香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告僅供參考，並不意圖構成或構成收購、購買或認購本公司證券之邀請、要約或其一部份。

InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：9969)

海外監管公告

本公告乃諾誠健華醫藥有限公司(「**本公司**」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站就本公司首次公開發行股票並在科創板上市刊發的中國國際金融股份有限公司《關於諾誠健華醫藥有限公司(InnoCare Pharma Limited)首次公開發行人民幣普通股(A股)股票並在科創板上市的科創板上市委會議意見落實函之回覆》與安永華明會計事務所(特殊普通合夥)《關於諾誠健華醫藥有限公司首次公開發行人民幣普通股(A股)股票並在科創板上市委會議意見落實函之回覆》，僅供參閱。

鑒於人民幣股份發行須(其中包括)取得必要的監管批准，故可能會亦可能不會進行。本公司股東及潛在投資者應知悉概無法保證人民幣股份發行將進行，或其可能進行時間。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。本公司將適時根據上市規則及其他適用法律及法規另行刊發公告，披露有關人民幣股份發行之任何重大更新及進展。本公告僅供參考，並不意圖構成或構成收購、購買或認購本公司任何證券之邀請、要約或其一部份。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，二零二二年四月二十日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事崔霽松博士、執行董事趙仁濱博士、非執行董事施一公博士、謝榕剛先生、付山先生及金明先生；以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。

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委会议意见落实函的回复

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 2022 年 4 月 12 日出具的《关于诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函》（上证科审（审核）[2022] 161 号）（以下简称“落实函”）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”）、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）等相关方对落实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（上会稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

上市委会议意见落实函所列问题	**黑体**
上市委会议意见落实函所列问题的回复	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。

根据北京汇诚健华与上海润诺签署的《BTK 知识产权转让协议》，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，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相关许可费。请发行人说明：报告期内发行人与 Biogen 的交易未来是否需要向上海润诺支付费用，报告期内是否需要进行相应的会计处理。请保荐人和申报会计师发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）报告期内发行人与 Biogen 的交易未来是否需要向上海润诺支付费用

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，约定公司将奥布替尼在 MS 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。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人对于技术授权确认收入金额人民币 7.76 亿元。

根据北京汇诚健华与上海润诺签署《BTK 知识产权转让协议》：

“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。”

截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准，因此，尚未发生需向上海润诺支付款项的情形；若未来发生需要向上海润诺支付款项的情形，发行人会于发生相关情形时进行相应会计处理。

（二）报告期内是否需要进行相应的会计处理

根据《企业会计准则——基本准则》，

“第二十三条 负债是指企业过去的交易或者事项形成的、预期会导致经济利益流出企业的现时义务。现时义务是指企业在现行条件下已承担的义务。未来发生的交易或者事项形成的义务，不属于现时义务，不应当确认为负债。”

根据北京汇诚健华与上海润诺签署《BTK 知识产权转让协议》，向上海润诺支付收取的技术授权收入的许可费的发生，需以奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请获得批准为前提。未来是否需要向上海润诺支付上述费用取决于奥布替尼在前述地区进行的临床试验的进展及结果、上市申请的进度等因素。因截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准且未来是否获得批准具有一定不确定性，不会导致发行人承担相应现时义务，故不应确认为预计负债，无需进行相应会计处理。

2、根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》，

“第二条及第四条 或有事项，是指过去的交易或者事项形成的，其结果须由某些未来事项的发生或不发生才能决定的不确定事项。”，“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（3）该义务的金额能够可靠地计量。”

“第十三条 企业不应当确认或有负债和或有资产。或有负债，是指过去的交易或者事项形成的潜在义务，其存在须通过未来不确定事项的发生或不发生予以证实；或过去的交易或者事项形成的现时义务，履行该义务不是很可能导致经济利益流出企业或该义务的金额不能可靠计量。”

截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准且未来是否获得批准具有一定不确定性，该事项属于或有事项，构成发行人的潜在义务，形成或有负债。

对于上述或有负债，发行人已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“（二）或有事项”补充披露以下内容：

“2015 年 5 月 5 日，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 相关的知识产权在全球范围内的所有权利、权

益及利益不可撤销地出售、出让及转让予北京汇诚健华。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，BTK 新药未在除中国（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款项的情形。若未来发生需要向上海润诺支付款项的情形，公司会于发生相关情形时进行会计处理。截至本招股说明书签署日，因 BTK 新药在前述地区进行的临床试验及新药上市申请的进展、结果等因素具有不确定性，该金额尚无法准确预计。”

二、请保荐人和会计师发表意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人会计师履行了如下主要核查程序：

1、获取发行人与 Biogen 签订的《Collaboration and License Agreement》以及北京汇诚健华与上海润诺签署的《BTK 知识产权转让协议》，并审阅相关条款；

2、检查相关条款在报告期是否达成支付义务；

3、评估相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准且未来是否获得批准具有一定不确定性，不会导致发行人承担相应现时义务，故不需要在报告期内确认为负债，无需进行相应会计处理。但上述事项属于或有事项，构成发行人的潜在义务，形成或有负债。

2、若未来发生需要向上海润诺支付款项的情形，发行人应于相关情形发生时进行相应会计处理。

（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的上市委会议意见落实函的回复》之签章页）

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健華醫藥有限公司

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）

2022 年 4 月 14 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）本次上市委会议意见落实函回复报告的全部内容，确认本回复报告的内容真实、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
诺诚健華醫藥有限公司
Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）

2022 年 4 月 14 日

（本页无正文，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上市委会议意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：沈俊　　徐然

沈 俊　　徐 然

中国国际金融股份有限公司

2022 年 4 月 11 日

保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读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委会议意见落实函回复的全部内容，了解本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，本上市委会议意见落实函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

总经理/首席执行官声明：

黄朝晖

中国国际金融股份有限公司

2021年 4月 14日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街 1 号
东方广场安永大楼 16 层
邮政编码：100738

Tel 电话：+86 10 5815 3000
Fax 传真：+86 10 8518 8298
ey.com

关于诺诚健华医药有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市的
科创板上市委会议意见落实函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2022 年 4 月 12 日出具的《关于诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函》（以下简称“落实函”）的要求，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“诺诚健华”）的申报会计师，对落实函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

根据北京汇诚健华与上海润诺签署的《BTK 知识产权转让协议》，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，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相关许可费。请发行人说明：报告期内发行人与 Biogen 的交易未来是否需要向上海润诺支付费用，报告期内是否需要进行相应的会计处理。请保荐人和申报会计师发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）报告期内发行人与 Biogen 的交易未来是否需要向上海润诺支付费用

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，约定公司将奥布替尼在 MS 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。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人对于技术授权确认收入金额人民币 7.76 亿元。

根据北京汇诚健华与上海润诺签署《BTK 知识产权转让协议》：

“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。”

截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准，因此，尚未发生需向上海润诺支付款项的情形；若未来发生需要向上海润诺支付款项的情形，发行人会于发生相关情形时进行相应会计处理。

（二）报告期内是否需要进行相应的会计处理

根据《企业会计准则——基本准则》，

“第二十三条 负债是指企业过去的交易或者事项形成的、预期会导致经济利益流出企业的现时义务。现时义务是指企业在现行条件下已承担的义务。未来发生的交易或者事项形成的义务，不属于现时义务，不应当确认为负债。”

根据北京汇诚健华与上海润诺签署《BTK 知识产权转让协议》，向上海润诺支付收取的技术授权收入的许可费的发生，需以奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请获得批准为前提。未来是否需要向上海润诺支付上述费用取决于奥布替尼在前述地区进行的临床试验的进展及结果、上市申请的进度等因素。因截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准且未来是否获得批准具有一定不确定性，不会导致发行人承担相应现时义务，故不应确认为预计负债，无需进行相应会计处理。

2、根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》，

“第二条及第四条 或有事项，是指过去的交易或者事项形成的，其结果须由某些未来事项的发生或不发生才能决定的不确定事项。”，“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（3）该义务的金额能够可靠地计量。”

“第十三条 企业不应当确认或有负债和或有资产。或有负债，是指过去的交易或者事项形成的潜在义务，其存在须通过未来不确定事项的发生或不发生予以证实；或过去的交易或者事项形成的现时义务，履行该义务不是很可能导致经济利益流出企业或该义务的金额不能可靠计量。”

截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准且未来是否获得批准具有一定不确定性，该事项属于或有事项，构成发行人的潜在义务，形成或有负债。

对于上述或有负债，发行人已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“（二）或有事项”补充披露以下内容：

“2015 年 5 月 5 日，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 相关的知识产权在全球范围内的所有权利、权

益及利益不可撤销地出售、出让及转让予北京汇诚健华。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，BTK 新药未在除中国（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款项的情形。若未来发生需要向上海润诺支付款项的情形，公司会于发生相关情形时进行会计处理。截至本招股说明书签署日，因 BTK 新药在前述地区进行的临床试验及新药上市申请的进展、结果等因素具有不确定性，该金额尚无法准确预计。”

二、请保荐人和会计师发表意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人会计师履行了如下主要核查程序：

1、获取发行人与 Biogen 签订的《Collaboration and License Agreement》以及北京汇诚健华与上海润诺签署的《BTK 知识产权转让协议》，并审阅相关条款；

2、检查相关条款在报告期是否达成支付义务；

3、评估相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）核查结论

经核查，发行人会计师认为：

1、截至本问询回复出具之日，奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）的其他地区上市申请尚未获得批准且未来是否获得批准具有一定不确定性，不会导致发行人承担相应现时义务，故不需要在报告期内确认为负债，无需进行相应会计处理。但上述事项属于或有事项，构成发行人的潜在义务，形成或有负债。

2、若未来发生需要向上海润诺支付款项的情形，发行人应于相关情形发生时进行相应会计处理。

（此页无正文，为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）《关于诺诚健华医药有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函的回复》之签署页）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：韩　睿

中国注册会计师：孟　庆

中国　北京

2022年　4月　14日