

中国国际金融股份有限公司

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
在科创板上市的上市保荐书

保荐机构



（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）

二〇二一年九月

声 明

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

如无特别说明，本上市保荐书相关用语具有与《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）》中相同的含义。

目 录

声明	1
一、发行人概况.....	3
二、申请上市股票的发行情况.....	34
三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	35
四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明.....	36
五、保荐机构承诺事项.....	37
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序.....	38
七、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见.....	40
八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明.....	43
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排.....	44
十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式.....	45
十一、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	45
十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	45

一、发行人概况

(一) 发行人基本资料

(一) 发行人基本情况			
英文名称	InnoCare Pharma Limited	中文名称	诺诚健华医药有限公司
法定股本总额	50,000 美元	成立日期	2015 年 11 月 3 日
法定股份总数	25,000,000,000 股	公司董事	Jisong Cui (崔霁松)、Renbin Zhao (赵仁滨)、施一公、付山、苑全红、谢榕刚、Zemin Jason Zhang (张泽民)、胡兰、陈凯先
已发行股份总数	1,499,673,235 股 (截至 2021 年 3 月 31 日)	注册地址	Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
控股股东	无	中国主要营业地点	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路 8 号院 8 号楼
实际控制人	无	在其他交易场所 (申请) 挂牌或上市情况	09969-B (香港联交所)
行业分类	按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引 (2012 年修订)》的行业目录及分类原则, 公司所属行业为 “医药制造业 (C27)”		
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人 (主承销商)	中国国际金融股份有限公司		
发行人律师	上海市方达律师事务所	审计机构	安永华明会计师事务所 (特殊普通合伙)
保荐人 (主承销商) 律师	北京市嘉源律师事务所	保荐人 (主承销商) 会计师	天健会计师事务所 (特殊普通合伙)

(二) 主要财务数据及指标

报告期内, 发行人合并财务报表主要财务数据 (经安永审计) 及财务指标如下:

项目	2021 年 1-3 月/ 2021 年 3 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日
资产总额 (万元)	712,854.28	454,105.66	264,204.18	225,129.82
归属于母公司所有者权益 (万元)	557,146.03	310,401.33	-300,470.94	-90,430.18
资产负债率 (合并) (%)	21.07	30.40	211.57	137.24
营业收入 (万元)	5,004.73	136.36	124.70	161.70
净利润 (万元)	-14,948.21	-39,186.54	-215,035.13	-55,402.33
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	-14,781.99	-39,139.51	-214,138.78	-54,994.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所	-14,462.70	-27,467.32	-23,391.97	-18,069.55

项目	2021 年 1-3 月/ 2021 年 3 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日
有者的净利润（万元）				
基本每股收益（元）	-0.12	-0.40	-9.32	-2.83
稀释每股收益（元）	-0.12	-0.40	-9.32	-2.83
加权平均净资产收益率	-3.77	-23.35	109.47	84.84
经营活动产生/（使用）的现金流量净额（万元）	-6,620.63	-29,761.85	-2,046.47	-4,101.34
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入比例（%）	194.54	31,042.86	18,778.72	10,634.51

（三）主营业务经营情况

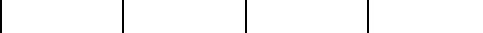
诺诚健华是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司拥有兼具国际创新视野与深刻行业洞察的创始团队和管理团队。公司的创始团队已长期合作多年，彼此专业互补且配合默契，共同推进公司高效快速发展。公司的联合创始人 Jisong Cui（崔霁松）博士和施一公博士，Jisong Cui（崔霁松）博士曾担任保诺科技（北京）有限公司的总经理及美国默克（Merck & Co.）的早期开发团队的负责人，施一公博士是知名的结构生物学家，现为中国科学院院士、美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织（EMBO）外籍成员、西湖大学创始校长、清华大学生命科学学院讲席教授等。公司的主要管理团队拥有辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson & Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。

在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，公司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热门靶点的产品管线，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。截至本上市保荐书出具日，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，6 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，8 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。

公司的产品布局聚焦于具有广阔市场空间的肿瘤与自身免疫性疾病领域，侧重于构建具有协同效应的创新疗法。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球肿瘤药物市场规模达 1,503 亿美元，2030 年有望增长至 4,825 亿美元；2020 年全球自身免疫性疾病药物市场规模达 1,206 亿美元，2030 年有望增长至 1,752 亿美元。在血液瘤方面，公司拥有奥布替尼（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，其中奥布替尼已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；在实体瘤方面，公司拥有 ICP-192（泛 FGFR 抑制剂）、ICP-723（泛 TRK 抑制剂）、ICP-189（SHP2 抑制剂）等产品，覆盖多种实体瘤治疗机制；在自身免疫性疾病方面，公司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，包括奥布替尼（BTK 抑制剂）、ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）等。除单药疗法外，公司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。截至本上市保荐书出具日，公司主要产品管线的整体布局及临床试验的进展如下图所示：

类别	产品名称	靶点	研发模式	权益范围	适应症	临床区域	临床前开发	IND	I 期	II 期	III 期	获批上市
血液瘤	奥布替尼 (ICP-022)	BTK	自有	全球	复发或难治性 CLL/SLL	中国						★
					复发或难治性 MCL	中国						★
					复发或难治性 MZL	中国						注册性 临床试验
					复发或难治性 WM	中国						注册性 临床试验
					CLL/SLL 一线治疗	中国						注册性 临床试验
					MCL 一线治疗	中国						注册性 临床试验
					复发或难治性 MCL	美国						注册性 临床试验
					复发或难治性 CNSL	中国						
					复发或难治性 双重突变 非 GCB DLBCL	中国						
					与 MIL-62 联用治疗复发 或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤	中国						
	Tafasitamab ¹ (ICP-B04)	CD19	合作	大中华区	血液瘤	-						
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	自有	全球	血液瘤	-						
	ICP-B02 ²	CD3&CD20	合作	全球	血液瘤	-						
	ICP-248	BCL-2	自有	全球	血液瘤	-						
实体瘤	ICP-192	泛 FGFR	自有	全球	胆管癌	中国						
					尿路上皮癌	中国						

类别	产品名称	靶点	研发模式	权益范围	适应症	临床区域	临床前开发	IND	I 期	II 期	III 期	获批上市
					FGFR 突变的实体瘤	美国						
	ICP-723	泛 TRK	自有	全球	NTRK 融合阳性肿瘤	中国						
						美国						
	ICP-189	SHP2	自有	全球	实体瘤	-						
	ICP-105	FGFR4	自有	全球	肝细胞癌	中国						
	ICP-033	DDR1、VEGFR	自有	全球	实体瘤	中国						
	ICP-B03 ³	IL-15	合作	全球	实体瘤	-						
自身免疫性疾病	奥布替尼 (ICP-022)	BTK	自有	全球	SLE	中国						
				不适用 ⁴	MS	全球						
				大中华区 ⁵	ITP	中国						
	ICP-332	TYK2-JH1	自有	全球	自身免疫性疾病	中国						
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	自有	全球	自身免疫性疾病	-						
	ICP-488	TYK2-JH2	自有	全球	自身免疫性疾病	-						

临床阶段

临床前阶段

附条件获批上市 ★

注：¹ 公司从 Incyte 获得 Tafasitamab 在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发及独家商业化权利；² 由北京诺诚健华及其关联方与康诺亚合作开发，产品权益在 IND 获批且在相关交易完成后将由北京天诺享有；³ 合作方 A 向公司及其关联方授予该产品在全球范围内研发、生产和商业化的独家许可；⁴ 公司将奥布替尼在 MS 领域的全球独家权利授予 Biogen；⁵ 公司将奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的 ITP 领域的独家权利授予 Biogen

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：

(1) 化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；(2) 药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；

(3) 难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。公司在北京、南京及广州分别设有一流的研发中心，能够自主开展化学、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。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支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的以中美两地为核心的临床开发及注册团队。凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，公司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，确保临床前表现优异的候选产品在临床试验阶段得到有效评估。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。截至 2021 年 3 月 31 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展超过 15 项临床试验。

在生产方面，截至 2021 年 3 月 31 日，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。该生产基地正在进行奥布替尼片生产准备，预计于 2021 年下半年完成检测方法、工艺转移和相关验证工作，2022 年上半年完成相关药品监管部门的检查并投入生产，正式投产后将有效保证公司产品的质量与供应。同时，为加速商业化进程，公司与优质的 CMO 合作，在商业化的早期阶段为公司已上市产品奥布替尼片的生产提供支持。

在商业化方面，截至 2021 年 3 月 31 日，公司已覆盖全国数百家医院，快速推动奥布替尼在 B 细胞淋巴瘤的市场拓展。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/SLN 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案。同时，公司积极探索多元化的创新业务模式、支付手段及多地商业保险，截至本上市保荐书出具日，奥布替尼已被纳入北京市、上海市、四川省成都市、浙江省舟山市和衢州市、山

东省临沂市、广东省珠海市、惠州市和佛山市、江苏省苏州市、云南省昆明市等 20 个省市的政府指导地方商保。公司正在积极参加 2021 年国家医保谈判，全力提升奥布替尼的患者可及性。

(四) 核心技术情况

公司建立了覆盖新药发现、临床开发、创新药生产及质量控制等多方面的技术体系。其中，化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台为公司的核心技术平台，具体情况如下：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	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	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、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	自主研发
4	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

(五) 发行人的研发水平

作为一家创新生物医药企业，公司高度重视科研实力的积累，并在科研奖项、重大科研项目、核心学术期刊论文发表等科研成果方面取得较为突出的成果。

1、重要奖项

截至 2021 年 3 月 31 日，公司获得的重要奖项如下表：

序号	荣誉名称	颁发时间	颁发机构	获奖主体
1	中国技术创业协会科技创新贡献奖	2020 年	中国技术创业协会	北京诺诚健华
2	北京市“专精特新”中小企业	2020 年	北京市经济和信息化局	北京诺诚健华
3	中国新经济企业 500 强	2020 年	中国企业评价协会	北京诺诚健华
4	北京市级企业科技研究开发机构	2019 年	北京市科学技术委员会	北京诺诚健华
5	知识产权试点单位	2020 年	北京市知识产权局	北京诺诚健华

2、重大科研项目

截至 2021 年 3 月 31 日，公司独立或牵头进行的科研项目如下表：

序号	主管单位	项目类别	课题/任务名称	承担单位	承担角色	与主营业务的关系
1	国家卫生健康委员会	国家新药创制重大专项	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	北京诺诚健华	独立承担课题任务	该课题为公司主要产品的临床前研究
2	北京市科学技术委员会	科技型中小企业促进专项	抗肝癌靶向新药 INC-078 的开发及成果转化	北京诺诚健华	课题承担单位	该课题为公司早期项目研发
3	北京市科学技术委员会	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	北京天诚医药	课题承担单位	该课题为公司主要产品的临床前研究
4	北京市科学技术委员会	市区两级重大紧迫任务科技支撑	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	北京诺诚健华	课题承担单位	该课题为公司早期项目研发
5	北京市科学技术委员会	医药创新品种研发培育及产业支撑平台能力建设	ICP-022 的临床 I 期研究	北京诺诚健华	课题承担单位	该课题为公司主要产品的临床研究
6	北京市科学技术委员会	医药创新品种及平台培育	靶向抗肿瘤新药泛 FGFR 抑制剂的临床 I/II 期研究	北京诺诚健华	课题承担单位	该课题为公司主要产品的临床研究
7	中关村管委会	2018 年中关村示范区分园高精尖产业培育项目	“重大前沿原创技术成果转化和产业化”与“重大协同创新平台”项目（第一批次）- 用于治疗 B 细胞恶性淋巴瘤的创新药 ICP-022 的产业化	北京诺诚健华	子课题承担单位	该课题为公司主要产品的临床研究
8	中关村科技园区昌平园管理委员会	中关村国家自主创新示范区发展专项	用于类风湿性关节炎的化药 1 类创新药 TCP-001 的临床前研究及成果转化项目	北京天诚医药	课题承担单位	该课题为公司早期项目研发

3、发表的核心期刊和会议论文

截至 2021 年 3 月 31 日，公司已通过其内部团队或与外部合作在核心期刊和会议发表 4 篇论文，具体情况如下表所示：

序号	期刊名称/ 会议名称	论文名称	作者名称	发表年度
学术论文				
1	Molecular Therapy Oncolytics	Addition of BTK inhibitor orelabrutinib to rituximab improved anti-tumor effects in B cell lymphoma	Hui Yu, Xing Wang, Jiao Li, Yingting Ye, Dedao Wang, Wei Fang, Lan Mi, Ning Ding, Xiaogan Wang, Yuqin Song, J Zhu	2021
2	Blood	Safety, Tolerability and Efficacy of Orelabrutinib, Once a Day, to Treat Chinese Patients with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Cell Leukemia	W Xu, Y Song, Z Li, S Yang, J Li	2019
会议论文				
3	American Association for Cancer Research	Orelabrutinib, a potent and selective Bruton's tyrosine kinase inhibitor with superior safety profile and excellent PK/PD properties	Bin Zhang, Renbin Zhao, Ruixia Liang, Yingying Gao, Jisong Cui	2020
4	American Society of Hematology Annual Meeting	Safety and Efficacy of Orelabrutinib Monotherapy in Chinese Patients with Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma: A Multicenter, Open-Label, Phase II Study	Y Song, Y Song, L Liu, M Zhang, J Zhu	2019

4、公司在研项目情况

截至本上市保荐书出具日，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
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
			复发或难治性 WM	中国	注册性 II 期
			CLL/SLL 一线治疗	中国	III 期
			MCL 一线治疗	中国	III 期
			复发或难治性 MCL	美国	注册性 II 期
			复发或难治性 CNSL	中国	II 期
			复发或难治性双重突变非 GCB DLBCL	中国	II 期
			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
	Tafasitamab (ICP-B04)	CD19	血液瘤	-	II 期桥接试验 IND 准备中
	ICP-B02	CD3&CD20	血液瘤	-	IND 申请获受理

领域	产品名称	靶点	适应症	临床试验开展地区	进展情况
	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
实体瘤	ICP-192	泛 FGFR	胆管癌	中国	I/IIa 期
			尿路上皮癌	中国	II 期
			FGFR 突变的实体瘤	美国	I/II 期
	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
				美国	I 期
	ICP-033	DDR1、VEGFR	实体瘤	中国	I 期
	ICP-915	KRAS	实体瘤	-	IND 准备中
	ICP-189	SHP2	实体瘤	-	IND 申请获受理
	ICP-B03	IL-15	实体瘤	-	IND 准备中
自身免疫性疾病	奥布替尼 (ICP-022)	BTK	SLE	中国	Ib/IIa 期
			MS	全球多中心	II 期
			ITP	中国	IIa/IIb 期
	ICP-332	TYK2-JH1	自身免疫性疾病	中国	I 期
	ICP-488	TYK2-JH2	自身免疫性疾病	-	IND 准备中
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	自身免疫性疾病	-	IND 准备中

(六) 发行人存在的主要风险

1、技术风险

(1) 与新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批等风险

① 无法成功识别或筛选出新候选药物和适应症的风险

公司需要投入大量的技术、资金和人力资源来开展研究计划,以发现新候选药物和探索在研产品的目标适应症,从而丰富公司的产品种类并扩大适应症覆盖范围。新候选药物和适应症的识别或筛选存在较大不确定性,公司无法保证其所采用的研究方法和研究流程能够成功识别或筛选出具备临床价值的新候选药物或在研产品的目标适应症,且新候选药物或在研产品也可能因为毒副作用或疗效欠佳等而失去后续开发潜力。如果公

司将资源和精力过多集中于上述最终可能被证明无后续开发潜力的新候选药物、适应症或其他潜在项目，可能会对公司业务造成不利影响。

② 在研产品的临床试验进度不及预期的风险

公司的临床试验受到诸多因素的影响，包括但不限于主管部门审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等，可能导致其进度延迟，进而无法如期取得监管批准或无法按计划将候选药物商业化。公司在临床试验过程中也可能遇到诸多不可预见事件从而推迟临床试验进度，包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

③ 临床试验结果不及预期的风险

在新药研发过程中，尽管在研产品展现出良好的临床前实验数据或早期临床试验数据，但由于多种原因可能导致其在后期临床试验中出现安全性或有效性欠佳的情况。良好的临床前实验数据或早期临床试验数据无法预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法预示最终结果。如果在研产品的临床试验结果不及预期，可能导致公司无法取得药品注册证书，从而对公司业务造成不利影响。

④ 在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

创新药研发周期较长且注册流程复杂，在此过程中药品注册审评制度可能出现变化或监管机构提高相关标准，从而导致创新药注册审批的进度或结果不及预期。公司的在研产品可能由于多种原因导致其无法取得监管批准或者审批过程出现延迟等不可控情形，包括但不限于：（1）未取得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；（2）未能证明在研产品具备良好的安全性和有效性，或者临床试验结果未达到批准所要求的统计显著性水平；（3）监管机构不认同公司对临床前实验数据或临床试验数据的解读；（4）注册审评政策的变动导致公司的临床前实验数据或临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案；（5）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（6）临床试验场所、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行

试验或退出试验等。上述原因均可能导致创新药注册审批的进度或结果不及预期，从而对公司业务造成不利影响。

⑤ 奥布替尼（宜诺凯[®]）的确证性临床试验不能满足完全批准的相关要求的风险

截至本上市保荐书出具日，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用于治疗复发或难治性 MCL 和复发或难治性 CLL/SLL。根据奥布替尼的《药品注册证书》，公司需要在奥布替尼上市后完成 III 期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验且试验结果能够证实临床获益的情况下，公司的奥布替尼方能获得完全批准。创新药的研发受到患者入组、政策变动等多方面因素的影响，临床试验能否如期完成存在一定的不确定性；同时，虽然奥布替尼在已完成的临床试验中表现出较为理想的临床获益，但公司无法保证确证性临床试验的结果能够证实临床获益。若公司无法满足国家药监局在附条件批准奥布替尼上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等情形，从而影响公司的销售与经营。

（2）技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的愈发激烈的竞争，部分竞争对手有可能开发出在安全性和有效性方面显著优于已上市产品的创新药物。若上述创新药物在较短时间内获批上市，实现药品迭代，将对已上市产品或其他不具备同样竞争优势的在研产品造成重大冲击。生命科技和药物研发领域的技术发展日新月异，如果在公司在研产品的相关领域内出现重大技术突破，或在公司产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研产品产生重大冲击，使公司无法保持现有的竞争优势或技术壁垒，对公司业务造成不利影响。

（3）核心技术泄密风险

核心技术是公司可持续发展的关键驱动力，公司需要投入大量的资金以维持技术优势并不断进行新技术与新产品的研发。尽管公司已与研发人员签订了保密协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术被同行业竞争对手获取，则可能使竞争对手在该领域快速发展，业务规模快速提升，从而对公司在行业内的竞争优势及公司经营能力造成不利影响。

(4) 药物不良事件的风险

① 公司的产品或在研产品受到不良事件影响的风险

公司的产品及在研产品导致的不良事件可能导致公司的临床试验被暂停或终止,或导致更严格的药品说明书标签要求,或导致国家药监局、FDA 或其他监管机构决定推迟或拒绝作出批准,或限制或撤回已作出的批准。如果产品获批后的后续临床试验或患者在用药过程中出现的不良事件的严重性或发生率较高且不可接受,公司的临床试验可能会被暂停或终止,而上述监管机构可能要求公司停止在研产品的进一步开发,或拒绝作出批准,或在批准后要求公司停止相关产品的商业化。上述情况均可能导致公司无法实现或维持其产品或在研产品的市场认可度,并可能对公司业务造成不利影响。

② 临床试验受试者纠纷的风险

中国《药物临床试验质量管理规范》规定:“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证,并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用,以及相应的补偿。”

处于临床试验阶段的在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证,因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害,则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

2、经营风险

(1) 公司在研产品无法获得市场认可的风险

公司未来的获准候选药物可能无法取得来自医生、患者、第三方付款人及医学界其他各方足够的市场认可。公司候选药物的市场认可度将取决于公司候选药物相比其他替代疗法的潜在优势、副作用的普遍性及严重程度、其他替代疗法的治疗成本以及公司销售及市场推广活动的效果等影响因素。如果公司实现商业化的任何获准候选药物未能在医学界取得市场认可,公司可能无法产生可观的产品销售收入。即使公司未来的获准候选药物取得了市场认可,较公司候选药物更受欢迎、更具成本效益的新产品或技术问世也将使得公司的候选药物可能无法维持市场认可。

(2) 已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

截至本上市保荐书出具日，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，但其所处治疗市场已拥有数款已上市竞品或处于临床研究阶段的竞品，部分已上市竞品亦已进入国家医保目录。

公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额，公司的业务经营可能因此受到重大不利影响。

（3）营销团队发展及营销效果不及预期的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）正在中国进行销售。公司需要持续在中国或中国以外的其他国家和地区建立销售队伍，以商业化公司的药物。

公司的营销团队组建时间较短，随着公司在研产品产品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务造成不利影响。

此外，若公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

（4）未能有效管理经销商的风险

2021年1-3月，公司主要采用符合行业惯例的经销模式对产品进行销售。由于“两票制”的推广和实施，公司通常优先选择信誉良好、在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、经验资历深的医药商业公司，尤其是国有大型医药流通企业，作为未来的长期合作经销商。但由于经销商分布范围广、数量较多，如果公司不能对经销商进行有效管理，导致经销商在配送维护等过程中行为失当，可能对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

（5）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。截至本上市保荐书出具日,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。

(6) 无法持续获取稳定的原材料、耗材及设备供应的风险

公司为一家创新生物医药企业,其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和设备。如公司所需采购的原材料、设备出现价格上涨,供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求,公司未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系,公司可能会出现原材料供应短缺、中断,或设备不能及时到货的情形,进而对公司业务经营及财务造成影响。

另外,受国际贸易和汇率等因素影响,公司研发生产相关的原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口,公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

(7) CMO 不能履行相关义务的相关风险

在自建生产设施投产之前,公司主要与CMO合作进行奥布替尼(宜诺凯®)的商业供应及临床前或临床阶段药物的生产,若CMO无法及时制造公司的临床前或临床用药或生产满足公司商业化所需的数量及质量的候选药物,候选药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺,将会损害公司的业务发展及经营业绩。

公司已获批药物的生产商必须符合GMP的生产要求及其他相关法规规定。若CMO未能遵守生产法规或生产流程中所使用的原材料存在瑕疵,公司可能会面临罚款、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产、禁令、刑事检控或民事责任等后果。

截至 2021 年 3 月 31 日,公司委托上海合全药业及其下属子公司完成商业化奥布替尼(宜诺凯®)的生产,并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若上海合全药业及其下属子公司因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作,或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展,将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

(8) 公司与第三方合作的相关风险

公司前期已与数家合作伙伴订立合作协议,且未来可能与第三方寻求新的战略合作或建立合资企业。

公司在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争,可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若公司未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动,将对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中,可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金、药品或其他资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况,公司与合作方之间可能因此产生争议或纠纷,从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权,公司产品成功实现商业化的能力将受到不利影响。

(9) 生产设施投产时间延迟或未能遵守监管规定的风险

截至 2021 年 3 月 31 日,公司已在广州基本完成生产基地一期项目建设,该设施按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设。如果后续监管评估或批准延迟,生产所需原材料无法及时到位或上述生产设施遭遇其他意外因素,可能导致公司投产时间推迟,无法及时或经济地为已获批药物建立规模化生产能力。

公司的生产设施还将接受国家药监局或其他监管机构的持续定期检查,以确保其符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。公司如果未能遵守上述法规规定,可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟,从而导致临床试验终止或暂停,进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。

（10）第三方非法分销或销售假冒品的风险

第三方可能会非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合公司及合作方生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、公司的声誉及业务造成不利影响。

（11）药品质量控制风险

质量是药品的核心属性，药品质量直接关系使用者的生命健康安全。近年来，药品监管部门对药品质量的监管更为严格。药品监管部门对药品上市许可持有人及受托方遵守 GMP 规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守 GMP 规范的药品上市许可持有人及受托方将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。

报告期内公司主要委托第三方完成奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应，公司可能会面临第三方生产的药品不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 生产要求而被监管部门处罚的风险。

随着未来广州生产设施的投产，公司将通过自主生产的方式完成上述产品的供应，原材料采购、检验、加工、产品生产、检测、储存、销售等多个环节都会影响公司的产品质量。此外，随着公司经营规模的进一步扩大，产品进一步丰富，如果因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题，将给公司带来较大经营风险。

（12）“两票制”对公司经营的影响

“两票制”是指药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，系我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，旨在优化药品购销秩序，压缩流通环节。随着“两票制”的全面推行，公司主导市场推广活动并承担相应费用，使得公司销售费用在报告期内逐年上升。未来，随着公司业务规模扩大以及新产品的上市，公司的销售费用将维持在较高水平。如果公司产品不能有效推广，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（13）药品价格政策调整的风险

根据《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《国务院办公厅关于完善公

立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

近年来，随着国家药价谈判、国家医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。

（14）突发事件可能导致的风险

由于公司在全球范围内开展运营，公司可能面临不可控的公共卫生危机（如疫情及传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争），以及与政府应对该等事件的反应相关的风险。公司及其客户、供应商的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

自 2020 年 1 月以来，新冠肺炎疫情已在全球蔓延。新冠肺炎的持续传播对公司的商业销售、监管沟通、检查备案以及临床试验患者招募等方面产生了一定的负面影响。例如，由于患者可能不愿去医院接受治疗，公司的临床开发及商业化工作可能会延迟；由于公司或公司第三方生产设施、分销渠道及运输系统减少运营、停摆或原材料及药品短缺，公司药物及候选药物的商业或临床供应可能遭受不利影响。

（15）在全球开展业务的风险

由于公司在中国及其他国家营运，因此公司将面临与全球化经营有关的风险，主要包括：特定国家或地区政治及文化环境或经济状况变化；当地法律及监管规定的意外变动；部分国家的知识产权保护不足；贸易保护措施、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果以及本地货币汇率出现重大不利变动等。

3、管理内控风险

（1）无控股股东和实际控制人的风险

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。截至 2021 年 3 月 31 日，公司第一大股东 HHLR 及其一致行动人合计持股比例为 12.78%，且直接持有公司 5% 以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股

东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有 9 位董事，其中包括 2 名执行董事，4 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

公司股权相对分散，使得公司未来有可能成为被收购对象，进而导致公司控制权发生变化，可能会给公司的业务发展和经营管理等带来一定影响。

(2) 关键人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础。除核心管理、技术团队外，截至 2021 年 3 月 31 日，公司已组建了超过 200 人的研发团队和超过 130 人的商业化团队，尽管公司与各位关键人员都签署了正式的聘用协议，且制定了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性，然而上述协议并不禁止公司的关键人员随时终止与公司的劳动关系；且随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设及人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，将有可能导致公司的管理人员或其他关键员工离职，进而可能对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并损害公司成功实现业务目标。

(3) 组织规模扩大可能导致的管理相关风险

报告期内，公司的主要产品之一奥布替尼获得国家药监局附条件批准上市，公司建造了自己的生产设施并深入推进商业化，随着市场的拓展及其他候选药物的研发上市，公司资产规模、业务规模和员工数量均将快速增长，因此公司必须增加大量额外的管理、运营、生产、销售、市场推广、财务及其他人员。公司近期及未来的增长将对公司管理层成员提出更高的要求。

如无法有效地管理公司的扩张，并根据需要招聘新员工及顾问以进一步扩大公司的规模，公司可能无法进一步成功地对公司的药物及候选药物进行研发、生产及商业化，且可能因此而无法实现公司的研发、生产及商业化目标。

4、财务风险

(1) 公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩的风险

公司成立于 2015 年 11 月，是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物

医药企业。截至本上市保荐书出具日，公司有一款获批用于商业销售的产品，但产品商业化阶段仍处于起步阶段，公司从中获得的收入有限。

作为一家经营历史有限，尤其是专注于快速发展的肿瘤、自身免疫性治疗领域的生物科技公司，公司难以评估当前业务及可靠地预测公司未来表现。公司可能会遇到无法预料的开支、困难、复杂因素、延误以及其他已知及未知因素。如果公司未能有效应对上述已知和未知的风险和困难，公司的业务将受到影响。

(2) 持续净亏损的风险

公司尚处于业务扩张和拓展以及不断投入研发阶段，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-3 月扣除股份支付、公允价值变动损益影响后的净利润分别为-7,478.89 万元、-11,096.84 万元、-7,468.89 万元及-12,110.96 万元。公司未来持续较大规模的研发投入，可能导致公司在短期内持续净亏损，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

(3) 公司存在大额累计及持续亏损，在可预见的期间内无法现金分红的风险

新药研发具有高度不确定性，需要大量的前期资本开支，且存在在研产品将无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的净利润分别为-54,994.99 万元、-214,138.78 万元、-39,139.51 万元和-14,781.99 万元。截至 2021 年 3 月 31 日，公司累计未弥补亏损余额为 364,493.87 万元。

截至本上市保荐书出具日，公司尚未盈利且存在大额累计亏损。如公司在研新药产品未能完成临床试验或未能获得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将无法盈利，可能将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、市场拓展、人才引进、团队稳定等造成不利影响，预计首次公开发行股票并在科创板上市后，短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

(4) 收入增长具有不确定性的风险

公司未来短期内销售收入的产生取决于奥布替尼等产品的市场拓展、在研产品研发及产业化进程、新药研发项目实现对外授权商业化等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形可能导致公司在资金状况等方面无法满足客户拓展和市场推广、

新药研发项目寻求转让/许可权益合作伙伴等方面的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，或者使得公司存在增长具有不确定性的风险。

(5) 营运资金风险

公司在研产品实现商业化销售前，需完成临床开发、监管审批、市场推广、药品生产等经营活动。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-4,101.34 万元、-2,046.47 万元、-29,761.85 万元和-6,620.63 万元，公司可能需要通过股权和债权融资补充营运资金。

如果公司无法获得足够的营运资金，将面临被迫推迟、削减或取消研发项目的风险，进一步影响未来药品的商业化进程，对公司业务造成不利影响。

(6) 可转换借款公允价值变动可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响

报告期内，公司将已发行的可转换借款指定为按公允价值计入损益的金融负债，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月，公司可转换借款公允价值变动损益分别为-2,726.90 万元、-15,990.70 万元、-3,237.41 万元和-755.83 万元。公司可能将因可转换借款公允价值变动产生额外损失，可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响。

(7) 汇率波动的风险

公司存在以外币计价的货币资金、定期存款、贸易及其他应付款等，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，公司面临外汇风险。公司并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。公司无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

(8) 政府补助及税收优惠存在不确定性的风险

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月，公司其他收益中与日常经营活动相关的政府补助金额分别为 4,328.67 万元、5,179.17 万元、8,774.92 万元和 389.28 万元，截至 2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 3 月末，公司计入递延收益的政府补助余额分别为 11,162.71 万元、18,438.23 万元、10,999.29 万元和 12,033.32 万元。政府补助的发放金额及标准由地方政府部门决定，在实际收到之前具有不确定性。地方政府可能决定减少或取消补贴。此外，地方政府可能按项目授予政府补助，若公司无法满足政府补助下发的相关条件将可能无法再享有相关补贴。公司无法保证目前享有的政

府补助具有持续性，政府补助的减少或取消可能会对公司的经营业绩产生一定的不利影响。

此外，根据相关税务法律及法规，境内企业满足若干要求及资格时可享有税收优惠。例如，子公司北京诺诚健华 2017 年 8 月 10 日被北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局认定为高新技术企业并取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201711000588，有效期三年，有效期内按 15% 的税率计缴企业所得税；北京诺诚健华 2020 年 12 月 2 日被北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局认定为高新技术企业并取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR202011005898，有效期三年，有效期内按 15% 的税率计缴企业所得税。北京诺诚健华 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。子公司南京天印健华 2018 年 12 月 3 日被江苏省科学技术厅、江苏省财政局、国家税务总局江苏省税务局认定为高新技术企业并取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201832008601，有效期三年，有效期内按 15% 的税率计缴企业所得税。南京天印健华 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。

子公司北京诺诚健华、南京天印健华于 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月尚未实现盈利，在报告期内享受的上述税收优惠对公司子公司的经营成果无重大影响。如果相关税收优惠到期且无法继续满足相关要求及资格时，公司子公司未必能继续享有相关税收优惠。截至本上市保荐书签署日，子公司北京诺诚健华、南京天印健华符合高新技术企业资格，如果其无法继续符合有关资格，税支支出将会增加，可能会对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

5、法律风险

(1) 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

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”。

（2）公司A股公众股东以诉讼方式寻求保护自身的权利存在不确定性的风险

根据公司出具的《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》，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。

虽然A股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司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。

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。

（3）公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家和地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境

内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，本次发行上市后，公司将成为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

（4）公司可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按 25% 税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；（2）企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务风险管理等）和人事决策（如任命、解聘和薪酬等）由位于中国境内的机构或人员决定，或需要得到位于中国境内的机构或人员批准；（3）企业的主

要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内；

(4) 企业 1/2 (含 1/2) 以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管 82 号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”以及认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）的一般性标准。公司目前并未将公司及境外子公司视为中国居民企业，但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业，那么公司或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

(5) 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规可能变化的风险

目前公司主要在中国开展业务，同时也寻求在全球范围的发展机会。各国家或地区对制药行业均有严格监管，包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家或地区的监管体制之间存在或大或小的差异，公司在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本，且公司在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

如果公司在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定，公司则可能面临行政或司法制裁。如公司未能遵守该等监管规定可能会对公司的业务造成重大不利影响。

(6) 监管机构的审批过程耗时且审批结果不可预测的风险

公司研发的药品获得药品监管机构批准需要的时间不可预测，自开始临床前研究及临床试验后通常需要较长时间，且取决于包括监管机构的自主决定权在内的诸多因素，包括：未能与监管机构达成一致，导致未能开始或完成临床试验；未能证明候选药物对其拟定适应症安全及有效，或生物药物对其拟定适应症安全、纯粹及有效；临床试验结果未能达到批文要求的统计显著水平等。

药品监管机构在审批过程中可能会要求补充提供资料（包括额外的临床前或临床数据），可能会导致公司取得审批的时间延迟或未能取得审批，延迟公司商业化计划，或导致公司可能决定放弃开发计划。

监管规定及指引也可能发生变更，因此可能导致公司需要调整向监管机构提交的临床试验方案。重新提交临床试验方案可能影响临床试验的成本、时机，并可能影响公司

成功完成临床试验。

如果公司的任何一种候选药物的临床试验延迟完成或终止,该候选药物的商业化前景将会受损,而公司短期内难以自该等候选药物实现销售收入。此外,临床试验发生任何延迟均会增加公司的成本、导致候选药物开发及审批流程延期,从而延迟产品上市销售时间,对公司盈利能力产生影响。发生任何上述情况均会严重损害公司的业务、财务状况及前景。

(7) 公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险

公司后续获批的任何候选药物将在生产、标签、说明、包装、贮存、广告、宣传、取样、记录保存、进行上市后研究及提交安全性、有效性及其他上市后资料等方面持续受到中国及其他监管机构的监管关注。因此公司及公司的 CMO 的人员、厂房、设备设施等需持续符合监管机构的各项规定,确保质量控制及生产过程符合 GMP 规范。

公司的药物及候选药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制,这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响,或可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测。监管机构还可能要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外,如果监管机构批准公司的候选药物,公司将须遵守各项监管规定,包括提交安全性及其他上市后资料及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

国家药监局及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。药物仅可按其获批的适应症及根据获批标识条文所载的用途进行宣传,因此,公司如果被发现存在此类不当推广的情形,则可能需要承担相应责任。

(8) 经营资质申请及续期的风险

根据相关法律、法规及有关政府监管规定,公司及与公司合作的第三方可能需要向有关部门取得并持有多项批准、牌照、许可及证书以开展业务。公司及公司合作的第三方也可能接受监管机构的定期审查或考核,如果未通过此类检查或考核可能会导致相关批准、牌照、许可及证书的撤销或无法续期。此外,批准、牌照、许可及证书的申请或续期所适用的标准可能会不时改变,公司无法保证公司或前述第三方能符合可能实施的新标准以取得必需的批准、牌照、许可及证书或完成续期。许多有关的批准、牌照、许

可及证书对公司的业务经营而言都十分重要,而如公司或前述第三方未能维持重要的批准、牌照、许可及证书或完成续期,则可能会严重损害公司开展业务的能力。此外,如果由于法律法规的变动要求公司或前述第三方经营业务需要取得原本无须取得的任何额外批准、牌照、许可或证书,公司无法保证公司或前述第三方将成功取得有关批准、牌照、许可或证书。上述事项均可能对公司生产经营产生不利影响。

(9) 与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司获批产品的推荐及处方起主要作用。如公司获得监管机构对候选药物的批准并开始在相关国家和地区商业化该等药物,公司的经营可能受相应国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护相关法律的限制。

公司无法完全控制员工、经销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系,他们可能为增加公司产品的销量而采取可能违反相关国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护的法律规定。如果公司的员工、经销商及第三方推广商有贿赂或其他不当行为,以致违反相关国家和地区的反贿赂法律,公司的声誉可能受损。此外,公司可能要为公司的员工、经销商及第三方推广商的行为负责,从而遭受监管机构调查及处罚。

(10) 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。截至本上市保荐书签署日,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。

(11) 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。

(12) 数据合规相关风险

全球个人信息的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构正在迅速发展,且在可预见的未来仍存在不确定性。公司业务经营所在地的监管机构已经实施并正考虑进一步出台多项有关个人数据保护的法律法规或规范性文件。

如公司未能遵守相关法律法规,可能导致声誉受损,或被政府实体、个人或其他人士提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使公司受到重大民事或刑事处罚并遭受负面影响,导致推迟、停止转移或没收若干个人信息,从而导致正在进行的医学试验被暂停或新试验被禁止、公司业务运作方式被要求改变,进而增加公司的成本,严重损害公司的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外,公司与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受公司所面临的诉讼或其他法律程序以及适用法律施加的数据保护义务的负面影响。另外,包括健康信息在内的个人信息的数据泄露或违规,可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损,进而对公司的业务、经营业绩和财务状况产生严重不利影响。

(13) 产品责任相关风险

截至本上市保荐书出具日,公司未发生重大产品质量事故,但由于公司产品上市以及公司候选药物在中国境内外的未来商业化,公司仍然面临固有的产品责任风险。如果公司的药物或候选药物在临床试验、生产、营销或销售过程中出现质量问题,均可能对公司的生产经营和市场声誉造成不利影响。

(14) 投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司,主要经营实体位于中国境内,境内子公司向公司分红受限于中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规,公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息;公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金,直至法定公积金总额达到其注册资本的 50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下,公

司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内 A 股公众股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内公众股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

6、知识产权的风险

(1) 公司的知识产权可能无法得到充分保护或被侵害而不足以为公司的候选药物及药物提供全面的专利保护的风险

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家或地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。目前公司仍有部分知识产权已提交专利申请但仍在专利审查过程中，如相关专利未能获得授权，可能对公司业务造成不利影响。如公司未能就在研产品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

专利的授予对其创新性、范围、有效性或可执行性存在不确定性，不同国家和地区对专利的保护程度和范围有所不同，公司提交专利申请的国家的专利法或其解释变更可能会缩小专利保护的范围；此外，如某些国家对部分药品实施强制许可或部分强制许可等，专利拥有人可能被强制将专利授权予第三方，如果公司被强制向第三方授出与公司业务相关的任何专利的授权，公司的竞争地位可能受损，公司的业务、财务状况、经营业绩及前景也可能受到不利影响。

因此，公司可能无法确定公司的技术、药物或候选药物是否能够获得有效的及可实施的专利保护或持续保护。同时，竞争对手或其他任何第三方亦可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品以规避公司的专利。

(2) 违反第三方知识产权转让或许可协议的风险

公司已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立协议以取得第三方知识产权的

权利,包括专利权及专利申请权。公司可能在上述协议下承担尽职、开发或商业化时间表以及按里程碑付款、授权费、保险及其他义务。如公司未能履行现有或未来的知识产权转让或许可协议下的义务,交易对方可能有权终止该等协议,在此情况下,公司可能无法开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物,或公司可能面临该等协议下的经济损失或其他违约金的索赔。如发生上述情形可能会降低该等产品及公司业务的价值。

此外,公司未来可能面临因上述知识产权协议产生的纠纷,包括:根据授权协议授予的权利范围及其他与解释相关的问题;公司在授权协议下的尽职义务及符合尽职义务的行为;由公司的授权方、合作伙伴及共同创造或使用知识产权所产生的发明及专有技术的发明权及所有权;及专利技术的发明优先权等。

7、募投项目风险

(1) 募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败风险

本次募集资金将投入以下项目:新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设项目、信息化建设项目以及补充流动资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点,新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段,每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中,面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多主客观条件的影响,皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金使用不能实现预期,公司的生产经营和未来发展将受到不利影响。

(2) 募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施

公司本次公开发行所募集的资金拟投向多项候选药物的研发,为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用,公司需制定合理的研发规划、妥善组织人员有条理推进研发进程并对研发过程实施严格及有效管理。如公司在研发过程中组织和管理能力不足,候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益,募投资金投资回报将受到不利影响。

(3) 新增研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

本次募集资金投资项目中的新药研发项目和药物研发平台升级项目实现经济效益需要一定的时间,因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响公司

的未来的盈利水平，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

8、发行失败风险

根据《科创板上市规则》《通知》《公告》，公司作为已在境外上市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。”按 2021 年 9 月 7 日的港元对人民币汇率中间价折算，截至 2021 年 9 月 7 日，公司前 120 个交易日内平均市值约 296 亿元人民币。如本次发行前公司股价发生大幅下跌，可能面临未能达到发行市值标准的风险。

9、其他风险

(1) 公司的股票的交易价格波动可能会给投资者带来重大损失的风险

公司已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素而发生大幅波动。除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种因素的影响，其中诸多因素公司难以控制。香港联交所及上交所具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易规则及投资者基础，公司股票的历史价格可能并不预示公司证券的未来表现。

此外，同时在中国境内及境外两地上市，且主要经营活动在境内的其他公司的市场价格的表现及波动亦可能影响公司的股票价格及交易量的波动。

(2) 本公司履行承诺相关的风险

对于本次发行 A 股股票并在科创板上市，公司就稳定股价、利润分配政策等事宜作出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括公司向公众股东回购股票。鉴于公司为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制公司通过回购等方式稳定股价的能力。

(3) 公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，在可预见的未来或将产生经营亏损，上市后未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损可能

继续扩大。如果公司上市后触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况指标,可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,公司触及终止上市标准的,股票直接终止上市,不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	0.000002 美元		
发行股数	不超过 264,650,000 股 (行使超额配售选择权之前)	占发行后已发行股份总数比例 ¹	不超过 15%
其中: 发行新股数量	不超过 264,650,000 股 (行使超额配售选择权之前)	占发行后已发行股份总数比例	不超过 15%
股东公开发售股份数量	-	占发行后已发行股份总数比例	-
高管、员工拟参与战略配售情况	根据业务合作和融资规模的需要,公司可能在本次发行时实施战略配售,将部分股票配售给符合法律法规要求并符合公司发展战略要求的投资者,具体配售比例和对象由根据公司董事会授权董事会或其授权人士届时根据法律法规要求及市场状况确定		
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售,后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并按规定向上交所提交相关文件		
发行后已发行股份总数	不超过 1,764,323,235 股 ² (行使超额配售选择权之前)		
每股发行价格	人民币【】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【】元 (按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前已发行股份总数计算)	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	【】元 (按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后已发行股份总数计算)	发行后每股收益	不适用
发行市净率	【】倍 (按发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行采用向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定		

¹ 本次发行前后股份总数均以 2021 年 3 月 31 日已发行股份数 1,499,673,235 股为基准计算。

² 本次发行前后股份总数均以 2021 年 3 月 31 日已发行股份数 1,499,673,235 股为基准计算。

	价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合资格的网下投资者和已在上交所开设股东账户并符合条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或证监会规定的其他对象
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及股东公开发售
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及股东公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担
募集资金总额	募集资金总额预计【】元
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【】元
募集资金投资项目	新药研发项目
	药物研发平台升级项目
	营销网络建设项目
	信息化建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： （1）承销费用及保荐费用：【】万元 （2）审计及验资费用：【】万元 （3）律师费用：【】万元 （4）信息披露费用：【】万元 （5）其他费用：【】万元

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

沈俊：于 2018 年取得保荐代表人资格，曾担任苏州泽璟生物制药股份有限公司科创板 IPO 项目、科博达技术股份有限公司 A 股 IPO 项目保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

徐然：于 2020 年取得保荐代表人资格，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：李梦月

项目组其他成员：郭榕榕、胡迪、周翔、李甲森、王晨妍、忻宇阳、郑烨、杨晓辰、刘冰冰、李响

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

经核查，截至 2021 年 3 月 31 日：

1、中金公司香港子公司 CICC Financial Trading Limited 持有诺诚健华（09969-B）94,000 股股份。CICC Financial Trading Limited 的账户持有公司的股份为依据客户指令进行交易，属于 CICC Financial Trading Limited 日常与其业务相关的市场化行为。

中金公司作为本次发行的保荐机构，严格遵守监管机构的各项规章制度，切实执行内部信息隔离制度，充分保障保荐机构的职业操守和独立性。中金公司建立了严格的信息隔离墙机制，包括各业务之间、本公司与下属子公司及子公司之间在机构设置、人员、信息系统、资金账户、业务运作、经营管理等方面的独立隔离机制及保密信息的管理和控制机制等，以防范内幕交易及避免因利益冲突产生的违法违规行为。

除上述情形外，本保荐机构自身及下属子公司不存在持有发行人或其重要关联方股份的情况。

保荐机构将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

2、发行人或其重要关联方不存在持有本保荐机构及本保荐机构下属子公司股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶不存在持有发行人权益、在发行人任职的情况。

4、中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2021 年 3 月 31 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11% 的股权，并通过其全资子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司间接持有中金公司约 0.057% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本保荐机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

五、保荐机构承诺事项

（一）本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上交所的相关规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

保荐人同意推荐诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行股票并在上交所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，中金公司作出如下承诺：

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

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

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

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

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

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

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

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《开曼群岛公司法》《证券法》及中国证监会、上交所规定的决策程序，具体如下：

1、2021年5月26日，发行人召开董事会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上交所科创板上市方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上交所科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上交所科创板上市募集资金投资项目的议案》《关于修订<诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程细则>的议案》和《关于设立境内证券事务机构的议案》等与本次发行上市相关的议案。

根据董事会议案及决议，本次发行上市方案的主要内容如下：

（一）本次发行的证券种类与面值

人民币普通股（A股），每股面值 0.000002 美元。

（二）本次发行的定价方式

本次发行的定价方式将根据向网下投资者初步的询价结果，由公司和保荐机构（主承销商）协商确定，或按中国证监会或上交所认可的其他方式确定。

（三）本次发行的发行方式

本次发行的发行方式：采用向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）。

（四）本次发行的发行规模

本次初始发行股票数量不超过 264,650,000 股，占本次 A 股发行后公司总股本的比例为 15%。公司和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过初始发行规模的 15%。

（五）本次发行的发行对象

本次发行对象为符合资格的网下投资者和已在上交所开设股东账户并符合条件的

境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或中国证监会规定的其他对象。

（六）战略配售

根据业务合作和融资规模的需要，根据需要可能在本次发行时实施战略配售，将部分股票配售给符合法律法规要求并符合公司发展战略要求的投资者，具体配售比例和对象由根据公司董事会授权董事会或其转授权人士届时根据法律法规要求及市场状况确定。

（七）本次发行的募集资金用途

公司本次发行的募集资金运用均围绕主营业务进行。扣除发行费用后的募集资金将投资于以下项目：

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

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。若项目投资总金额高于本次发行募集资金，则超出部分由公司以自有或自筹资金解决。若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入的募集资金总额，不足部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求的情况，超出部分将用于与公司主要业务相关的其他用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司得根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，公司可依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，董事会可根据项目的实际需

求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

(八) 本次发行前滚存利润分配方案

本次发行前的滚存未分配利润（累计亏损）由本次发行后的新老股东按照持股比例共享和承担。

(九) 本次发行的承销方式

本次发行的承销方式为余额包销。

(十) 本次发行上市的上市地点和板块

本次发行上市的上市地点为上交所，上市板块为科创板。

(十一) 本次发行的发行时间

公司将在上交所批准及中国证监会注册后进行发行，具体发行日期提请股东大会授权董事会及董事会授权人士于上交所批准及中国证监会注册后予以确定。

(十二) 决议有效期

本次发行上市的决议自股东大会批准之日起 12 个月内有效。

2、2021 年 6 月 21 日，发行人召开股东特别大会，审议通过了与本次发行上市相关的议案。

根据《香港上市规则》，本次发行上市已于 2021 年 5 月 18 日取得香港联交所出具的与本次发行上市相关的豁免。

本保荐机构认为，发行人本次公开发行证券已获得发行人董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次发行的授权，发行人本次发行已履行了《开曼群岛公司法》《证券法》及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法（试行）》”）等公司注册地、中国证监会及上交所规定的决策程序。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见

(一) 核查过程和依据

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合发行人的实际情况，采用多种核查方

式交叉验证发行人的核心技术内容、研发创新能力、所获专利及荣誉情况、行业现状与前景、行业地位与竞争优势、经营模式与成果等，以合理怀疑的态度执行各项核查实施程序，获取充分和恰当的核查资料和证据，主要包括：

1、查阅《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《上交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）》、可比上市公司招股说明书、年度报告等相关资料，并对发行人管理人员进行访谈；

2、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）资金管理规定》（财科教〔2017〕74 号）等相关规定，查阅了科技部网站公开信息，核查了发行人签署的《国家重大科技专项（民口）课题任务合同书》等相关文件，查阅了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以及专利情况，并审阅第三方专利律师事务所关于公司专利情况的法律意见书等；

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置等，了解公司研发管线情况，包括研发进展、研发投入情况、预计研发投入和研发成果等。

（二）核查意见

1、发行人符合行业领域的要求

发行人主要从事创新药的研发、生产和商业化。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”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）（按第 1 号修改单修订），发行人所处行业为“C 制造业”中的“272 化学药品制剂制造”和“276 生物药品制品制造”行业。因此，发行人所处行业属于《上交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）》列示的“生物医药领域”，发行人主营业务与所属行业领域归类匹配。

根据从公开渠道获得的信息，发行人与艾力斯(688578.SH)、康方生物(09926.HK)、基石药业(02616.HK)、泽璟制药(688266.SH)、荣昌生物(09995.HK)、亚盛医药(06855.HK)、开拓药业(09939.HK)等可比公司的行业领域归类情况不存在显著差

异。

基于上述，本保荐机构认为，发行人所属行业领域属于《上交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）》第四条规定的行业领域，发行人主营业务与所属行业领域归类匹配，发行人与可比公司的行业领域归类不存在显著差异。发行人申报科创板发行上市符合《上交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）》第四条的规定，符合科创板行业领域要求。

2、发行人符合科创属性要求

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
发行人拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义	☐ 是	暂无
发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务	☐ 是	暂无
发行人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	☒ 是	发行人独立承担国家重大科技专项课题任务“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”
发行人依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代	☐ 是	暂无
形成核心技术和主营业务收入的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上	☐ 是	暂无

根据《国家科技重大专项（民口）（子）课题任务合同书》，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，为该项任务唯一责任主体。

关于发行人是否满足“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”的标准，保荐机构进行了核查，具体情况如下：

发行人独立承担了该国家重大科技专项的课题任务“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”，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、生产和商业化，该课题任务与发行人主营业务和核心技术紧密相关。

综上，公司符合《上交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，即“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”。因此，发行人符合《上交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）》关于科创板定位的要求，发行人具有科创属性，推荐其到科创板发行上市。

八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明

1、根据《中国国际金融股份有限公司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的发行保荐书》第三部分“本保荐机构对本次证券发行的推荐意见”中“（四）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件”和“（五）本次证券发行符合《注册管理办法（试行）》规定的发行条件”，发行人符合《证券法》《注册管理办法（试行）》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2、根据《公司章程》《开曼群岛法律意见》和《审计报告》，发行人目前已发行股份总数为 1,499,673,235 股，不低于 3,000 万股，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3、根据发行人本次发行前的股份发行情况、本次发行上市的相关方案并经核查，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人已发行股份总数超过 4 亿股，本次发行拟公开发行股份数量为不超过 264,650,000 股（行使超额配售选择权之前），发行人公开发行的股份达到公司股份总数的 10%以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4、发行人为符合《若干意见》相关规定的红筹企业。截至本上市保荐书出具之日，发行人前 120 个交易日平均市值为 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，符合《公告》中已境外上市红筹企业的市值要求标准（二）的相关规定。

综上，本保荐机构认为，发行人具备本次上市的实质条件。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》《关联交易决策制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照《公司法》《证券法》《上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《A 股募集资金管理办法》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《对外担保管理制度》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、指派保荐代表人或其他保荐机构工作人员或保荐机构聘请的第三方机构列席发行人的股东大会和董事会会议，对上述会议的召开议程或会议议题发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或保荐机构其他工作人员或聘请的第三方机构定期对发行人进行实地专项核查。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	1、发行人已在保荐协议中承诺全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作，及时、全面提供保荐机构开展保荐工作、发表独立意见所需的文件和资料； 2、发行人应聘请律师事务所和其他证券服务机构并督促其协助保荐机构在持续督导期间做好保荐工作。
(四) 其他安排	无

十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

保荐代表人：沈俊、徐然

联系地址：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

邮编：100004

电话：(86-010) 6505 1166

传真：(86-010) 6505 1156

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

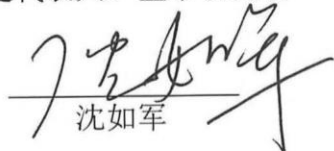
十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构中国国际金融股份有限公司认为，发行人诺诚健华医药有限公司申请其股票上市符合《证券法》《科创板上市规则》等法律、法规的规定，发行人股票具备在上交所科创板上市的条件，同意推荐发行人在上交所科创板上市。

鉴于上述内容，保荐机构中国国际金融股份有限公司推荐发行人诺诚健华医药有限公司的股票在贵所上市交易，请予批准！

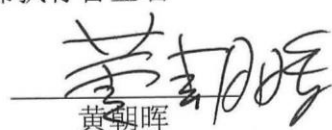
(本页无正文, 为《中国国际金融股份有限公司关于关于诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 首次公开发行人民币普通股 (A 股) 股票并在科创板上市的上市保荐书》之签章页)

法定代表人、董事长签名


沈如军

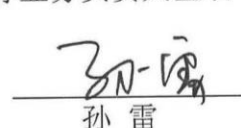
2021 年 9 月 8 日

首席执行官签名


黄朝晖

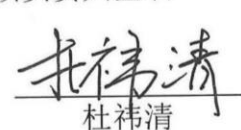
2021 年 9 月 8 日

保荐业务负责人签名


孙雷

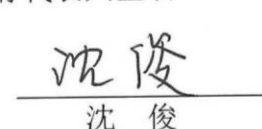
2021 年 9 月 8 日

内核负责人签名


杜祎清

2021 年 9 月 8 日

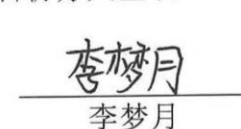
保荐代表人签名


沈俊


徐然

2021 年 9 月 8 日

项目协办人签名


李梦月

2021 年 9 月 8 日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2021 年 9 月 8 日