

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

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

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

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）（以下简称“诺诚健华”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本保荐机构”）。

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》”）、《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）》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》（以下简称“《若干意见》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《关于创新试点红筹企业在境内上市相关安排的公告》（以下简称“《相关安排》”）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”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，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

一、本次证券发行的基本情况	3
(一) 保荐机构名称.....	3
(二) 具体负责本次推荐的保荐代表人.....	3
(三) 项目协办人及其他项目组成员.....	3
(四) 发行人基本情况.....	3
(五) 本保荐机构与发行人之间的关联关系.....	4
(六) 本保荐机构的内部审核程序与内核意见.....	5
二、保荐机构承诺事项	7
三、本保荐机构对本次证券发行的推荐意见	7
(一) 本保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	7
(二) 对发行人是否符合科创板定位的核查.....	8
(三) 发行人就本次证券发行履行的决策程序.....	9
(四) 本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	10
(五) 本次证券发行符合《注册管理办法（试行）》规定的发行条件.....	11
(六) 本次证券发行符合《若干意见》《相关安排》规定的发行条件.....	14
(七) 对发行人及其董事等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见.....	16
(八) 关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见.....	16
(九) 关于保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人行为的核查意见.....	18
(十) 关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见.....	19
(十一) 关于发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查.....	20
(十二) 发行人存在的主要风险.....	20
(十三) 对发行人发展前景的简要评价.....	41

一、本次证券发行的基本情况

(一) 保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

(二) 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。

(三) 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) 发行人基本情况

发行人中文名称	诺诚健华医药有限公司
发行人英文名称	InnoCare Pharma Limited
法定股本总额	50,000 美元
法定股份总数	25,000,000,000 股
已发行股份总数	1,499,673,235 股（截至 2021 年 3 月 31 日）
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
成立日期	2015 年 11 月 3 日
注册地址	Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
主营业务	创新药的研发、生产及商业化
中国主要营业地点	北京市昌平区中关村生命科学院生命园路 8 号院 8 号楼
邮政编码	102206
联系电话	(86-010) 6660 9999
传真号码	(86-010) 6070 2992

互联网网址	www.innocarepharma.com
公司邮箱	info@innocarepharma.com
信息披露负责部门	境内证券事务部
投资者关系负责部门	投资者关系部
信息披露境内代表及投资者关系负责部门联系人	袁蓓、童少靖
联系电话	(86-010) 6660 9999

(五) 本保荐机构与发行人之间的关联关系

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。

（六）本保荐机构的内部审核程序与内核意见

1、内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本保荐机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本保荐机构内部审核程序如下：

（1）立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

（2）辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

(3) 申报阶段的审核

项目组按照相关规定,将申报材料提交质控小组和内核工作小组,质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核,针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后,由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后,质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见,并在内核委员会会议(以下简称“内核会议”)上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论,就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

(4) 申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后,项目组须将证券监管机构的历次问询函回复/反馈意见答复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组,经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

(5) 发行上市阶段审核

项目获得注册批文后,项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组,经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

(6) 持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组,经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

2、内核意见

经按内部审核程序对诺诚健华本次证券发行的申请进行严格审核,本保荐机构对本次发行申请的内核意见如下:

诺诚健华医药有限公司符合首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件,申报文件真实、准确、完整,同意上报上海证券交易所审核。

二、保荐机构承诺事项

(一) 本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

(二) 作为诺诚健华本次发行的保荐机构，本保荐机构：

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、保证本发行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。

三、本保荐机构对本次证券发行的推荐意见

(一) 本保荐机构对本次证券发行的推荐结论

本保荐机构作为诺诚健华首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《注册管理办法(试行)》《科创板发行上市审核规则》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》《若干意

见》《相关安排》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为诺诚健华具备首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意保荐诺诚健华首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市。

(二) 对发行人是否符合科创板定位的核查

1、发行人符合行业领域要求

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)》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	☐ 是	暂无

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务		
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，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）》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。

（三）发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了规定的决策程序，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）股票并在上海证券交易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)股票并在上海证券交易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)股票并在上海证券交易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,符合《注册管理办法(试行)》第十四条的规定。

2、2021年6月21日,发行人召开2021年股东特别大会,审议通过了与本次发行上市相关的议案,符合《注册管理办法(试行)》第十五条的规定。

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,发行人本次发行已履行了《开曼群岛公司法》《公司章程》规定的决策程序。

(四) 本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查,具体情况如下:

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人设立以来,已严格按照开曼群岛法律的规定,结合公司实际情况制定了公司章程,建立了股东大会、董事会等基础性制度,开曼群岛法律不要求公司设立监事会。且公司严格遵循《香港上市规则》,形成了规范的公司治理结构。

公司股东大会、董事会能够按照开曼群岛法律、《香港上市规则》《公司章程》和相关规定,独立有效地进行运作并切实履行职责。公司董事会下设审核委员会、薪酬委员会、提名委员会,分别在审计、薪酬、提名方面协助董事会履行职能。此外,公司聘任了三名专业人士担任公司独立非执行董事,参与决策和监督,增强董事会决策的客观性、科学性。

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

2、发行人具有持续经营能力

根据安永出具的安永华明(2021)审字第61576403_B01号标准无保留意见《审计

报告》，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月，发行人营业收入分别为 161.70 万元、124.70 万元、136.36 万元及 5,004.73 万元，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 万元及-14,781.99 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-18,069.55 万元、-23,391.97 万元、-27,467.32 万元及-14,462.70 万元。报告期内，发行人扣非后归母净利润为负，主要原因在于发行人持续加大研发投入，不断推进在研产品临床试验进展及产业化进程，发行人创新药产品奥布替尼自 2021 年 1 月实现商业化销售，尚处于商业化早期，发行人持续研发投入所带来的销售收入具有一定的滞后性。

发行人产品业务持续拓展、研发投入增长符合公司发展阶段、发行人的生产经营具有可持续性，发行人具有持续经营能力。根据科创板上市条件，允许未盈利企业上市。综上所述，发行人符合《证券法》第十二条第（二）项的规定，具有持续经营能力。

3、发行人最近三年及一期财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告

安永就发行人报告期内财务会计报告出具安永华明（2021）审字第 61576403_B01 号标准无保留意见的《审计报告》。符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

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

发行人无控股股东、实际控制人。根据本保荐机构的审慎核查以及相关有权机构出具的证明文件，发行人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定：中国证监会发布的《注册管理办法（试行）》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本保荐机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第（五）部分。

（五）本次证券发行符合《注册管理办法（试行）》规定的发行条件

发行人为依据《开曼群岛公司法》设立且合法有效存续的公司，符合《若干意见》《注册管理办法（试行）》《科创板上市规则》中有关红筹企业申请首次公开发行股票

并在科创板上市的规定，具备本次发行上市的主体资格。

本保荐机构对本次证券发行是否符合《注册管理办法（试行）》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

1、发行人的主体资格

发行人为依据《开曼群岛公司法》设立且合法有效存续的公司，符合《若干意见》《注册管理办法（试行）》《上市规则》中有关红筹企业申请首次公开发行股票并在科创板上市的规定，具备本次发行上市的主体资格。通过查阅发行人公司登记资料和《开曼群岛法律意见书》，发行人成立于 2015 年 11 月 3 日，持续经营时间在三年以上；发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

因此，发行人符合《注册管理办法（试行）》第十条的规定。

2、发行人的财务与内控

根据安永出具的安永华明（2021）审字第 61576403_B01 号标准无保留意见《审计报告》以及发行人的确认，并经审慎核查，发行人的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内的合并财务状况、经营成果和现金流量。根据安永华明（2021）专字第 61576403_B04 号《内部控制审核报告》以及发行人关于发行人内部控制制度有关事项的说明，并经审慎核查，根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，发行人按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）及相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

因此，发行人符合《注册管理办法（试行）》第十一条的规定。

3、发行人的持续经营

通过深入了解发行人的商业模式，查阅发行人主要合同，访谈主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员进行访谈，了解发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况，确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立。

通过查阅发行人公司章程、报告期内董事会、股东大会决议和记录，查阅发行人财务报告，确认发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定；最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；最近 2 年内公司控制权

没有发生变更；最近 2 年内公司主要股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过查阅《审计报告》、发行人提供的主要资产权属证书及说明、专利法律意见书及公开披露文件等资料，通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等进行网络检索，结合上海市方达律师事务所出具的《上海市方达律师事务所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的法律意见书》和《上海市方达律师事务所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的律师工作报告》，并经本保荐机构审慎核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

通过查阅分析相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

因此，发行人符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定。

4、发行人的规范运行

本保荐机构查阅了发行人《公司章程》，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

根据发行人说明和上海市方达律师事务所出具的《法律意见书》《律师工作报告》和境外法律意见书，并获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人：

(1) 最近三年内无控股股东、实际控制人；

(2) 不存在下列情形：

1) 最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

2) 最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安

全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

根据发行人董事、高级管理人员签署的基本情况调查表和公安部门出具的境内董事、高级管理人员的无犯罪证明，通过与其中主要人员进行访谈，并经过互联网检索，保荐机构认为发行人董事、高级管理人员能够忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在以下情形：

(1) 最近 3 年内受到中国证监会行政处罚；

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

因此，发行人符合《注册管理办法（试行）》第十三条的规定。

综上所述，保荐机构认为，发行人本次证券发行符合《注册管理办法（试行）》规定的发行条件。

（六）本次证券发行符合《若干意见》《相关安排》规定的发行条件

本保荐机构对本次证券发行是否符合《若干意见》《实施办法》及《相关安排》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，具体情况如下：

1、发行人符合《若干意见》规定的发行条件

根据《若干意见》的规定，试点企业应当是符合国家战略、掌握核心技术、市场认可度高，属于互联网、大数据、云计算、人工智能、软件和集成电路、高端装备制造、生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，且达到相当规模的创新企业。

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。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》，发行人属于“生物医药领域”，且主营业务与所属行业领域归类匹配。

因此，发行人符合《若干意见》中规定的条件。

2、发行人符合《相关安排》规定的发行条件

(1) 发行人市值在 200 亿元以上

发行人目前在香港联交所发行股票并上市，股票代码为 09969-B。截至本发行保荐书出具日之前的 120 个交易日，发行人平均市值超过 200 亿元人民币，符合“市值 200 亿元人民币以上”的上市标准。

(2) 发行人拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，在同行业竞争中处于相对优势地位

发行人始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，专注于创新药的研发、生产和商业化。发行人的核心技术平台由自主研发的化合物优化平台、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等技术平台组成：(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) 转化医学研究平台能够基于生物标志物有效评估临床试验数据，提高药物研发效率；(4) 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。基于上述核心技术平台，发行人已构建起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。

发行人的主要产品之一奥布替尼（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，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¹用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）以及复发或难治性套细胞淋巴瘤（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。奥布替尼也获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的突破性疗法认定和孤儿药资格认证。截至本发行保荐书出具日，发行人的 6 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，其中 ICP-192 是公司自主研发的一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，已展现出良好的早期有效性数据，并获得 FDA 授予的孤儿药资格认证。

因此，发行人本次发行上市符合《相关安排》中已境外上市红筹企业的市值要求标准（二），即“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”相关规定。

¹完全批准将取决于正在开展的确证性临床试验的结果

（七）对发行人及其董事等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）等相关文件的要求，发行人、间接持股 5%以上的股东 Jisong Cui（崔霁松）及 Renbin Zhao（赵仁滨）及其董事和高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

（八）关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）的要求，发行人已于 2021 年 5 月 26 日召开董事会并于 2021 年 6 月 21 日召开股东特别大会，审议通过了《关于填补公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市后被摊薄即期回报措施及相关责任主体承诺的议案》：

“一、公司关于本次 A 股发行后填补被摊薄即期回报的措施

公司承诺通过如下措施努力提高公司的盈利能力与水平，以填补被摊薄的即期回报，增强公司持续回报能力：

1、考虑到行业特性，公司将持续加大研发投入，积极拓展公司主营业务，增强持续盈利能力

本次 A 股发行完成后，公司资金实力增强，净资产规模扩大，资产负债率下降，从而提升了公司的抗风险能力和持续经营能力。在此基础上，公司将通过募集资金投资项目大力拓展主营业务，扩大市场份额，增强公司持续盈利能力，提高股东回报。

2、不断完善公司治理，加强公司内部控制建设，为公司发展提供制度保障

公司将不断完善公司治理结构，努力加强内部控制建设，继续完善并优化经营管理和投资决策程序，提高日常经营效率，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 组织章程大纲及章程细则》的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立非执行董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是公众股东的合法权益。

3、推进募投项目建设进度，提高资金使用效率

公司募集资金投资项目围绕公司主营业务，经过论证，符合公司发展战略和国家产业政策，具有良好的市场前景和经济效益。本次募集资金到位后，公司将继续推进募投项目的投资与建设进度，同时将严格执行公司为本次 A 股发行制定的募集资金管理制度，加强对募集资金的管理，确保专款专用，防范募集资金使用风险，保障投资者的利益。

4、完善利润分配政策，优化投资回报机制

公司已制定《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》。本次 A 股发行完成后，公司将严格执行前述文件的相关规定，结合公司经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对投资人的利润分配及现金分红，努力提升股东回报。

上述各项措施为公司为本次 A 股发行被摊薄即期回报风险所制定的措施，不代表公司对未来利润做出的保证。

二、关于违反承诺的约束措施

公司将积极履行填补被摊薄即期回报的措施，如违反相关承诺，将遵照另行出具的《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》承担相应责任，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

发行人董事及高级管理人员出具《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》如下：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报

的措施的执行情况相挂钩。

5、如发行人后续推出股权激励政策，本人承诺同意拟公布实施的发行人股权激励的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。

6、自本承诺出具日至发行人本次 A 股发行完毕前，如中国证券监督管理委员会或上海证券交易所发布关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足前述规定时，本人承诺届时将按照前述规定出具补充承诺。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。本人承诺切实履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报的措施以及对此做出的任何有关填补被摊薄即期回报的措施的承诺，如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。”

因此，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

(九)关于保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人行为的核查意见

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》([2018]22 号)的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

1、本保荐机构有偿聘请第三方行为的核查

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本保荐机构已聘请北京市嘉源律师事务所担任本次证券发行的保荐机构律师。北京市嘉源律师事务所（统一社会信用代码：31110000E000184804）具备在中国从事证券法律业务资格。保荐机构律师同意接受保荐机构之委托，在本项目中向保荐机构提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构完成项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构就项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。该项目聘请保荐机构律师的费用由双方协商确定，并由中金公

司以自有资金支付。

为控制项目财务风险，加强对项目财务事项开展的尽职调查工作，保荐机构已聘请天健会计师事务所（特殊普通合伙）作为保荐机构会计师，为本项目提供相关会计、审计及咨询服务。天健会计师事务所（特殊普通合伙）（统一社会信用代码：91310105582051392D）具备为本次证券发行提供相关会计、审计及咨询服务的资格。根据双方协议约定，天健会计师事务所（特殊普通合伙）提供的主要服务内容包括：协助保荐机构完成项目的财务尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构就项目出具的相关财务文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。本项目聘请保荐机构会计师的费用由保荐机构与天健会计师事务所（特殊普通合伙）协商确定，并由保荐机构以自有资金支付。

2、发行人有偿聘请第三方行为的核查

经核查，截至本发行保荐书出具日，发行人在本项目中依法聘请了中国国际金融股份有限公司、上海市方达律师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的证券服务机构，对本次发行出具意见。发行人还聘请了境外律师事务所对发行人及相关境外子公司的经营情况进行核查并出具法律意见书以及对发行人主要股东出具法律意见书，聘请行业顾问 Frost & Sullivan International Limited（弗若斯特沙利文国际有限公司）提供行业研究咨询服务，聘请募投可研机构和诚创新顾问咨询（北京）有限公司对募投项目进行论证分析，聘请翻译机构对发行人外语文件资料提供翻译服务等。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。

（十）关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

发行人为一家设立于开曼群岛的红筹企业，且已在香港联交所上市。截至 2021 年 3 月 31 日，直接持有发行人 5% 以上股份的主要股东为 HHLR、King Bridge、Sunny View、Sunland 及 Vivo Fund VIII，上述主体均为境外实体，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》所指的私募投资基金，无需履行相关备案登记程序。

经核查，截至本发行保荐书出具日，发行人直接持股 5% 以上的股东不涉及私募投资基金股东登记备案的事项。

（十一）关于发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查

经核查，财务报告审计截止日至本发行保荐书出具日，发行人经营状况良好，主要原材料的采购规模和采购价格、主要生产产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策，以及除招股说明书已披露之外的其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

（十二）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

截至本发行保荐书出具日, 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

公司在研产品的市场认可度受到在研产品相比其他替代疗法的竞争优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。公司的在研产品在获批上市后，可能无法获得医生、患者、支付方及其他有关各方的市场认可，从而无法产生可观的销售收入。即使公司的在研产品在获批上市后获得了市场认可，较公司在研产品更具优势的新产品的问世也可能使公司的在研产品无法维持市场认可。

(2) 已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

截至本发行保荐书出具日，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试验阶段的竞品，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。截至本发行保荐书出具日，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。截至本发行保荐书出具日，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。

截至本发行保荐书出具日，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受税收优惠。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。截至本发行保荐书签署日，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，税收支出将会增加，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 and 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 and 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 and 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。但各国家和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。截至本发行保荐书签署日，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，从而导致正在进行中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

截至本发行保荐书出具日，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。公司可能在該等协议下承担尽职、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。

(十三) 对发行人发展前景的简要评价

发行人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。

发行人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。在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，发行人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。截至本发行保荐书出具日，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，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。发行人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。截至 2021 年 3 月 31 日,发行人已在广州基本完成生产基地一期项目建设并已建立成熟的商业化团队。随着奥布替尼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,发行人将凭借扎实的生产及商业化能力,加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业。

保荐机构认为,发行人在报告期内业务发展迅速,是中国创新药研发行业的领先者,竞争优势明显,具有较强的成长性。保荐机构认为,发行人具有良好的发展前景。

(此页无正文, 为《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》之签章页)

法定代表人、董事长签名


沈如军

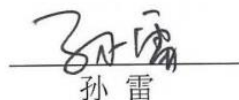
2021 年 9 月 8 日

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

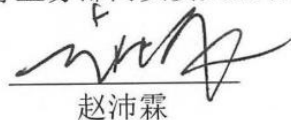
2021 年 9 月 8 日

内核负责人签名


杜祎清

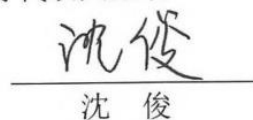
2021 年 9 月 8 日

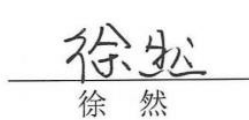
保荐业务部门负责人签名


赵沛霖

2021 年 9 月 8 日

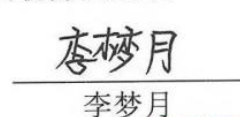
保荐代表人签名


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

附件**中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书**

兹授权我公司沈俊、徐然作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规则的要求负责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项目的保荐工作。

截至本授权书出具日：

(一) 上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

(二) 沈俊最近 3 年曾担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，目前担任华夏眼科医院集团股份有限公司创业板 IPO 项目 (已提交注册) 的保荐代表人；

(三) 徐然最近 3 年内未曾担任过 A 股发行项目的签字保荐代表人。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人，符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》和《上海证券交易所科创板股票发行上市申请文件受理指引》“双人双签”的相关规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

(此页无正文, 为《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人签字:

沈俊

沈 俊

徐然

徐 然

法定代表人签字:

沈如军

沈如军



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
对境内投资者权益的保护总体上不低于境内法律、行政法规以及
中国证监会要求的结论性意见

根据发行人提供的资料以及《开曼群岛法律意见书》，发行人系于 2015 年 11 月 3 日依据开曼群岛法律设立的公司。根据《开曼群岛法律意见书》，发行人在开曼群岛法律项下作为一家获豁免公司合法设立并有效存续；根据发行人的公开披露文件及其提供的资料和确认，截至本意见出具之日，发行人系香港联交所的上市公司，且其主要经营活动在境内，属于《注册管理办法（试行）》《若干意见》《相关公告》《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，发行人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（以下简称“红筹企业投资者保护要求”）。

根据《招股说明书》《公司章程（A 股上市后适用稿）》以及发行人的书面确认，发行人本次发行上市后，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，主要情况与分析如下：

一、发行人公司治理架构方面的主要差异

（一）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 股上市公司存在差异，主要情况如下：

1、股东大会的职权

适用于一般境内 A 股上市公司的规则（包括《上市公司章程指引》等，以下简称“A 股规则”）规定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》以及发行人的确认，发行人按照目前适用的法律、证券交易所规则以及开曼公司的公司治理实践，本次发行上市前与公司经营管理相关的重大事项主要由董事会审议批准。为满足本次发行上市后的监管需求，公司根据 A 股规则对《公司章程》进行了修订，根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，在本次发行上市后，下列事项需提交至公司股东大会审议批准：

- (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。

2、股东大会的召集

根据 A 股规则，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。监事会未在规定期限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。

根据公司目前适用的证券交易所规则的规定以及《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。董事会在收到请求之日起 21 日内未召开股东特别大会的，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。

3、股东大会的提案

根据 A 股规则,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。

为满足本次发行上市后的监管需求,公司根据 A 股规则对《公司章程》进行了修订,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。

4、股东大会的通知

根据 A 股规则,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。

5、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。

6、股东大会的表决和决议

根据 A 股规则,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)所持表决权的过半数通过。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)所持表决权的三分之二以上通过。

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。

综上所述，发行人根据《开曼群岛公司法》等开曼群岛当地适用法律、法规及规范性文件以及 A 股规则修订了《公司章程》，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，使其在符合发行人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，对境内投资者的保护同时不低于境内法律、行政法规及中国证监会要求。同时发行人制定了《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发行人重大事项决策。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。

（二）独立非执行董事制度

根据公司的公开披露文件，目前，公司董事会由 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。根据公司的确认，本次发行上市后，公司拟维持原独立非执行董事制度。

根据公司的确认，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相关独立性要求。根据《香港上市规则》以及公司的确认，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（但基于依据《香港上市规则》设置的股份期权计划收取的股份或证券权益，不影响本款规定的独立性）；

（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。

此外，根据公司的公开披露文件以及公司的确认，并参考香港董事学会有限公司出版的《独立非执行董事指南》，公司独立非执行董事的主要职责包括对公司管理层进行监督、参与制定公司业务发展方向，以及就公司董事会所面临的各项问题发表客观意见，确保董事会基于全体股东的利益进行决策。公司独立非执行董事的该等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，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（三）董事会专门委员会

根据公司的公开披露文件、《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》等材料以及公司的确认，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、提名委员会，具体组成要求及主要职权如下：

1、审核委员会

公司审核委员会由董事会在非执行董事中委任，成员人数不少于三名，其中独立非执行董事应占大多数。审核委员会中须至少有一名成员为具备适当专业资格或会计或相关财务管理专业知识的独立非执行董事。审核委员会会议的法定人数为两人，其中一位必须为独立非执行董事。审核委员会主席须经由董事会委任，并必须为独立非执行董事。

审核委员会的职权主要包括：负责与独立审计师的选拔、表现及独立性有关的事项，审阅并与管理层、独立审计师讨论公司的年度及季度财务报表及相关披露，监督公司的财务申报制度及内部监控制度等。

2、薪酬委员会

公司薪酬委员会应至少由三名成员组成，其中独立非执行董事应占大多数。薪酬委员会会议的法定人数为两人，其中一位必须为独立非执行董事。薪酬委员会主席须经由董事会委任，并必须为独立非执行董事。

薪酬委员会的职权主要包括：就全体董事与高级人员的薪酬政策、结构以及薪酬政策制定程序向董事会提出建议，参照董事会的方针及目标检讨、批准管理层的薪酬建议，向董事会就非执行董事薪酬提出建议等。

3、提名委员会

公司提名委员会应至少由三名成员组成，其中独立非执行董事应占大多数。提名委员会会议的法定人数为两人，其中一位必须为独立非执行董事。其中委员会主席必须出席。提名委员会主席须由董事会主席，或一名独立非执行董事担任。

提名委员会的职权主要包括：评估董事会的架构、人数及组成，就董事委任以及董事继任计划向董事会提出建议，进行独立非执行董事的独立性年度评核，就独立非执行董事的人选向董事会提出建议等。

本次发行上市后，公司拟维持原董事会专门委员会的设置，公司已结合 A 股规则修订了董事会专门委员会章程并对各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专门委员会章程的规定，公司的该等董事会专门委员会的职能和作用与 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，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（四）监事会

相对于一般境内 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》均无设置公司监事和监事会的相关要求。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。

(五) 公司秘书

A股规则项下并未要求A股上市公司设立公司秘书制度。根据公司的公开披露文件以及公司的确认,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。根据公司的公开披露文件,截至本意见出具日,发行人公司秘书为王承璋。根据《公司章程(A股上市后适用稿)》以及公司的确认,本次发行上市后,公司拟维持原公司秘书设置。

根据公司的确认,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,可以满足红筹企业投资者保护要求。

(六) 董事会秘书

根据《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)》,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。

根据《公司章程(A股上市后适用稿)》、公司的公开披露文件、公司董事会决议及公司的确认,截至本意见出具之日,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,未设置境内董事会秘书;本次发行上市后,公司亦拟维持现有制度不另行设置境内董事会秘书。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》下规定的属于境内董事会秘书的职权,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)》的要求,可以满足红筹企业投资者保护要求。

二、核心股东权利方面的主要差异

（一）投资者获取资产收益的权利

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，公司可以使用税后利润、股份溢价或根据《开曼群岛公司法》所允许的其他来源进行股利分配，这一点相较于一般境内 A 股上市公司更加灵活。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》，对公司利润分配原则、利润分配形式、利润分配的决策机制与程序、公司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。

（二）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“一、发行人公司治理架构方面的主要差异”之“（一）股东大会的运行”之“1、股东大会的职权”所述。

发行人根据《开曼群岛公司法》等开曼群岛当地适用法律、法规及规范性文件以及 A 股规则修订了《公司章程》，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。同时发行人制定了《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发行人重大事项决策。因此，境内公众股东参与发行人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。

（三）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现行制度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。

三、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

（一）公司及相关方为保障 A 股股东权益出具的承诺

根据公司提供的承诺函、董事会决议等材料，公司已就本次发行上市出具《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 关于稳定公司 A 股股价的承诺函》《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 关于填补本次公开发行人民币普通股 (A 股) 并在上海证券交易所科创板上市被摊薄即期回报的承诺函》《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) 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) 关于适用法律和管辖法院的承诺函》《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》等承诺；公司的执行董事已出具《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员关于稳定公司 A 股股价的承诺函》《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》《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》《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》等承诺；公司的非执行董事、独立非执行董事已出具《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》《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》《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》等承诺；公司的高级管理人员已出具《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人

员关于稳定公司 A 股股价的承诺函》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》《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》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》等承诺。

（二）公司为人民币普通股股东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）》以及公司的确认，如不时适用的指定证券交易所规则要求，公司应为公司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。根据公司的确认，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。

（三）公司已设置信息披露境内代表

根据公司提供的董事会决议，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。

四、结论意见

综上所述，本保荐机构认为：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。

（以下无正文）

(此页无正文, 为《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对境内投资者权益的保护总体上不低于境内法律、行政法规以及中国证监会要求的结论性意见》之签章页)

保荐代表人签字:

沈俊

沈 俊

徐然

徐 然



中国国际金融股份有限公司

2021 年 9 月 8 日