估师评估的公允价值确定，相关资产包括机器设备、办公楼房的使用权，公司根据各项资产使用寿命或使用期限按照合理的方法分摊计入损益。

(三) 政府补助计入经常性或非经常性损益的情况

公司严格根据《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）判断政府补助是否应列入非经常性损益。根据《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）》的规定，“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”，其特征包括“与正常经营业务无关性”、“性质特殊”、“偶发性”等。报告期内公司计入当期损益的政府补助符合上述特征，故将其全部列入非经常性损益。

报告期内计入当期损益的政府补助列示具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他收益：与日常活动相关的政府补助金额	1,617.67	8,774.92	5,179.17	4,328.67
其他收益：个人所得税手续费返还	16.25	8.37	7.15	-
计入非经常性损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	1,633.92	8,783.28	5,186.32	4,328.67

报告期内各期，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 4,328.67 万元、5,186.32 万元、8,783.28 万元及 1,633.92 万元，上述金额均计入非经常性损益。

（四）结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响

发行人政府补助支持对当年及以后年度财务报告损益的影响如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	对未来期间的影响
政府补助计入损益金额*①	1,633.92	8,783.28	5,186.32	4,328.67	12,433.01
净亏损/(利润)②	-8,730.52	39,186.54	215,035.13	55,402.33	-
扣除政府补助对当期损益影响后的净亏损/(利润)③=②+①	-7,096.60	47,969.82	220,221.45	59,731.00	-

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	对未来期间的 影响
计入损益的政府 补助对财务报表 的影响比例 ④ =①/③	23.02%	18.31%	2.36%	7.25%	-

注 1：政府补助计入损益金额未包含所得税影响。

注 2：计入损益的政府补助对财务报表的影响比例考虑绝对数值影响。

发行人政府补助支持对当年资产的影响如下表所示：

单位：万元				
项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
递延收益余额	12,433.01	10,999.29	18,438.23	11,162.71
资产总额	746,168.15	454,105.66	264,204.18	225,129.82
递延收益余额占资产总 额的比例	1.67%	2.42%	6.98%	4.96%

报告期内，公司累计计入报告期损益的政府补助金额为 **19,932.19 万元**，对未来期间的影响金额为 **12,433.01 万元**，对未来期间的影响金额即 2021 年 9 月 30 日递延收益的余额。

在报告期内，公司计入损益的政府补助金额分别为 4,328.67 元、5,186.32 元、8,783.28 万元、**1,633.92 万元**，当期净亏损/（净利润）分别为 55,402.33 万元、215,035.13 万元、39,186.54 万元、**-8,730.52 万元**，政府补助对报表的绝对数值影响比例分别为 7.25%、2.36%、18.31%、**23.02%**。2020 年度比例较高的原因是公司将广州开发区投资促进局给予广州诺诚健华的特殊贡献奖 4,980 万元于当期确认，用于补助已发生的新药研发支出，故当年政府补助计入当期损益的金额有较大幅度增长。**2021 年 1-9 月政府补助对净利润影响比例较高的主要原因是公司当期确认技术授权及研发服务收入较高，因此公司 2021 年 1-9 月开始实现盈利，净利润金额较小故导致政府补助占比影响较高。**由于公司仍不断投入新药研发领域，报告期内各期的研发费用投入高。公司未来也会继续保持较高的研发投入水平。与之相比，报告期内政府补助计入递延收益及计入当期损益的金额，除 2020 年及 **2021 年 1-9 月对净亏损/（净利润）影响稍高外**，其余期间对当年及以后年度财务报告的影响较小，不会对未来经营产生重大影响。

二、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了如下主要核查程序：

- （1）了解发行人政府补助相关会计政策，评估其是否符合《企业会计准则》；
- （2）获取并抽样查看了政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，抽样查看政府补助的收款凭证及银行流水记录等支持性文件，关注政府补助资金来源；
- （3）关注发行人是否满足政府补助所附的确认条件，评价管理层对政府补助的确认是否适当；
- （4）取得并查阅发行人编制的非经常性损益明细表，对比复核政府补助和计入非经常性损益中的政府补助情况，以及复核发行人科研项目相关政府补助在非经常性损益表中的列报是否符合《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》（证监会公告[2008]43号）的相关规定。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，就对财务报告整体出具的审计意见，申报会计师认为：

在报告期内的重大方面：发行人对政府补助的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；发行人相关政府补助在非经常性损益表中的列报符合《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》（证监会公告[2008]43号）的相关规定。发行人政府补助对当年及以后年度财务报告的影响的说明与申报会计师审计申报财务报表以及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 16. 其他

16.1 请发行人修改“风险因素”一节的披露内容，并注意风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

答复：

一、请发行人修改“风险因素”一节的披露内容，并注意风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，对风险因素内容进行了梳理，删除了风险因素中包含的风险对策、发行人竞争优势及类似表述，完善了相关风险提示。具体涉及的重大事项提示及风险因素修改情况如下：

风险因素	修改前	修改后
“二、经营风险”之“（五）国家医保目录调整的风险”	列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。截至本招股说明书签署日，3 款已在中国获批上市的 BTK 抑制剂中，伊布替尼、泽布替尼均已进入国家医保目录。未来，公司将积极参与国家医保谈判，全力提升奥布替尼（宜诺凯®）的患者可及性，但公司的产品能否进入国家医保目录或其进入国家医保目录的时间均存在不确定性。公司产品在进入国家医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入国家医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。	列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。截至本招股说明书签署日，3 款已在中国获批上市的 BTK 抑制剂中，伊布替尼、泽布替尼均已进入国家医保目录。公司的产品能否进入国家医保目录或其进入国家医保目录的时间均存在不确定性。公司产品在进入国家医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入国家医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。
“五、法律风险”之“（十一）环境、健康及安全相关合规风险”	公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规。公司目前严格按照有关环境、健康及安全相关法律法规的要求进行生产经营。截至本招股说明书签署日，公司未发生与环境、健康、安	公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规，该等法规对公司的运行提出了较高要求。截至本招股说明书签署日，公司未发生与环境、健康、安全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新

风险因素	修改前	修改后
	全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新的与环境、健康、安全有关的法律法规，进一步提高相关监管要求，这将可能进一步增加公司的相关支出。此外，公司也不排除会因设备或工艺不完善、物品保管、操作不当以及自然灾害等原因而发生与环境、健康、安全有关的重大事故，以上均可能影响公司生产经营的正常运行。	的与环境、健康、安全有关的法律法规，进一步提高相关监管要求，这将可能进一步增加公司的相关支出。此外，公司也不排除会因设备或工艺不完善、物品保管、操作不当以及自然灾害等原因而发生与环境、健康、安全有关的重大事故，以上均可能影响公司生产经营的正常运行。
“五、法律风险”之“（十二）因代缴社会保险和住房公积金可能被处罚的风险”	截至 2021 年 3 月 31 日，公司境内子公司存在委托北京外企人力资源服务有限公司等第三方机构代缴为相关员工缴纳社会保险和住房公积金的情形。代缴社会保险和住房公积金的在职员工已出具《确认函》，该等员工自愿要求公司委托第三方在异地代为缴纳社会保险和住房公积金，并不会因此追究公司任何责任或主张任何权利。公司作为用人单位未直接为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，可能导致被相关主管部门处罚的风险。	报告期内，公司境内子公司存在委托北京外企人力资源服务有限公司等第三方机构代缴为相关员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，截至 2021 年 9 月 30 日 ，公司由北京外企人力资源服务有限公司等代缴员工社会保险和住房公积金的比例为 29.33% 。公司作为用人单位未直接为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，可能导致被相关主管部门处罚的风险。

招股说明书“第四节 风险因素”中的相关披露随之更新。

16.2 请发行人说明：北京诺诚健华由劳务外包人员提供财务服务的原因及合理性。

答复：

一、请发行人说明北京诺诚健华由劳务外包人员提供财务服务的原因及合理性

由于北京诺诚健华在 2020 年和 2021 年 1-3 月业务迅速发展，导致财务部门付款量和报销量工作大幅增加，为保证顺利推进北京诺诚健华业务，在相应财务岗位招聘尚未完成之前，北京诺诚健华通过派志（上海）人才服务有限公司聘请了劳务外包人员，协助进行员工报销和对公付款相关单据的审核、入账工作，以满足短期业务和单据量激增带来的人员需求。报告期内，发行人劳务外包人员的情况如下：

项目	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
劳务外包人数	-	1	-	-
北京诺诚健华员工人数（人）	335	294	120	53

项目	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
劳务外包人数占北京诺诚健华人数的比例	-	0.34%	-	-
发行人员工总人数	624	452	204	113
劳务外包人数占发行人总人数的比例	-	0.22%	-	-

随着相应岗位招聘工作的完成，截至 2021 年 9 月 30 日，上述劳务外包人员均已结束相应劳务服务，相关工作均由北京诺诚健华正式招聘的员工履行相应职责。截至本问询回复出具之日，公司已不存在劳务外包人员。

综上，报告期内北京诺诚健华聘请劳务外包人员系因北京诺诚健华财务工作量激增且相应财务岗位未完成招聘，报告期内公司劳务外包人员占比极低且相应岗位完成招聘后北京诺诚健华已不再聘请劳务外包人员，因此，北京诺诚健华由劳务外包人员提供财务服务具有合理性。

保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本问询函回复中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、准确、完整。

（本页无正文，为《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复》之签章页）

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司
授权代表: 
.....
Authorized Signature(s)
Jisong Cui (崔霁松)

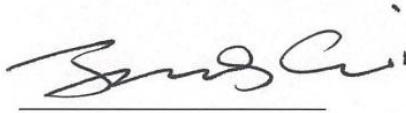
诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）

2021 年 12 月 21 日

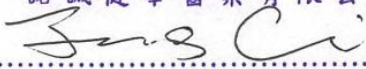
发行人董事会主席声明

本人已认真阅读诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）本次审核问询函回复报告的全部内容，确认本审核问询函回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事会主席：



Jisong Cui（崔霁松）

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司

.....
Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）

2021年12月21日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司对《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复》之签章页）

保荐代表人： 沈俊

沈俊

徐然

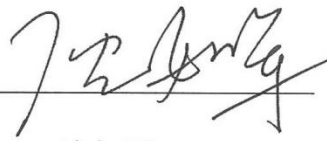
徐然



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市申请文件的首轮审核问询函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程，本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：_____



沈如军

中国国际金融股份有限公司

2024年12月21日

