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
诺诚健华

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刊登之《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招股說明書(註冊稿)》，僅供參閱。

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，二零二二年八月五日

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。

特别提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

INNOCARE
诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

InnoCare Pharma Limited

（Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay,
Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands）

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

（注册稿）

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司
.....
Authorized Signature(s)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

CICC 中金公司

（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）

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

声明及承诺

发行人及全体董事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、高级管理人员以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行的人民币股份数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）不超过 264,650,000 股，占不超过于 2021 年 3 月 31 日公司已发行股份总数及根据本次发行拟发行和配售的人民币股份数量之和的 15%。在遵守中国法律法规的前提下，可就数量不超过初始发行股份数量的 15%的人民币股份授予超额配售选择权
每股面值[1]	0.000002 美元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
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）
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

[1] 公司本次发行的 A 股股票将登记、存管于中登公司上海分公司，并按中登公司的登记结算规则以及中国法律法规的规定办理登记、存管、结算相关业务。鉴于公司本次发行股票的面值为 0.000002 美元，未来登记、存管时，公司拟按照届时与本次发行相关的招股意向书公告日中国人民银行公告的人民币汇率中间价（若该日中国人民银行未公告人民币汇率中间价，则顺延为其下一公告日公告的人民币汇率中间价）将股票面值折算为相应的人民币金额，该折算面值仅用于中登公司的股份登记。

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

重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。

一、公司是一家尚未盈利且存在累计未弥补亏损的生物科技公司

公司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。截至本招股说明书签署日，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[3]，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段。新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程，公司在药物发现、临床开发、生产、商业化等多个环节持续投入。公司在报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损

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。截至本招股说明书签署日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已开始商业化销售。此外，公司其他产品均处于研发阶段，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-214,138.78 万元、-39,139.51 万元和-6,454.60 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损余额为 356,166.48 万元。未来一段时间，公司预计存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

（二）公司产品管线较多，预期未来需持续较大规模的研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2019 年度、2020 年度和 2021 年度研发费用金额分别为 23,417.30 万元、42,330.60 万元和 73,271.40 万元。截至本招股说明书签署日，公司有 1 款产品上市销售，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段。公司未来仍需持续较大规模的研发投入完成临床前研

[3] 完全批准将取决于正在开展的确证性临床试验的结果。

究、临床试验及新药上市前准备等工作，预计将继续产生较大规模的研发费用。

（三）公司的临床试验结果可能不及预期

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。

（四）公司的在研产品可能无法取得监管批准或注册审批过程可能出现延迟

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。

（五）公司的在研产品可能无法获得市场认可

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。

（六）附条件批准后的确证性临床试验可能无法满足完全批准的相关要求

截至本招股说明书签署日，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后，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，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风险。

二、公司主营业务、产品管线进展情况以及市场竞争情况

（一）公司业务基本情况

公司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。

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。

（二）产品管线进展情况

截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段。公司的主要在研项目如下表所示：

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	NDA 申请已获 CDE 受理
			CLL/SLL 一线治疗	中国	III 期
			MCL 一线治疗	中国	III 期
			初治 MCD 亚型 DLBCL	中国	III 期

领域	产品名称	靶点	适应症	临床试验开展地区	进展情况
			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	复发或难治性 DLBCL/血液瘤	中国	II 期试验获批，并已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用
	ICP-B02	CD3xCD20	复发或难治性 B 细胞 NHL	中国	I/II 期
	ICP-248	BCL-2	血液瘤	中国	**IND 申请获受理**
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	血液瘤	中国	**I 期**
实体瘤	ICP-192	泛 FGFR	胆管癌	中国	I/IIa 期
			尿路上皮癌	中国	II 期
			FGF/FGFR 基因异常的实体瘤	中国	Ib 期
			FGFR 突变的实体瘤	美国	I/II 期
	ICP-105	FGFR4	肝细胞癌	中国	I 期已完成
	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-B05	CCR8	实体瘤	中国	IND 申请获受理
	ICP-915	KRAS	实体瘤	-	IND 准备中
	ICP-189	SHP2	晚期实体瘤	中国	Ia/Ib 期
				美国	I 期
	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 期已完成
			MS	全球多中心	II 期
			ITP	中国	IIa/IIb 期
			NMOSD	中国	II 期
	ICP-332	TYK2-JH1	自身免疫性疾病	中国	I 期已完成

领域	产品名称	靶点	适应症	临床试验开展地区	进展情况
	ICP-488	TYK2-JH2	自身免疫性疾病	中国	I 期
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	自身免疫性疾病	-	IND 准备中

（三）公司主要产品市场竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司的主要产品包括奥布替尼、ICP-192、ICP-723、ICP-332、ICP-189、ICP-490 和 Tafasitamab。针对上述产品，市场上存在已获批上市或进入临床试验阶段的竞品，未来如果在研竞品获批上市，则可能加剧市场竞争。若公司无法建立有效的商业化团队，上述产品可能无法产生符合预期的产品销售收入，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

公司主要产品的市场竞争情况如下：

1、奥布替尼

（1）用于治疗 B 细胞淋巴瘤

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内已有奥布替尼、伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼和替拉鲁替尼等 5 款 BTK 抑制剂获批上市用于治疗 B 细胞淋巴瘤。截至 2021 年 12 月 31 日，中国已有奥布替尼、伊布替尼和泽布替尼等 3 款 BTK 抑制剂获批上市用于治疗 B 细胞淋巴瘤。上述产品的已获批适应症集中在复发或难治性 MCL、复发或难治性 CLL/SLL 等，且伊布替尼、泽布替尼在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，具有一定的先发优势，奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国有数款在研 BTK 抑制剂针对 B 细胞淋巴瘤开展临床试验，未来若获批上市将进一步加剧市场竞争，可能对奥布替尼的市场份额产生影响。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国用于治疗 B 细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂市场竞争格局参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”。

（2）用于治疗自身免疫性疾病

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国尚无 BTK 抑制剂获批用于治疗 MS 或 SLE。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国有数款在研 BTK 抑制剂针对 MS 或 SLE 开展临床试验。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国用于治疗 MS 或 SLE 的 BTK 抑制剂市场竞争格局参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”。

2、ICP-192

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内已有 Erdafitinib、Pemigatinib 和 Infigratinib 等 3 款泛 FGFR 抑制剂获批上市，中国尚无泛 FGFR 抑制剂获批上市。Erdafitinib、Pemigatinib 和 Infigratinib 获批的适应症分别为局部晚期或转移性尿路上皮癌、局部晚期或转移性胆管癌、局部晚期或转移性胆管癌。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国有数款在研泛 FGFR 抑制剂处于临床试验阶段，ICP-192 目前和未来在临床试验、注册申报和市场推广等方面面临一定程度的市场竞争。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国的泛 FGFR 抑制剂市场竞争格局参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（2）ICP-192”。

3、ICP-723

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内已有 Larotrectinib 和 Entrectinib 等 2 款泛 TRK 抑制剂获批上市，中国尚无泛 TRK 抑制剂获批上市。Larotrectinib 和 Entrectinib 获批的适应症主要为 NTRK 基因融合的实体瘤。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国有数款在研泛 TRK 抑制剂处于临床试验阶段，ICP-723 目前和未来在临床试验、注册申报和市场推广等方面面临一定程度的市场竞争。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国的泛 TRK 抑制剂市场竞争格局参见本

招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（3）ICP-723”。

4、ICP-332

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国尚无高选择性 TYK2 抑制剂获批上市，有数款在研高选择性 TYK2 抑制剂处于临床试验阶段。ICP-332 于 2021 年 5 月获得国家药监局批准开展临床试验，截至本招股说明书签署日，公司已完成 ICP-332 的 I 期临床试验，未来在临床试验、注册申报和市场推广等方面面临一定程度的市场竞争。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国的高选择性 TYK2 抑制剂市场竞争格局参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（4）ICP-332”。

5、ICP-189

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国尚无 SHP2 抑制剂获批上市，有数款在研 SHP2 抑制剂处于临床试验阶段。ICP-189 的 IND 申请于 2021 年 10 月获得国家药监局批准，并于 2021 年 11 月获得 FDA 批准，未来在临床试验、注册申报和市场推广等方面面临一定程度的市场竞争。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国的 SHP2 抑制剂市场竞争格局参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（5）ICP-189”。

6、ICP-490

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国已有沙利度胺、来那度胺、泊马度胺等 3 款 CRBN E3 连接酶调节剂获批上市，主要用于治疗多发性骨髓瘤和 B 细胞淋巴瘤等。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国有数款具备更高选择性和活性的在研新型 CRBN E3 连接酶调节剂处于临床试验阶段，ICP-490 未来在临床试验、注册申报和市场推广等方面面临一定程度的市场竞争。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国的 CRBN E3 连接酶调节剂市场竞争格局参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基

本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（6）ICP-490”。

7、Tafasitamab

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内已有 Inebilizumab 和 Tafasitamab 等 2 款靶向 CD19 的单克隆抗体获批上市，中国尚无靶向 CD19 的单克隆抗体获批上市。Inebilizumab 和 Tafasitamab 分别获批用于治疗 NMOSD、复发或难治性 DLBCL。

截至 2021 年 12 月 31 日，除已获批上市产品外，全球范围内尚无处于临床试验阶段的在研靶向 CD19 的单克隆抗体，中国仅有 Inebilizumab 处于临床试验阶段，在研适应症为重症肌无力和 IgG4 相关疾病等。2021 年 8 月，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）在血液瘤和实体瘤领域内开发及独家商业化的权利。2022 年 5 月，Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 获得国家药监局批准开展 II 期临床试验。Tafasitamab 联合来那度胺已被纳入 2022 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，被列为治疗不符合自体干细胞移植条件的复发或难治性 DLBCL 成人患者的 II 级推荐方案。

三、公司的在研产品存在上市后商业化不及预期的风险

公司的业务前景及盈利能力取决于在研产品的商业化能力。截至本招股说明书签署日，除奥布替尼以外，公司其他产品均处于研发阶段。公司的在研产品可能无法取得新药上市批准，即使公司的在研产品未来获准上市，公司在研产品的商业化前景亦可能因激烈的市场竞争等因素存在不确定性，可能面临无法取得预期商业化结果的情形。

（一）公司面临激烈的市场竞争，在研产品获得上市批准后可能无法达到销售预期

截至本招股说明书签署日，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并已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，但其所处治疗市场已拥有数款已上市或处于临床试验阶段的竞品，已上市竞品的已获批适应症集中在复发或难治性 MCL、复发或难治性 CLL/SLL 等，且伊布替尼、泽布替尼等在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，因此奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。除 Erdafitinib、Pemigatinib 和 Infigratinib 等已获批上市产品，全球范围内有数款在研泛 FGFR 抑制剂处于临床试验阶段，ICP-192 未来在市场拓展和渗透率提升的过程中将面临一定挑战。除 Larotrectinib 和 Entrectinib

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

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。如公司于其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，或在市场准入、市场拓展及学术推广等方面的工作进展不及预期，导致相关产品无法快速放量或取得医生与患者的认可，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。

（二）公司营销团队组建时间较短，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力

截至本招股说明书签署日，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，以商业化公司的产品。

公司的营销团队组建时间较短，随着公司在研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。

（三）公司相关产品的销售可能因国家医保目录的调整受到不利影响

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。

截至本招股说明书签署日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，其他产品均处于研发阶段。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或续约谈判时进一步限定产品价格，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，从而对公司业务造成不利影响。

四、公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人

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 12 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 13.85%，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，可能会给公司业务发展和经营管理等带来一定影响。

五、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A股上市公司存在差异

公司是一家设立于开曼群岛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，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比，在资产收益、参与重大决策以及剩余财产分配等方面，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。上述差异具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立

性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

六、公司A股公众股东权利保护相关风险

（一）本次发行后 A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

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

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

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

1、股东大会召集

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

还。

2、股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：（1）董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的事务；（2）股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东根据《公司章程（A股上市后适用稿）》及《股东大会议事规则》发出通知，并且该股东在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的3%以上。

3、股东大会表决

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

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

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

4、董事提名

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

基于上述，公司关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求，且本次发行后A股股东将依据《公司章程（A股上市后适用稿）》在股东大会召

集、股东大会提案、参与股东大会表决、提名公司董事等方面与公司的境外股东享有同等的权利。但本次发行后 A 股股东的持股比例不超过于 2021 年 3 月 31 日公司已发行股份总数及根据本次发行拟发行和配售的人民币股份数量之和的 15%，受整体持股比例所限，A 股股东难以对公司的股东大会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

（二）A 股股东持股比例被动稀释的风险

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

（三）公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。根据《公司法》规定，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。因此，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2021 修正）》第 35 条，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，开曼群岛大法院能否承认和执行中国法院判决存在一定的不确定性，开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行亦存在一定的不确定性。

同时，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。

七、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，在可预见的期间内无法现金分红

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-214,138.78 万元、-39,139.51 万元和-6,454.60 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损余额为 356,166.48 万元。

截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，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，公司未来亏损可能进一步扩大，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。

八、公司2022年1-6月较上年同期亏损扩大，且未来亏损可能进一步扩大

根据公司 2022 年 1-6 月业绩预计，公司 2022 年 1-6 月扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净亏损均有所增加，主要原因系：一方面，随着公司在研项目的不断丰富及持续推进，研发投入金额预计为 25,000 万元至 30,000 万元，较上年同期预计增加 5,884.66 万元至 10,884.66 万元，增幅预计为 30.79%至 56.94%。具体来看，截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 6 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段并在全球多个临床中心开展超过 15 项临床试验；而随着 2021 年下半年和 2022 年上半年 ICP-189、ICP-B02 和 ICP-488 等产品的临床试验申请陆续获得国家药监局批准以及 Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 获得国家药监局批准开展 II 期临床试验，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已有合计 10 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段并在全球多个临床中心开展超过 30 项临床试验。公司进入临床试验阶段的产品以及开展临床试验数量的明显增加使得研发费用较去年同期出现增长。另一方面，公司注册在开曼群岛的母公司采用美元为记账本位币，由于公司日常经营活动主要在境内，公司于港股上

市及增发等资金主要兑换为离岸人民币，故母公司账面非记账本位币人民币的货币资金金额较高，而由于 2022 年上半年人民币对美元汇率波动因素影响，使得在会计处理方面，2022 年上半年预计产生未实现汇兑损失金额为 13,950 万元至 17,050 万元，较上年同期预计增加 15,898.50 万元至 18,998.50 万元，增幅预计为-815.94%至-975.03%。公司账面货币资金主要为离岸人民币，日常经营活动主要在境内，主要使用人民币进行结算，故公司不存在重大的汇率风险。此外，2022 年上半年，除汇兑损益及研发费用外，公司与日常经营活动相关的主要费用预计较去年同期增加 38.89%至 69.75%。公司销售费用的金额较上年同期预计增长，主要原因系为进一步提升产品的市场空间和份额，公司销售团队人员规模较去年同期增加。截至 2021 年 6 月末，公司销售团队人数超过 150 人，而截至 2022 年 6 月末，公司销售团队人数约 250 人。同时，随着 2021 年末奥布替尼纳入医保，为加快市场拓展，提高国内主要省、市、地区重点医疗机构的覆盖，公司市场推广力度逐渐增加。公司管理费用较上年同期预计增长，主要原因系公司的各项业务持续处于高速增长期，公司持续优化并完善管理体系，管理团队人员规模增长。因此，尽管 2022 年上半年公司营业收入的同比增幅高于上述主要费用的同比增幅，但相关费用增长的金额大于营业收入增长的金额。综上，上述各项因素导致公司 2022 年上半年的净亏损较 2021 年上半年有所增加，同时如公司产品销售不如预期或研发费用持续增长等原因进而导致营业收入增长幅度低于各项费用增长幅度，2022 年全年及未来年度公司存在亏损可能进一步扩大的风险。

九、公司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，其已发行股票的交易价格可能波动，且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、国家宏观经济状况、相关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。

十、公司2021年度主营业务收入主要来自于技术授权收入

2021 年 7 月，公司与生物医药企业 Biogen 达成一项授权合作，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。

根据协议约定，对于技术授权，Biogen 向公司一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款 1.25 亿美元，公司于 2021 年度确认技术授权收入 77,596.33 万元，当期主营业务收入为 104,163.25 万元，占比 74.49%。

公司 2021 年度主营业务收入较高，主要系公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，确认技术授权收入较高所致。公司在未来年度持续实现该等技术授权收入具有不确定性。

十一、高新科控潜在退出安排可能对公司营运资金造成不利影响

2018 年 7 月，北京诺诚健华与高新科控合资共同成立广州诺诚健华。截至本招股说明书签署日，北京诺诚健华和高新科控分别持股 93%和 7%。

根据公司、北京诺诚健华与高新科控于 2021 年 7 月签署的《权益安排框架协议》的相关约定，在符合相关法律法规及证券监管机构要求且履行相关程序的前提下，高新科控将于公司在科创板上市成功之日起一年内或公司与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，公司和/或其下属实体应按双方认可的评估值受让高新科控持有的广州诺诚健华股权。如届时股权退出需要通过挂牌方式出让，则公司和/或其下属实体应参与出价竞拍。上述高新科控的潜在退出安排，可能会对公司未来的营运资金产生不利影响，影响金额可能超过截至 2021 年 12 月 31 日公司总资产的 5%。

十二、高新科控对广州诺诚健华享有债转股权利

根据北京诺诚健华与高新科控签署的《合资经营合同》，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000 万元的股东贷款，当广州诺诚健华达成以下一项或多项目标时：（1）取得 ICP-022 的生产许可证；（2）取得 ICP-093 的新药证书；（3）增资且由任何一方及其任何关联方之外的第三方以不少于 2 亿元现金方式认购该等增资，且该等增资所适用的合

资公司投后估值等于或高于 120 亿元；（4）合资公司的投后公允市值等于或高于 120 亿元，北京诺诚健华应按约定向高新科控发出启动债转股的书面通知，并由双方认可的评估机构进行评估，如双方确认启动债转股程序，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资；如高新科控实施债转股，北京诺诚健华有权决定高新科控增资后新增持有的广州诺诚健华股权不超过 7%。截至本招股说明书签署日，公司尚未偿还该笔股东贷款的本金及利息，上述债转股尚未实施。

十三、本次发行前滚存利润分配方案及发行后公司股利分配政策

2021 年 6 月 21 日，公司召开股东特别大会审议通过了《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前滚存利润分配方案的议案》，公司发行前滚存的利润（累计未弥补亏损）由公司本次发行上市后登记在册的新老股东共享（共担）。

2021 年 6 月 21 日，公司召开股东特别大会审议通过了《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后未来三年股东分红回报规划的议案》，对本次发行后的股利分配政策作出了相应规定，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、公司本次发行后的股利分配政策和决策程序”。

十四、公司不会利用本次A股发行形成的股本溢价进行股利分配

公司为设立在开曼群岛的红筹企业，根据《开曼群岛公司法》及《公司章程》的相关规定，公司可以使用股本溢价或其他《开曼群岛公司法》允许的科目进行股利分配，与中国境内现行公司证券法律法规要求存在差异。但根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，利润分配方案需由公司股东大会审议通过。

公司针对本次 A 股发行的募集资金投向已有明确的规定，将按照招股说明书所列用途使用，公司不会利用本次 A 股发行形成的股本溢价进行股利分配。

十五、公司股份登记及股东名册管理

公司设立于开曼群岛，本次发行的股票将在上交所科创板上市，上交所为《开曼群

岛公司法》批准认可的证券交易所之一。公司本次发行的 A 股股票拟由中登公司上海分公司登记、存管，并按中登公司的登记结算规则以及中国法律法规的规定办理登记、存管、结算相关业务。

《公司章程（A 股上市后适用稿）》规定，公司依据上交所提供的凭证建立人民币普通股的股东名册。公司人民币普通股股东名册的存放地在上海，并委托中登公司管理。中登公司出具的股东名册是股东持有公司股份的合法证明。公司 A 股持有者如需取得具有法律效力的证券持有及变动记录证明，应当按中国境内相关业务规定申请办理。

中登公司上海分公司保管的 A 股股东名册记载公司本次于上交所科创板发行的 A 股股票信息，与香港中央结算有限公司保管的港股股东名册以及开曼群岛股东名册共同构成公司完整的股东名册。

十六、公司股票面值为0.000002美元并以人民币为股票交易币种在上交所科创板进行交易

根据《若干意见》的规定，试点红筹企业的股权结构、公司治理、运行规范等事项可适用境外注册地公司法等法律法规规定。公司作为一家设立于境外开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，《开曼群岛公司法》允许公司以美元作为面值币种。现行《香港上市规则》亦并未对在香港联交所上市的公司所发行股票的每股面值币种作出任何实质性的规定或限制。同时，公司本次发行的股票拟于上交所科创板上市，根据中登公司上海分公司关于科创板股票登记结算的相关规定，科创板股票以人民币结算。因此，公司本次发行的股票以美元为面值币种，并以人民币为股票交易币种在上交所科创板进行交易。

鉴于公司本次发行股票的面值为 0.000002 美元，未来登记、存管时，公司拟按照届时与本次发行相关的招股意向书公告日中国人民银行公告的人民币汇率中间价（若该日中国人民银行未公告人民币汇率中间价，则顺延为其下一公告日公告的人民币汇率中间价）将股票面值折算为相应的人民币金额，该折算面值仅用于中登公司的股份登记。

十七、本次发行股票面值为0.000002美元，未来触发交易类强制退市情形

时以收盘价1元人民币为基准

公司为设立在开曼群岛的红筹企业，本次发行股票的面值为 0.000002 美元。根据《关于红筹企业申报科创板发行上市有关事项的通知》（上证发〔2020〕44 号），红筹企业“连续 20 个交易日每日股票收盘价均低于 1 元人民币”，将触发交易类强制退市情形。因此，包括公司在内的红筹企业未来触发交易类强制退市情形时以收盘价 1 元人民币为基准。

十八、本次发行相关主体作出的重要承诺

公司提示投资者认真阅读本公司、董事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“七、发行人、股东、董事、高级管理人员及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺”。

十九、前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书列载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所列载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

二十、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要财务信息

公司根据《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》编制的 2022 年 1-3 月财务数据已经安永审阅，并由安永出具了安永华明（2022）专字第 61576403_B05 号审阅报告。公司于 2022 年 1-3 月主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2022 年 3 月 31 日（未经审计）	2021 年 12 月 31 日（经审计）	变动比例[注]
资产总额	727,101.78	741,496.99	-1.94%
负债总额	172,117.07	175,605.05	-1.99%
所有者权益合计	554,984.71	565,891.94	-1.93%
归属于母公司股东权益	549,786.27	560,455.95	-1.90%

注：变动比例=截至 2022 年 3 月 31 日未经审计财务数据/上年末经审计财务数据-1

截至 2022 年 3 月 31 日，公司总资产为 727,101.78 万元，较上年末下降 1.94%，主要原因为随着公司在研项目的不断推进，公司 2022 年一季度研发活动投入的资金增加，使得货币资金减少；公司负债合计 172,117.07 万元，较上年末下降 1.99%，主要系应交税费、其他应付款减少所致。截至 2022 年 3 月 31 日，公司归属于母公司所有者权益 549,786.27 万元，较上年末同比下降 1.90%，主要系货币资金减少使得总资产减少所致。

2、合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月（未经审计）	2021 年 1-3 月（经审计）	变动比例[注]
营业收入	11,912.05	5,004.73	138.02%
营业利润	-12,010.57	-14,941.71	-19.62%
利润总额	-12,061.80	-14,963.30	-19.39%
净利润	-12,061.80	-14,948.21	-19.31%
归属于母公司股东的净利润	-11,824.25	-14,781.99	-20.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-13,405.47	-14,462.70	-7.31%

注：变动比例=2022 年 1-3 月未经审计财务数据/上年同期经审计财务数据-1

2022 年 1-3 月，公司实现营业收入 11,912.05 万元，较上年同期同比增长 138.02%；同时 2022 年 1-3 月公司实现净利润、归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-12,061.80 万元、-11,824.25 万元和-13,405.47 万元，较上年同期亏损有所减少，上述变动的主要原因系：1）公司产品奥布替尼自纳入新版医保目录以来销售规模持续增长，公司一季度营业收入较上年同期快速增长，2）公司

2022 年一季度账面产生汇兑收益，而上年同期账面产生汇兑损失金额较高，3）公司与日常活动相关的政府补助增加使得其他收益增加。

3、合并现金流量表主要财务数据

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月（未经审计）	2021 年 1-3 月（经审计）	变动比例[注]
经营活动产生的现金流量净额	-13,798.60	-6,620.63	108.42%
投资活动产生的现金流量净额	-161,330.52	-196,629.57	-17.95%
筹资活动产生的现金流量净额	-850.85	252,348.34	-100.34%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,101.85	3,750.30	-129.38%
现金及现金等价物净增加额	-177,081.83	52,848.44	-435.07%

注：变动比例=2022 年 1-3 月未经审计财务数据/上年同期经审计财务数据-1

2022 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-13,798.60 万元，同比出现下降，主要系 2022 年 1-3 月，在公司随着经营规模扩大，当期购买商品、接受劳务支付的现金及支付人员成本有所增加。2022 年 1-3 月公司投资活动产生的现金流量净额为-161,330.52 万元，同比上升主要系公司当期购买理财产品或 3 个月以上定期存款的金额较去年同期减少，导致当期投资支付的现金减少所致。2022 年 1-3 月公司筹资活动产生的现金流量净额为-850.85 万元，同比下降主要系上年同期公司通过港股市场增发股份，吸收投资收到的现金较高所致。2022 年 1-3 月现金及现金等价物净增加额为-177,081.83 万元，较上年同期下降，主要原因为公司上年同期完成港股市场股份增发导致筹资活动产生的现金流量净额较高所致。

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月（未经审计）	2021 年 1-3 月（经审计）	变动比例[注]
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	-0.15	-100.00%
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	2,140.44	405.53	427.81%
除同公司正常经营业务相关的有效套期业务外，持有交易性金融	482.71	-	100.00%

项目	2022 年 1-3 月（未经审计）	2021 年 1-3 月（经审计）	变动比例[注]
资产产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-51.23	-21.59	137.27%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-1,029.37	-755.83	36.19%
小计	1,542.55	-372.04	-514.62%
非经常性损益相应的所得税影响数	-	-	-
少数股东损益影响数	38.67	52.75	-26.69%
非经常性损益影响的净利润	1,581.22	-319.29	-595.22%

注：变动比例=2022 年 1-3 月未经审计财务数据/上年同期经审计财务数据-1

2022 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的非经常损益影响的净利润为 1,581.22 万元，同比出现增长，主要系公司当期收到与收益相关的专项发展资金补助金额较高，计入当期损益的政府补助增加所致。

（二）财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日，自财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业及市场发展情况较好，公司经营状况良好，经营模式未发生重大变化；公司主要产品的研发和销售情况正常，公司客户结构稳定，主要供应商合作情况良好，不存在重大不利变化；公司研发投入、相关税收优惠政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

（三）2022 年 1-6 月业绩预计情况

2021 年 1-6 月，公司营业收入为 10,165.68 万元；2022 年 1-6 月，公司营业收入预计为 23,600-28,900 万元，同比增长 132.15%至 184.29%；公司产品奥布替尼自纳入新版医保目录以来销售规模持续增长，公司预计 2022 年 1-6 月营业收入较上年同期快速增长。2021 年 1-6 月，公司归属于母公司所有者的净亏损为 20,941.70 万元；2022 年 1-6 月，归属于母公司所有者的净亏损预计为 40,500-49,500 万元，较上年同期相比亏损幅度增加 93.39%至 136.37%，剔除汇兑损益的影响后较上年同期相比亏损幅度增加 15.99%至 41.76%。2021 年 1-6 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损为

20,302.49 万元;2022 年 1-6 月，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损预计为 43,000-52,000 万元，较上年同期相比亏损幅度增加 111.80%至 156.13%，剔除汇兑损益的影响后较上年同期相比亏损幅度增加 30.56%至 57.07%。

上述 2022 年 1-6 月业绩预计情况为公司初步预计情况，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

目 录

声明及承诺 2

本次发行概况 3

重大事项提示 4

一、公司是一家尚未盈利且存在累计未弥补亏损的生物科技公司 4

二、公司主营业务、产品管线进展情况以及市场竞争情况 6

三、公司的在研产品存在上市后商业化不及预期的风险 11

四、公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人 13

五、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 A 股上市公司存在差异 13

六、公司 A 股公众股东权利保护相关风险 14

七、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，在可预见的期间内无法现金分红 17

八、公司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 18

九、公司 2021 年度主营业务收入主要来自于技术授权收入 19

十、高新科控潜在退出安排可能对公司营运资金造成不利影响 19

十一、高新科控对广州诺诚健华享有债转股权利 19

十二、本次发行前滚存利润分配方案及发行后公司股利分配政策 20

十三、公司不会利用本次 A 股发行形成的股本溢价进行股利分配 20

十四、公司股份登记及股东名册管理 20

十五、公司股票面值为 0.000002 美元并以人民币为股票交易币种在上交所科创板进行交易 21

十六、本次发行股票面值为 0.000002 美元，未来触发交易类强制退市情形时以收盘价 1 元人民币为基准 21

十七、本次发行相关主体作出的重要承诺 22

十八、前瞻性陈述可能不准确的风险 22

十九、发行人审计报告截止日后公司其他重大的经营和研发事项 22

目 录 27

第一节 释义 32

一、一般释义 32

二、专业释义 38
第二节 概览 44
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 44
二、本次发行概况 44
三、发行人的主要财务数据及财务指标 46
四、发行人的主营业务情况 47
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 49
六、发行人选择的具体上市标准 51
七、发行人公司治理特殊安排及其他重要事项 51
八、募集资金用途 51
第三节 本次发行概况 53
一、本次发行的基本情况 53
二、本次发行的有关当事人 54
三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况 55
四、本次发行上市的重要日期 56
第四节 风险因素 57
一、技术风险 57
二、经营风险 60
三、管理内控风险 65
四、财务风险 66
五、法律风险 72
六、知识产权的风险 82
七、募投项目风险 83
八、发行失败风险 84
九、其他风险 84
第五节 发行人基本情况 86
一、公司基本概况 86
二、公司的设立情况 86
三、公司报告期内的股本、股份和股东变化情况 87
四、公司报告期内的重大资产重组情况 93

五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况 93
六、公司的股权结构 93
七、公司控股子公司及合营企业情况 96
八、持有公司 5%以上股份的主要股东的基本情况 107
九、公司股本情况 112
十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况 115
十一、公司正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况 131
十二、公司员工及其社会保障情况 135
第六节 业务与技术 139
一、发行人主营业务、主要产品的基本情况 139
二、公司所处行业的情况 210
三、公司市场竞争情况 253
四、发行人销售情况和主要客户情况 259
五、发行人采购情况和主要供应商情况 261
六、发行人主要资产情况 263
七、公司核心技术与科研、研发情况 277
八、公司境外经营情况 287
第七节 公司治理与独立性 288
一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况 288
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 302
三、公司内部控制情况 317
四、报告期内违法违规及受处罚情况 318
五、公司资金的占用与担保情况 318
六、公司独立经营情况 318
七、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况 320
八、关联（连）方 320
九、关联（连）交易情况 328
十、报告期内关联（连）方的变化情况 333

第八节 财务会计信息与管理层分析 334
一、财务报表 334
二、注册会计师的审计意见 338
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况 339
四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准 340
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计 342
六、报告期非经常性损益情况 362
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策 363
八、主要财务指标 365
九、分部信息 367
十、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素 367
十一、经营成果分析 369
十二、资产质量分析 386
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 407
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 422
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项 422
十六、公司尚未盈利及截至最近一期公司未分配利润为负的情况 424
十七、盈利预测报告 425
十八、未来可实现盈利情况 429
第九节 募集资金运用与未来发展规划 431
一、本次募集资金运用计划 431
二、本次发行募集资金投资项目备案情况 432
三、募集资金投资项目的具体情况 433
四、募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系 444
五、发行人战略规划及实施措施 445
第十节 投资者保护 452
一、投资者关系主要安排 452
二、公司本次发行后的股利分配政策和决策程序 452
三、公司本次发行前后的股利分配政策差异情况 454

四、本次发行完成前的滚存利润分配安排 455
五、股东投票机制建立情况 455
六、特别表决权股份、协议控制的特殊安排 456
七、发行人及其董事、高级管理人员减持股份的安排 456
八、发行人、股东、董事、高级管理人员及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺 457
九、境内投资者可能提起的派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷诉讼适用的法律及管辖法院 473
第十一节 其他重要事项 476
一、重大合同 476
二、对外担保情况 482
三、重大诉讼或仲裁事项、重大违法行为 482
第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明 484
一、发行人全体董事、高级管理人员声明 484
二、保荐机构/保荐人（主承销商）声明 494
保荐机构董事长声明 495
保荐机构总经理/首席执行官声明 496
三、发行人律师声明 497
四、会计师事务所声明 498
第十三节 附件 499
一、附件目录 499
二、查阅时间及地点 499
三、查阅网址 499
附表一：商号和产品商标情况 500
附表二：域名情况 514

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下特定含义：

一、一般释义

诺诚健华、发行人、公司、本公司	指	诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）
法定股本总额	指	《公司章程》授权可以筹集的股本总额，法定股本总额=法定股份总数*每股面值
法定股份总数	指	《公司章程》授权可以发行的股份总数
已发行股份总数	指	公司已实际发行的不超过法定股份总数的股份数量
本次发行、本次 A 股发行、本次发行上市	指	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、本招股说明书	指	《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》
HHLR	指	HHLR Fund, L.P.（曾用名 Gaoling Fund, L.P.，于 2021 年 6 月 30 日更名为 HHLR Fund, L.P.），截至 2021 年 12 月 31 日直接持有公司 13.30%股份的股东
HHLR Advisors	指	HHLR Advisors, Ltd.（曾用名为 Hillhouse Capital Advisors, Ltd.，于 2021 年 6 月 30 日更名为 HHLR Advisors, Ltd.）
King Bridge	指	King Bridge Investments Limited，截至 2021 年 12 月 31 日直接持有公司 6.99%股份的股东
Sunny View	指	Sunny View Holdings Limited，截至 2021 年 12 月 31 日直接持有公司 6.63%股份的股东
Sunland	指	Sunland BioMed Ltd，截至 2021 年 12 月 31 日直接持有公司 5.62%股份的股东
Vivo Fund VIII	指	Vivo Capital Fund VIII, L.P.，截至 2021 年 12 月 31 日直接持有公司 5.49%股份的股东
Vivo Opportunity Fund	指	Vivo Opportunity Fund, L.P.
Vivo Funds	指	包括 Vivo Fund VIII、Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.及 Vivo Opportunity Fund L.P.、Vivo Capital Fund IX, L.P.及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.
LVC 实体	指	包括 Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP 及 LVC Lion Fund LP
Highbury Investment	指	Highbury Investment Pte Ltd.
YHG	指	YHG Investment, L.P.
Sun Bridge	指	Sun Bridge Holdings Limited（新桥控股有限公司）
主要股东	指	截至 2021 年 12 月 31 日，单独直接持有公司已发行股份总数 5%以上股份的股东的合称，即 HHLR、King Bridge、Sunny View、Sunland、Vivo Fund VIII
执行董事	指	在公司内部全职担任管理职位的董事

非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位的董事
独立非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位并符合香港联交所独立性要求的董事
控股子公司	指	公司合并财务报表范围内的全资、控股子公司
北京诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司，曾用名北京汇诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京汇诚健华	指	北京汇诚健华医药科技有限公司，北京诺诚健华前身
上海天瑾医药	指	上海天瑾医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天诚医药	指	北京天诚医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
南京天印健华	指	南京天印健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
广州诺诚健华	指	广州诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
诺诚健华（广州）	指	诺诚健华（广州）生物科技有限公司，系公司境内控股子公司
境内子公司	指	截至 2021 年 12 月 31 日公司拥有的境内控股子公司，即北京诺诚健华、上海天瑾医药、北京天诚医药、南京天印健华、广州诺诚健华和诺诚健华（广州）的合称
Ocean Prominent	指	Ocean Prominent Limited（越扬有限公司），系公司境外控股子公司
瑞年投资	指	Sunny Investments Limited（瑞年投资有限公司），系公司境外控股子公司
InnoCare US	指	InnoCare Pharma Inc.，系公司境外控股子公司
InnoCare Australia	指	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd，系公司境外控股子公司
境外子公司	指	截至 2021 年 12 月 31 日公司拥有的境外控股子公司，即 Ocean Prominent、瑞年投资、InnoCare US 和 InnoCare Australia 的合称
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
康诺亚	指	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司
北京天诺	指	北京天诺健成医药科技有限公司
北京天实	指	北京天实医药科技有限公司
合营企业	指	截至 2021 年 12 月 31 日公司的合营企业，即北京天诺和北京天实的合称
天广实	指	北京天广实生物技术股份有限公司
上海润诺	指	上海润诺生物科技有限公司
缔脉生物	指	缔脉生物医药科技（上海）有限公司
百试达（上海）	指	百试达（上海）医药科技股份有限公司
百奥智汇	指	北京百奥智汇科技有限公司
高新科控	指	广州高新区科技控股集团有限公司，曾用名广州凯得科技发展有限公司
昌鑫建投	指	北京昌鑫建设投资有限公司
烟台建信	指	烟台建信蓝色经济创业投资有限公司
上海合全药业	指	上海合全药业股份有限公司
昌发展	指	北京昌平科技园发展有限公司

微芯生物	指	深圳微芯生物科技股份有限公司（股票代码：688321）
UBS	指	UBS Bank USA
2015 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2016 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2018 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2018 年 11 月 28 日通过的激励计划
首次公开发售前激励计划	指	2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划及 2018 年首次公开发售前激励计划的合称
2020 年受限制股份单位计划	指	公司于 2020 年 7 月 3 日通过的受限制股份单位计划
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上海证券交易所科创板
香港	指	中国香港特别行政区
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局
香港证监会	指	香港证券及期货事务监察委员会
中国法律法规	指	中国的法律、法规、条例、规定、细则、准则、命令或规范性文件等
保荐人、保荐机构、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师、方达	指	上海市方达律师事务所
发行人会计师、审计机构、安永	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
《公司章程》	指	公司现行有效的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）经修订及重列之组织章程大纲及细则》
《公司章程（A 股上市后适用稿）》	指	公司拟于本次发行上市完成后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）经修订及重订之组织章程大纲及章程细则》
《股东大会议事规则》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事会议事规则》
《A 股募集资金管理办法》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）A 股募集资金管理办法》
《信息披露境内代表工作细则》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）信息披露境内代表工作细则》
《对外担保管理制度》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）对外担保管理制度》
《对外投资管理制度》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）对外投资管理

		制度》
《信息披露管理制度》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited 信息披露管理制度》
《关联（连）交易管理办法》	指	《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关联（连）交易管理办法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《若干意见》	指	《国务院办公厅转发证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见的通知》
《章程指引》	指	《上市公司章程指引（2022 修订）》
《通知》	指	《上海证券交易所关于红筹企业申报科创板发行上市有关事项的通知》
《实施办法》	指	《试点创新企业境内发行股票或存托凭证并上市监管工作实施办法》
《公告》	指	《中国证监会关于创新试点红筹企业在境内上市相关安排的公告》
《企业会计准则第 36 号》	指	《企业会计准则第 36 号——关联方披露》
《开曼群岛公司法》	指	the Companies Act Cap. 22 (Act 3 of 1961, as revised and supplemented from time to time) of the Cayman Islands
《香港上市规则》	指	《香港联合交易所有限公司证券上市规则》
国家医保目录	指	《中华人民共和国国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》及其不时修订
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》
《科创板上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《审计报告》	指	安永为本次发行上市之目的出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）2019 年度、2020 年度及 2021 年度的审计报告》（（2022）审字第 61576403_B01 号）
报告期	指	2019 年度、2020 年度及 2021 年度
中登公司	指	中国证券登记结算有限责任公司
中登公司上海分公司	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
A 股股票、A 股	指	在中国境内证券交易所上市的以人民币认购和进行交易的普通股股票
港股	指	在香港联交所上市的以港币认购和进行交易的普通股股票
CCASS	指	The Central Clearing and Settlement System，即香港联交所中央结算及交收系统
HKSCC Nominees	指	HKSCC Nominees Limited，即香港中央结算（代理人）有限公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
PMDA	指	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，医药品医疗机器综合机构

CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
Eli Lilly	指	Eli Lilly and Company，礼来公司
MSD	指	Merck Sharp & Dohme Corp.，默沙东
Telios Pharma	指	Telios Pharmaceuticals, Inc.
Aptose Biosciences	指	Aptose Biosciences Inc.
Genentech	指	Genentech Inc.，基因泰克
Celgene	指	Celgene Corporation，新基公司
TG Therapeutics	指	TG Therapeutics, Inc.
AstraZeneca	指	AstraZeneca PLC，阿斯利康
Janssen	指	Janssen Pharmaceuticals，Johnson & Johnson 的子公司
Pharmacyclics	指	Pharmacyclics LLC，AbbVie Inc.的子公司
Ono Pharmaceutical	指	Ono Pharmaceutical Co., Ltd.，小野制药
Roche	指	Roche Holding AG，罗氏制药
Merck	指	Merck & Co., Inc.，默克
Sorrento	指	Sorrento Therapeutics, Inc.
AbbVie	指	AbbVie Inc.，艾伯维
Bristol-Myers Squibb	指	Bristol-Myers Squibb Company，百时美施贵宝
Incyte	指	Incyte Corporation
Taiho	指	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.，大鹏药品
Bayer	指	Bayer AG，拜耳公司
QED Therapeutics	指	QED Therapeutics, Inc.，BridgeBio Pharma 的子公司
ArQule	指	ArQule, Inc.
Basilea	指	Basilea Pharmaceutica Ltd.
Debiopharm	指	Debiopharm Group
Eisai	指	Eisai Co., Ltd.，卫材制药
Celon Pharma	指	Celon Pharma SA
Loxo Oncology	指	Loxo Oncology, Inc.
Turning Point Therapeutics	指	Turning Point Therapeutics, Inc.
Pyramid Biosciences	指	Pyramid Biosciences, Inc.
Daiichi Sankyo	指	Daiichi Sankyo Co., Ltd.，第一三共制药
VM Oncology	指	VM Oncology, LLC
CMG Pharmaceutical	指	CMG Pharmaceutical Co., Ltd.
Pfizer	指	Pfizer Inc.，辉瑞公司
Galapagos	指	Galapagos Biotech Ltd.

Ventyx Biosciences	指	Ventyx Biosciences, Inc.
Esker Therapeutics	指	Esker Therapeutics, Inc.
Nimbus Therapeutics	指	Nimbus Therapeutics LLC
Revolution Medicines	指	Revolution Medicines, Inc.
Novartis	指	Novartis AG，诺华制药
Relay Therapeutics	指	Relay Therapeutics, Inc.
Navire Pharma	指	Navire Pharma, Inc.
Erasca	指	Erasca, Inc.
MorphoSys	指	MorphoSys AG
Viela Bio	指	Viela Bio, Inc.
Biogen	指	Biogen MA Inc.和 Biogen International GmbH 的合称
导明医药	指	浙江导明医药科技有限公司
赛林泰	指	北京赛林泰医药技术有限公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
和正医药	指	杭州和正医药有限公司
禹正医药	指	杭州禹正医药科技有限责任公司
信诺维	指	苏州信诺维医药科技股份有限公司
倍特药业	指	成都倍特药业股份有限公司
海博锐	指	成都海博锐药业有限公司
必贝特医药	指	广州必贝特医药技术有限公司
复创医药	指	重庆复创医药研究有限公司
三因泰医药	指	杭州三因泰医药科技有限公司
澳津生物	指	杭州澳津生物医药技术有限公司
百极常生	指	淄博百极常生制药有限公司
百济神州	指	百济神州有限公司
强生	指	Johnson & Johnson
杏联药业	指	杏联药业（苏州）有限公司
信达生物	指	信达生物制药（苏州）有限公司
和誉生物	指	上海和誉生物医药科技有限公司
和记黄埔医药	指	和记黄埔医药（上海）有限公司
思路迪医药	指	思路迪（北京）医药科技有限公司
联拓生物	指	上海联拓生物科技有限公司
亿腾药业	指	亿腾药业（泰州）有限公司

海和药物	指	上海海和药物研究开发股份有限公司
仑胜医药	指	上海仑胜医药科技有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
葆元生物	指	葆元生物医药科技（杭州）有限公司
再鼎医药	指	再鼎医药（上海）有限公司
江苏威凯尔	指	江苏威凯尔医药科技有限公司
轩竹生物	指	轩竹生物科技有限公司
复创医药	指	重庆复创医药研究有限公司
苏州韬略	指	苏州韬略生物科技股份有限公司
先声东元	指	南京先声东元制药有限公司
成都先导	指	成都先导药物开发股份有限公司
加科思	指	北京加科思新药研发有限公司
圣和药业	指	南京圣和药业股份有限公司
奕拓医药	指	上海奕拓医药科技有限责任公司
勤浩医药	指	勤浩医药（苏州）有限公司
康朴生物	指	康朴生物医药技术（上海）有限公司
艾力斯	指	上海艾力斯医药科技股份有限公司
康方生物	指	康方生物科技（开曼）有限公司
泽璟制药	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
荣昌生物	指	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
亚盛医药	指	亚盛医药集团
开拓药业	指	开拓药业有限公司

二、专业释义

B 细胞	指	B 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，是体液免疫的主要细胞
T 细胞	指	T 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，发挥细胞免疫及免疫调节等功能
BTK	指	Bruton's Tyrosine Kinase，布鲁顿酪氨酸激酶
FGF	指	Fibroblast Growth Factor，成纤维细胞生长因子
FGFR	指	Fibroblast Growth Factor Receptors，成纤维细胞生长因子受体，包括 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 等亚型
CD19	指	Cluster of Differentiation 19，分化簇 19，一种 B 细胞抗原
CRBN	指	Cereblon 蛋白，E3 连接酶复合物的组成蛋白
E3 连接酶	指	一种能够将泛素分子连接到目标蛋白的酶，从而使目标蛋白被降解

TRK	指	Tropomyosin Receptor Kinase，原肌球蛋白受体激酶，包括 TRKA、TRKB、TRKC 三个亚型
ROS1	指	c-ros Oncogene 1，c-ros 肉瘤致癌因子
SHP	指	Src homology-2 domain-containing protein tyrosine phosphatase，非受体型蛋白质酪氨酸磷酸酶的小型亚家族，包括 SHP1 和 SHP2
JH1	指	激酶催化结构域
JH2	指	假激酶结构域
CD3	指	Cluster of Differentiation 3，分化簇 3，能够传导 T 细胞识别抗原所产生的活化信号
CD20	指	Cluster of Differentiation 20，分化簇 20，对 B 细胞的增殖和分化发挥重要的调节作用
BCL-2	指	B-cell Lymphoma-2，一种通过阻断某类细胞凋亡协助控制细胞生存或死亡的蛋白
DDR1	指	Discoidin Domain Receptor 1，盘状蛋白结构域受体
VEGFR	指	Vascular endothelial growth factor receptor，血管内皮生长因子受体
IL-1/2/3/6/12/15/23	指	Interleukin-1/2/3/6/12/15/23，白细胞介素 1/2/3/6/12/15/23
KRAS	指	一种信号转导蛋白，在细胞增殖、分化及迁移等多种细胞信号转导中发挥重要作用
G12C	指	KRAS 蛋白的特定变异
CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control，化学、生产和控制，主要指生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究
GMP	指	Good Manufacture Practice，药品生产质量管理规范
CMO	指	Contract Manufacturing Organization，合同生产组织，通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业，相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产等
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，合同研发与生产组织
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology，中国临床肿瘤学会
CCR8	指	C-C Motif Chemokine Receptor 8，一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞上特异性高表达的趋化因子受体
R-CHOP	指	利妥昔单抗+环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松，是 MCL 的一线治疗方案
BCR	指	B-cell Receptor，B 细胞抗原受体，一种位于 B 细胞表面的负责特异性识别及结合抗原的分子
NHL	指	Non-Hodgkin Lymphoma，非霍奇金淋巴瘤
利妥昔单抗	指	Rituximab（RITUXAN®），一种靶向 CD20 的单克隆抗体注射液
KINOMEscan	指	一种活性位点竞争结合测定，可定量测量分子与激酶之间的相互作用
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor，表皮生长因子受体
BMX	指	Bone Marrow Tyrosine Kinase on Chromosome X，非受体酪氨酸激酶

		TEC 家族中的一员
TEC	指	Tyrosine Kinase Expressed in Hepatocellular Carcinoma，在肝细胞癌中表达的酪氨酸激酶
RAS	指	一种原癌基因，包括 KRAS、NRAS 和 HRAS 等
C_{max}	指	Maximum Concentration，峰浓度，指血管外给药后药物在血浆中的最高浓度值
PK	指	Pharmacokinetics，药代动力学，对药物的身体吸收、分布、代谢和排泄的研究，其与药效学一起影响药物的剂量、益处和副作用
PD	指	Pharmacodynamics，药效学，研究药物对机体的作用和作用机制，其与药代动力学一起影响药物的剂量、益处和副作用
RP2D	指	Recommended Phase II Dose，II 期临床试验推荐剂量
DLT	指	Dose-limiting Toxicity，剂量限制性毒性，药物或其他疗法的副作用严重到限制剂量增加或抑制疗效提高
IWCLL	指	The International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia，国际慢性淋巴细胞白血病工作组
MTD	指	Maximum Tolerated Dose，最大耐受剂量，不会引起排斥的副作用的药物或治疗的最高剂量
TEAE 或 TRAE	指	Treatment-Emergent Adverse Events，Treatment-Related Adverse Events，治疗期间不良事件或治疗相关不良事件，指在治疗之前不存在的不良事件，或者已经存在的事件于治疗后在强度或频率方面恶化
AUC	指	Area under the Curve，药时曲线下面积，一种药代动力学参数，是评价药物吸收程度的重要指标
CSF	指	Cerebrospinal Fluid，脑脊液
IC_{50}	指	Half Maximal Inhibitory Concentration，半最大抑制浓度，一种用来测量一种物质对于特定生物或生化功能的抑制效力的量度
MRL/lpr 小鼠	指	Murphy Roths Large Lymphoproliferation Mice，墨菲罗斯大鼠或淋巴增殖基因鼠株，是最常用于自发性 SLE 研究的小鼠模型之一，其中 lpr 突变加速了 MRL 小鼠发展自身免疫的易感性，并具有在人类中观察到 SLE 的许多特征
dsDNA	指	Double-stranded DNA，双链 DNA
GM-CSF	指	Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor，粒细胞巨噬细胞集落刺激因子
IFN-α	指	Interferon-alpha，α 干扰素
Prednisone	指	强的松，一种肾上腺皮质激素
Dexamethasone	指	地塞米松，一种肾上腺皮质激素
IgG	指	Immunoglobulin G，免疫球蛋白 G
GdE T1	指	一种多发性硬化症的经典复发指标
Ba/F3 细胞	指	一种 IL-3 依赖的鼠原 B 细胞
ALT	指	Alanine Transaminase，丙氨酸氨基转移酶
AST	指	Aspartate Aminotransferase，天门冬氨酸氨基转移酶
OBD	指	Optimal Biological Dose，最佳生物剂量，对生物标记物达到预先确定的预期效果的剂量

JAK	指	Janus Kinase，非受体型蛋白酪氨酸激酶家族，包括 JAK1、JAK2、JAK3、TYK2 四个成员，在细胞因子受体超家族成员的信号转导中发挥重要作用
I 型 IFN	指	Type I Interferon，I 型干扰素
STAT	指	Signal Transducer and Activator of Transcription，信号转换器和转录激活器，包括 STAT1、STAT2、STAT3、STAT4、STAT5、STAT6 等
EPO	指	Erythropoietin，促红细胞生成素
CD40	指	Clusters of differentiation 40，分化簇 40，与 T 细胞和 B 细胞功能有关的一种表面抗原
CD79B	指	Cluster of Differentiation 79B，一种 B 细胞表面抗原
PASI	指	银屑病面积和严重程度指数
MAPK	指	Mitogen-activated Protein Kinase，有丝分裂原激活的蛋白激酶
PD-1/PD-L1	指	Programmed Cell Death Protein 1/Programmed Cell Death Ligand 1，程序性死亡受体 1/程序性死亡因子配体 1
PBMC	指	Peripheral Blood Mononuclear Cell，外周血单个核细胞
TNF-α	指	Tumor Necrosis Factor-α，肿瘤坏死因子-α
NCI-H929	指	一种人骨髓瘤细胞系
OPM-2	指	一种人骨髓瘤细胞系
MM.1S	指	一种人多发性骨髓瘤细胞系
MM.1R	指	一种人多发性骨髓瘤细胞系
TMD-8	指	一种人弥漫大 B 淋巴瘤细胞系
TF-1	指	一种人红白血病细胞系
Fc 结构域	指	可结晶区域，能够与免疫细胞表面的受体相结合，激活免疫应答
CD8+T 细胞	指	细胞毒性 T 淋巴细胞，能够分泌细胞因子参与免疫反应
IgG4	指	一种人体免疫球蛋白
EC_{50}	指	半最大效应浓度，指能实现 50%最大效应的药物浓度
GI_{50}	指	半生长抑制浓度，指能实现 50%最大细胞增殖抑制的药物浓度
QD	指	每天一次给药
BID	指	每天两次给药
PO	指	口服
CT	指	Computed Tomography，计算器断层扫描
MRI	指	Magnetic Resonance Imaging，核磁共振成像
苯丁酸氮芥	指	一种主要用于治疗慢性淋巴细胞白血病的化疗药物
$t_{1/2}$	指	Half-life，终末半衰期，浓度降至其峰值的 50%所需的时间
IND	指	Investigational New Drug Application，临床研究用新药或临床研究用新药申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人制度

NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
ICH	指	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，国际人用药品注册技术协调会
GCP	指	Good Clinical Practice，药物临床试验管理规范
ICH-GCP	指	国际临床试验管理规范
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
GLP	指	Good Laboratory Practice，药物非临床研究质量管理规范
17p	指	第 17 号染色体短臂
XRPD	指	X-Ray Powder Diffraction，X 射线粉末衍射
DSC	指	Differential Scanning Calorimetry，差示扫描量热法
TGA	指	Thermogravimetric Analysis，热重分析
DVS	指	Dynamic Vapor Sorption，动态水吸附法
in silico	指	计算机模拟
GDP	指	Guanosine Diphosphate，二磷酸鸟苷
NTRK	指	Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase，神经营养性受体酪氨酸激酶
BICC1	指	Bicaudal C Homolog 1 Gene，双尾 C 基因
FGFR2-BICC1	指	FGFR2 基因融合的一种形式
CLL	指	Chronic Lymphocytic Leukemia，慢性淋巴细胞白血病
SLL	指	Small Lymphocytic Lymphoma，小细胞淋巴瘤
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma，套细胞淋巴瘤
MZL	指	Marginal Zone Lymphoma，边缘区淋巴瘤
WM	指	Waldenström's Macroglobulinaemia，华氏巨球蛋白血症
CNSL	指	Central Nervous System Lymphomas，中枢神经系统淋巴瘤
pCNSL/sCNSL	指	原发性中枢神经系统淋巴瘤/继发性中枢神经系统淋巴瘤
DLBCL	指	Diffuse Large B Cell Lymphoma，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
MCD 亚型	指	一种基于基因分型的 DLBCL 遗传学亚型
SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus，系统性红斑狼疮
MS	指	Multiple Sclerosis，多发性硬化症
ITP	指	Immune Thrombocytopenia，原发免疫性血小板减少症
NMOSD	指	Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder，视神经脊髓炎谱系疾病
LN	指	Lupus Nephritis，狼疮性肾炎
UC	指	Ulcerative Colitis，溃疡性结肠炎
RRMS	指	Relapsing-remitting Multiple Sclerosis，复发缓解型多发性硬化症
FL	指	Follicular Lymphoma，滤泡性淋巴癌

LPL	指	Lymphoplasmacytic Lymphoma，淋巴浆细胞样淋巴瘤
ABC-DLBCL	指	Activated B-cell Diffuse Large B-cell Lymphoma，活化 B 细胞样弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
GCB-DLBCL	指	Germinal Center B-cell Diffuse Large B-cell Lymphoma，生发中心 B 细胞样弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
AML	指	Acute Myelocytic Leukemia，急性髓细胞白血病
ALL	指	Acute Lymphoblastic Leukemia，急性淋巴细胞白血病
API	指	Active Pharmaceutical Ingredients，活性药物成分
HPMCAS	指	Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate，醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯
ATP	指	Adenosine Triphosphate，三磷酸腺苷，是由腺嘌呤、核糖和 3 个磷酸基团连接而成，水解时释放较多能量，是生物体内最直接的能量来源
CR	指	Complete Response，完全缓解
CRi	指	骨髓恢复不完全的完全缓解
ORR	指	Objective Response Rate，客观缓解率
PR	指	Partial Response，部分缓解率，是指肿瘤缩小达到一定量但不完全并且保持一定时间的患者的比例，部分缓解率与完全缓解率共同构成客观缓解率
MRR	指	Major Response Rate，主要缓解率，包括完全缓解、非常好的部分缓解（VGPR）、部分缓解
DCR	指	Disease Control Rate，疾病控制率
PFS	指	Progression-free Survival，无进展生存期，在肿瘤治疗期间和治疗后，患者疾病没有恶化的时间长度
DOR	指	Duration of Response，缓解持续时间，肿瘤持续对治疗产生缓解而肿瘤未增长或扩散的时间长度
DOMR	指	Duration of Major Response，主要缓解持续时间
OS	指	Overall Survival，总生存期
μM	指	微摩尔每升
nM	指	纳摩尔每升
ng/mL	指	纳克/毫升
pg/mL	指	皮克/毫升
mg/dL	指	毫克/分升
mg	指	毫克

本招股说明书除特别说明外，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（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、金明、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 12 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（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、本次发行概况

（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**[4]	不超过 15%

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

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股东大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		
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[5]（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		

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

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
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日至【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后，将尽快按照程序向上交所科创板申请股票上市

三、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除特别说明外，均以合并财务报表的口径计算。

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	741,496.99	454,105.66	264,204.18
归属于母公司所有者权益（万元）	560,455.95	310,401.33	-300,470.94
资产负债率（合并）（%）	23.68	30.40	211.57
营业收入（万元）	104,303.28	136.36	124.70
净利润（万元）	-6,667.90	-39,186.54	-215,035.13
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-6,454.60	-39,139.51	-214,138.78
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-5,366.02	-27,467.32	-23,391.97
基本每股收益（元）	-0.05	-0.40	-9.32
稀释每股收益（元）	-0.05	-0.40	-9.32
加权平均净资产收益率（%）	-1.24	-23.35	109.47
经营活动产生/（使用）的	16,705.83	-29,761.85	-2,046.47

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
现金流量净额（万元）			
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例（%）	70.25	31,042.86	18,778.72

四、发行人的主营业务情况

公司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。公司的联合创始人为 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成员拥有辉瑞（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。截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，**11** 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 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。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。

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 12 月 31 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展 26 项临床试验。

在生产方面，截至 2021 年 12 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。**目前**该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及**投入生产，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 12 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/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案。奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，新版国家医保目录自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，截至本招股说明书签署日，奥布替尼已纳入 28 个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。纳入医保后，奥布替尼的患者可及性将得到有力保障，市场竞争力将显著提升。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性

公司已建立起化合物优化平台、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核心技术平台。通过化合物优化平台，公司得以开展构效关系研究，加速发现具备高成药性的新化合物；通过药物晶型研究平台，公司得以进行晶型和盐型筛选，获得具有较高稳定性和溶解度的原料药，并建立对化合物晶型的专利保护；通过转化医学研究平台，公司得以利用生物标志物为指征，有效评估临床试验数据，优化临床试验方案设计，提高药物研发效率；通过难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台，公司得以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。公司核心技术平台的具体内容参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术与科研、研发情况”之“（一）公司的核心技术”。

依托核心技术平台，公司已围绕肿瘤和自身免疫性疾病构建起丰富的产品管线，截至本招股说明书签署日，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，ICP-192、ICP-723、ICP-332 等多款自主研发产品已处于 I/II 期临床试验阶段。

（二）研发技术产业化情况

截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段。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 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认证和突破性疗法认定。

截至 2021 年 12 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。**目前**该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及**投入生产，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。

公司已建立专业的商业化团队，包含销售、市场、医学事务、市场准入、渠道管理等方面。截至 2021 年 12 月 31 日，公司的商业化团队已拥有超过 230 名人才，覆盖全国数百家医院，全面推动奥布替尼的市场拓展工作。同时，公司通过优化资源配置，快速推进在研产品的临床试验，最大限度地缩短产品商业化销售前的时间，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。

（三）未来发展战略

公司将持续推进在研产品的研发工作以及在全球范围内的临床试验，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。公司未来的发展战略包括以下几个方面：（1）继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，拓展国内和海外市场，并将探索奥布替尼以及 Tafasitamab 作为血液瘤基石用药的临床潜力，巩固公司在血液瘤领域内的优势地位；（2）继续推进奥布替尼、ICP-332 等产品用于治疗自身免疫性疾病的临床试验，并进一步打造覆盖 B 细胞和 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病产品组合；（3）继续加深在实体瘤治疗领域的产品布局，快速推进 ICP-192、ICP-723 等产品在中美两地的临床试验；（4）通过内部研发和商务拓展进一步构建储备丰富的产品管线；（5）通过内部扩展与外部合作建设大分子生物药研发能

力，形成小分子药物与生物药共同发展的研发模式，为肿瘤和自身免疫性疾病提供更加多元化的药物治疗选择。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《若干意见》及《公告》规定，“已境外上市红筹企业的市值要求为符合下列标准之一：（一）市值不低于 2,000 亿元人民币；（二）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”。根据《实施办法》）第七条规定，“前款所称市值，按照试点企业提交纳入试点申请日前 120 个交易日平均市值计算，汇率按照人民银行公布的申请日前 1 日中间价计算”。公司作为符合并选择适用《科创板上市规则》《若干意见》及《公告》等文件中规定的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”。

七、发行人公司治理特殊安排及其他重要事项

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，公司治理模式与适用中国法律法规的一般境内 A 股上市公司存在一定差异，具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

八、募集资金用途

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

单位：万元

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

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
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。

第三节 本次发行概况

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**[6]	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**	-
每股发行价格	【】元		
发行人高管、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股东大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		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	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		
发行市盈率	不适用		
发行后每股收益	不适用		
发行前每股净资产	【】元/股		
发行后每股净资产	【】元/股		
发行市净率	【】倍		
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		
发行费用概算	【】万元		
其中：保荐承销费用	【】万元		
会计师费用	【】万元		
律师费用	【】万元		
用于本次发行的信息披露费用	【】万元		
发行手续费用	【】万元		

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

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人	沈如军
住所	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
联系电话	(86-010) 6505 1166
传真	(86-010) 6505 1156
保荐代表人	沈俊、徐然
项目协办人	李梦月
项目经办人	郭榕榕、胡迪、周翔、李甲森、王晨妍、忻宇阳、杨晓辰、刘冰冰、李响、**赵冀、李胤康**

（二）发行人律师：上海市方达律师事务所

负责人	齐轩霆
住所	中国上海市石门一路 288 号兴业太古汇香港兴业中心二座 24 楼
联系电话	(86-010) 5769 5600
传真	(86-010) 5769 5788
经办律师	丁继栋、刘一苇、侯泉、李槊
项目组成员	曹楠、胥振阳、常悦、方媛、吴冰

（三）审计机构：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室
联系电话	(86-010) 5815 3000
传真	(86-010) 8518 8298
经办注册会计师	韩睿、孟庆

（四）保荐人（主承销商）律师：北京市嘉源律师事务所

负责人	颜羽
住所	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话	(86-010) 6641 3377

传真	(86-010) 6641 2855
经办律师	傅扬远、刘静、钟云长
项目组成员	雍丽楠、郑炎、陈曦、边科宇

（五）保荐人（主承销商）会计师：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	钟建国
住所	浙江省杭州市江干区钱江路 1366 号华润大厦 B 座
联系电话	(86-571) 8821 6888
传真	(86-571) 8821 6999
经办注册会计师	曹小勤、义国兵

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	上海市浦东新区杨高南路 188 号
联系电话	(86-021) 5870 8888
传真	(86-021) 5889 9400

（七）申请上市证券交易所：上海证券交易所

住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	(86-021) 6880 8888
传真	(86-021) 6880 4868

（八）收款银行

开户银行	【】
户名	【】
账号	【】

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等中国法律法规的规定，保荐机构将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具

体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司与本次发行的有关中介机构不存在直接或间接的股权关系和其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	**【】**
开始询价推介日期	**【】**
刊登定价公告日期	**【】**
网上、网下申购日期	**【】**
网上、网下缴款日期	**【】**
预计股票上市日期	本次股票发行结束后，将尽快按照程序向上交所科创板申请股票上市

第四节 风险因素

投资者在评价公司此次公开发行股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对公司及本次发行产生重大不利影响。公司提请投资者仔细阅读本节全文。

一、技术风险

（一）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

截至本招股说明书签署日，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，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。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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

二、经营风险

（一）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。

（二）已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

截至本招股说明书签署日，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并已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，但其所处治疗市场已拥有数款已上市或处于临床研究阶段的竞品，已上市竞品的已获批适应症集中在复发或难治性 MCL、复发或难治性 CLL/SLL 等，且伊布替尼、泽布替尼等在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，因此奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。在 MS 领域，除 BTK 抑制剂外，全球范围内已有免疫调节剂、SIPR 调节剂等创新药物获批上市或处于临床试验阶段，奥布替尼未来也将面临不同靶点或作用机理的多发性硬化症治疗药物的市场竞争。

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。

（三）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。

（四）未能有效管理经销商的风险

2021 年度，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。

（五）国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。

截至本招股说明书签署日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，其他产品均处于研发阶段。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或续约谈判时进一步限定产品价格，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。

（六）公司可能无法及时应对医药行业监管法规或政策的变化

医药行业关乎人民的生命健康和安全，因此受监管程度较高，监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，各部门在权限范围内制定针对医药行业的相关法规或政策。随着中国逐步深化医疗卫生体制改革并逐步完善社会医疗保障体系，医药行业的法规或政策将不断调整、完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的法规或政策的变化，将对公司业务产生不利影响。

（七）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。

（八）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 12 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。

（九）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。

（十）生产设施未能遵守监管规定的风险

截至 2021 年 12 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。**目前该生产基地已竣工及投产，**如果后续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。

（十一）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。

（十二）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。

（十三）“两票制”对公司经营的风险

“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。

（十四）药品价格政策调整的风险

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。

（十五）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，由于医疗系统暂停运营或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。

（十六）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：地缘政治形势变化或突发冲突；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。

三、管理内控风险

（一）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 12 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 13.85%，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。

（二）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 12 月 31 日，公司已组建了超过 340 人的研发团队和超过 230 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。

（三）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。

四、财务风险

（一）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。截至本招股说明书签署日，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。

（二）公司存在持续大额研发投入，短期内无法保证持续盈利的风险

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盈利情况出现波动。公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度扣除股份支付、公允价值变动损益影响后的净利润分别为-11,096.84 万元、-7,468.89 万元及 10,404.56 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无法保证持续盈利，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。

（三）公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，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。2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-214,138.78 万元、-39,139.51 万元和-6,454.60 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损余额为 356,166.48 万元。

截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，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，公司未来亏损可能进一步扩大，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。

（四）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。

（五）公司 2021 年度主营业务收入主要来自于技术授权收入，公司在未来年度持续实现该等技术授权收入具有不确定性

2021 年 7 月，公司与生物医药企业 Biogen 达成一项授权合作，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。

根据协议约定，对于技术授权，Biogen 向公司一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款 1.25 亿美元，公司于 2021 年度确认技术授权收入 77,596.33 万元，当期主营业务收入为 104,163.25 万元，占比 74.49%。

公司 2021 年度主营业务收入较高，主要系公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，确认技术授权收入较高所致。公司在未来年度持续实现该等技术授权收入具有不确定性。

（六）公司 2022 年 1-6 月较上年同期亏损扩大，且未来亏损可能进一步扩大

根据公司 2022 年 1-6 月业绩预计，公司 2022 年 1-6 月扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净亏损均有所增加，主要原因系：一方面，随着公司在研项目的不断丰富及持续推进，研发投入金额预计为 25,000 万元至 30,000 万元，较上年同期预计增加 5,884.66 万元至 10,884.66 万元，增幅预计为 30.79%至 56.94%。具体来看，截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 6 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段并在全球多个临床中心开展超过 15 项临床试验;而随着 2021 年下半年和 2022 年上半年 ICP-189、ICP-B02 和 ICP-488 等产品的临床试验申请陆续获得国家药监局批准以及 Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 获得国家药监局批准开展 II 期临床试验，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已有合计 10 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段并在全球多个临床中心开展超过 30 项临床试验。公司进入临床试验阶段的产品以及开展临床试验数量的明显增加使得研发费用较去年同期出现增长。另一方面，公司注册在开曼群岛的母公司采用美元为记账本位币，由于公司日常经营活动主要在境内，公司于港股上市及增发等资金主要兑换为离岸人民币，故母公司账面非记账本位币人民币的货币资金金额较高，而由于 2022 年上半年人民币对美元汇率波动因素影响，使得在会计处理方面，2022 年上半年预计产生未实现汇兑损失金额为 13,950 万元至 17,050 万元，较上年同期预计增加 15,898.50 万元至 18,998.50 万元，增幅预计为-815.94%至-975.03%。

公司账面货币资金主要为离岸人民币，日常经营活动主要在境内，主要使用人民币进行结算，故公司不存在重大的汇率风险。此外，2022 年上半年，除汇兑损益及研发费用外，公司与日常经营活动相关的主要费用预计较去年同期增加 38.89%至 69.75%。公司销售费用的金额较上年同期预计增长，主要原因系为进一步提升产品的市场空间和份额，公司销售团队人员规模较去年同期增加。截至 2021 年 6 月末，公司销售团队人数超过 150 人，而截至 2022 年 6 月末，公司销售团队人数约 250 人。同时，随着 2021 年末奥布替尼纳入医保，为加快市场拓展，提高国内主要省、市、地区重点医疗机构的覆盖，公司市场推广力度逐渐增加。公司管理费用较上年同期预计增长，主要原因系公司的各项业务持续处于高速增长期，公司持续优化并完善管理体系，管理团队人员规模增长。因此，尽管 2022 年上半年公司营业收入的同比增幅高于上述主要费用的同比增幅，但相关费用增长的金额大于营业收入增长的金额。综上，上述各项因素导致公司 2022 年上半年的净亏损较 2021 年上半年有所增加，同时如公司产品销售不如预期或研发费用持续增长等原因进而导致营业收入增长幅度低于各项费用增长幅度，2022 年全年及未来年度公司存在亏损可能进一步扩大的风险。

（七）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。2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-2,046.47 万元、-29,761.85 万元和 16,705.83 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。

（八）高新科控潜在退出安排可能对公司营运资金造成不利影响

根据公司、北京诺诚健华与高新科控 2021 年 7 月签署的《权益安排框架协议》的相关约定，在符合相关法律法规及证券监管机构要求且履行相关程序的前提下，高新科控将于公司在科创板上市成功之日起一年内或公司与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，公司和/或其下属实体应按双方认可的评估值受让高新科控持有的广州诺诚健华股权。如届时股权退出需要通过挂牌方式出让，则公司和/或其下属实体应参与出价竞拍。上述高新科控的潜在退出安排，可能会对公司未来的营运资金产生不利

影响，影响金额可能超过截至 2021 年 12 月 31 日公司总资产的 5%。

（九）高新科控对广州诺诚健华享有债转股权利

根据北京诺诚健华与高新科控签署的《合资经营合同》，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000 万元的股东贷款，当广州诺诚健华达成以下一项或多项目标时：（1）取得 ICP-022 的生产许可证；（2）取得 ICP-093 的新药证书；（3）增资且由任何一方及其任何关联方之外的第三方以不少于 2 亿元现金方式认购该等增资，且该等增资所适用的合资公司投后估值等于或高于 120 亿元；（4）合资公司的投后公允市值等于或高于 120 亿元，北京诺诚健华应按约定向高新科控发出启动债转股的书面通知，并由双方认可的评估机构进行评估，如双方确认启动债转股程序，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资；如高新科控实施债转股，北京诺诚健华有权决定高新科控增资后新增持有的广州诺诚健华股权不超过 7%。截至本招股说明书签署日，公司尚未偿还该笔股东贷款的本金及利息，上述债转股尚未实施。

（十）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，2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司可转换借款公允价值变动损益分别为-15,990.70 万元、-3,237.41 万元和-5,101.42 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。

（十一）股权激励所进行的股份支付对公司未来业绩可能存在不利影响

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司因股权激励计划产生的股权激励费用分别为人民币 6,580.51 万元、21,562.11 万元及 12,644.39 万元，占期间费用总额比例分别为 28.14%、56.81%和 12.88%。实施股权激励计划产生的股权激励费用将对公司未来净利润存在一定程度的影响。

（十二）公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 23,417.30 万元、42,330.60 万元和 73,271.40 万元。截至本招股说明书签署日，公司有 11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段，多项临床试验在中美两地推进。公司未来仍需持

续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、药学研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策，公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

（十三）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、应收账款、其他应收款、应付账款及其他应付款等，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。

（十四）政府补助及税收优惠存在不确定性的风险

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，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 5,179.17 万元、8,774.92 万元和 2,759.48 万元，截至 2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司计入递延收益的政府补助余额分别为 18,438.23 万元、10,999.29 万元和 15,369.70 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 2019 年度、2020 年度和 2021 年度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 2021 年 11 月 30 日被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、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：GR202132004106，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 2019 年度、2020 年度和 2021 年度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、南京天印健华报告期内存在累计未弥补亏损，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。截至本招股说明书签署日，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。

五、法律风险

（一）公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序相比存在一定差异。

为本次发行上市，公司根据《若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《A 股募集资金管理办法》《信息披露境内代表工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。以上制度将在本次发行上市后生效。前述制度生效后，公司在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，主要包括：公司未设立监事及监事会；公司合并、分立、收购的程序和制度；公司清算、解散的程序和制度以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融

资等行为需要履行的程序等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。上述差异具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

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

1、内部审批流程

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

2、外部审批流程

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

（二）公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定“本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2021 修正）》第 35 条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国

法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

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

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

（三）公司 A 股公众股东权利保护相关风险

1、本次发行后 A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

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

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

资者合法权益。

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

（1）股东大会召集

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

（2）股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：1）董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的事务；2）股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《股东大会议事规则》发出通知，并且该股东在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的 3%以上。

（3）股东大会表决

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

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

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

（4）董事提名

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

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

2、A 股股东持股比例被动稀释的风险

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

（四）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和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和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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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。

（十）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。

（十一）环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规，该等法规对公司的运行提出了较高要求。截至本招股说明书签署日，公司未发生与环境、健康、安全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新的与环境、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。

（十二）因代缴社会保险和住房公积金可能被处罚的风险

报告期内，公司境内子公司存在委托北京外企人力资源服务有限公司等第三方机构代缴为相关员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，截至 2021 年 12 月 31 日，公司由北京外企人力资源服务有限公司等代缴员工社会保险和住房公积金的比例为 33.19%。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。

（十三）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。公司业务经营所在的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。

（十四）产品责任相关风险

截至本招股说明书签署日，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。

（十五）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。

六、知识产权的风险

（一）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。

（二）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。公司可能在该等协议下承担尽职、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。

（三）潜在被指控侵犯第三方知识产权，从而阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司作为一家以自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，一直积极通过申请专利的方式对公司主要产品涉及的相关技术进行保护，但由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在公司目前并不知悉的在先专利申请，造成潜在侵犯第三方知识产权的风险。若发生第三方对公司提起知识产权侵权索赔、申诉等，可能对公司药物研发、生产、销售造成不利影响，进而可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

七、募投项目风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

八、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，如本次发行时提供有效报价的投资者或网下申购的投资者数量不满足法律法规的要求，本次发行应当中止。如发行人中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或存在其他影响发行的不利情形，可能出现发行失败的风险。

九、其他风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本概况

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 12 月 31 日）
公司董事	Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）、施一公、付山、金明、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园生命园路 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

二、公司的设立情况

2015 年 11 月 3 日，开曼群岛公司注册处向公司签发《设立证书》（Certificate of Incorporation），公司根据《开曼群岛公司法》在开曼群岛注册成立。公司设立时的法定股本为 50,000 美元，法定股份总数为 500,000,000 股，每股初始面值 0.0001 美元。

公司设立时的股东及持股信息如下：

股东名称	普通股股数（股）	持股比例
Sunland	5,011,000	66.22%
Sunny View	2,556,000	33.78%
合计	**7,567,000**	**100.00%**

三、公司报告期内的股本、股份和股东变化情况

（一）报告期内公司股本的变化情况

报告期初，公司的法定股本总额为 50,000 美元，法定股份总数为 25,000,000,000 股，每股初始面值 0.000002 美元[7]。报告期内公司的法定股本未发生变动。

（二）报告期初公司已发行股份情况

截至 2019 年 1 月 1 日，公司已发行股份数为 910,051,029 股，股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	Sunny View	A 类普通股	83,352,150	9.16%
2	Wellesley Hill Holdings Limited	A 类普通股	27,778,300	3.05%
3	Sunland	A 类普通股	54,997,634	6.04%
4	Stanley Holdings Limited	A 类普通股	28,333,866	3.11%
5	Success Growth Limited（赢起有限公司）	A 系列优先股	55,500,000	6.10%
6	King Bridge	B 系列优先股	99,516,000	10.94%
7	Hankang Fund I, LP	B 系列优先股	26,460,000	2.91%
8	Vivo Fund VIII	C 系列优先股	69,737,297	7.66%
9	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	C 系列优先股	9,629,885	1.06%
10	Pivotal Chi Limited	C 系列优先股	21,164,582	2.33%
11	Hankang Fund II, LP	C 系列优先股	15,433,047	1.70%
12	King Bridge	C 系列优先股	5,291,145	0.58%
13	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	C 系列优先股	24,250,544	2.66%
14	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	D 系列优先股	34,115,613	3.75%
15	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP	D 系列优先股	45,487,484	5.00%

[7] 2016 年 9 月，公司进行股份拆细，将公司 50,000 美元的法定股本由 500,000,000 股每股面值 0.0001 美元的股份变更为 25,000,000,000 股每股面值 0.000002 美元的股份。

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
16	LVC Lion Fund LP	D 系列优先股	17,057,806	1.87%
17	LVC Lion Fund II LP	D 系列优先股	34,115,613	3.75%
18	Excel Sage Limited（杰贤有限公司）	D 系列优先股	31,272,645	3.44%
19	Sun Bridge	D 系列优先股	1,137,187	0.12%
20	Vivo Fund VIII	D 系列优先股	4,996,042	0.55%
21	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	D 系列优先股	689,894	0.08%
22	Pivotal Chi Limited	D 系列优先股	1,137,187	0.12%
23	Hankang Fund III, LP	D 系列优先股	5,685,935	0.62%
24	Epiphron Capital Fund II, L.P.	D 系列优先股	6,823,123	0.75%
25	库存股	B 类普通股	206,088,050	22.65%
合计			**910,051,029**	**100.00%**

（三）公司股份和股东的变化情况

报告期内，公司已发行股份总数主要变动情况如下：

1、2019 年股份变动概述

（1）D2 系列融资及股份转让

2019 年 6 月，Highbury Investment 认购公司 22,743,742 股 D 系列优先股。

同月，LVC Lion Fund II LP 将 34,115,613 股 D 系列优先股转让予 Highbury Investment。本次融资及股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	Sunny View	A 类普通股	83,352,150	8.94%
2	Wellesley Hill Holdings Limited	A 类普通股	27,778,300	2.98%
3	Sunland	A 类普通股	54,997,634	5.90%
4	Stanley Holdings Limited	A 类普通股	28,333,866	3.04%
5	Success Growth Limited（赢起有限公司）	A 系列优先股	55,500,000	5.95%
6	King Bridge	B 系列优先股	99,516,000	10.67%
7	Hankang Fund I, LP	B 系列优先股	26,460,000	2.84%
8	Vivo Fund VIII	C 系列优先股	69,737,297	7.48%
9	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	C 系列优先股	9,629,885	1.03%

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
10	Pivotal Chi Limited	C 系列优先股	21,164,582	2.27%
11	Hankang Fund II, LP	C 系列优先股	15,433,047	1.65%
12	King Bridge	C 系列优先股	5,291,145	0.57%
13	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	C 系列优先股	24,250,544	2.60%
14	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	D 系列优先股	34,115,613	3.66%
15	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP	D 系列优先股	45,487,484	4.88%
16	LVC Lion Fund LP	D 系列优先股	17,057,806	1.83%
17	Excel Sage Limited（杰贤有限公司）	D 系列优先股	31,272,645	3.35%
18	Sun Bridge	D 系列优先股	1,137,187	0.12%
19	Vivo Fund VIII	D 系列优先股	4,996,042	0.54%
20	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	D 系列优先股	689,894	0.07%
21	Pivotal Chi Limited	D 系列优先股	1,137,187	0.12%
22	Hankang Fund III, LP	D 系列优先股	5,685,935	0.61%
23	Epiphron Capital Fund II, L.P.	D 系列优先股	6,823,123	0.73%
24	Highbury Investment	D 系列优先股	56,859,355	6.10%
25	库存股	B 类普通股	206,088,050	22.09%
合计			**932,794,771**	**100.00%**

（2）向持股平台发行及转让股份

2019 年 7 月，为方便管理首次公开发售前激励计划而设立信托计划，由境外专业信托管理机构 TMF (Cayman) Ltd.作为信托受托人并设立 Golden Autumn Group Limited、Strausberg Group Limited 以持有发行人股份；同月，公司进行以下股份转让及增发：①在 2015 年首次公开发售前激励计划项下向 Golden Autumn Group Limited 转让 33,062,447 股 B 类普通股，在 2018 年首次公开发售前激励计划项下向 Golden Autumn Group Limited 发行 41,099,078 股 B 类普通股；②2015 年首次公开发售前激励计划项下向 Strausberg Group Limited 转让 45,031,488 股 B 类普通股，在 2016 年首次公开发售前激励计划项下向 Strausberg Group Limited 转让 22,200,000 股 B 类普通股，在 2018 年首次公开发售前激励计划项下向 Strausberg Group Limited 发行 27,399,386 股 B 类普通股。本次股份发行及转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	Sunny View	A 类普通股	83,352,150	8.32%
2	Wellesley Hill Holdings Limited	A 类普通股	27,778,300	2.77%
3	Sunland	A 类普通股	54,997,634	5.49%
4	Stanley Holdings Limited	A 类普通股	28,333,866	2.83%
5	Golden Autumn Group Limited	B 类普通股	74,161,525	7.41%
6	Strausberg Group Limited	B 类普通股	94,630,874	9.45%
7	Success Growth Limited（赢起有限公司）	A 系列优先股	55,500,000	5.54%
8	King Bridge	B 系列优先股	99,516,000	9.94%
9	Hankang Fund I, LP	B 系列优先股	26,460,000	2.64%
10	Vivo Fund VIII	C 系列优先股	69,737,297	6.96%
11	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	C 系列优先股	9,629,885	0.96%
12	Pivotal Chi Limited	C 系列优先股	21,164,582	2.11%
13	Hankang Fund II, LP	C 系列优先股	15,433,047	1.54%
14	King Bridge	C 系列优先股	5,291,145	0.53%
15	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	C 系列优先股	24,250,544	2.42%
16	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	D 系列优先股	34,115,613	3.41%
17	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP	D 系列优先股	45,487,484	4.54%
18	LVC Lion Fund LP	D 系列优先股	17,057,806	1.70%
19	Excel Sage Limited（杰贤有限公司）	D 系列优先股	31,272,645	3.12%
20	Sun Bridge	D 系列优先股	1,137,187	0.11%
21	Vivo Fund VIII	D 系列优先股	4,996,042	0.50%
22	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	D 系列优先股	689,894	0.07%
23	Pivotal Chi Limited	D 系列优先股	1,137,187	0.11%
24	Hankang Fund III, LP	D 系列优先股	5,685,935	0.57%
25	Epiphron Capital Fund II, L.P.	D 系列优先股	6,823,123	0.68%
26	Highbury Investment	D 系列优先股	56,859,355	5.68%
27	库存股	B 类普通股	105,794,115	10.57%
合计			**1,001,293,235**	**100.00%**

（3）股权激励

2019 年 9 月，公司根据首次公开发售前激励计划，向激励对象合计转让 105,794,115 股 B 类普通股。

2、2020 年股份变动概述

（1）股权激励

2020 年 1 月，根据首次公开发售前激励计划，Strausberg Group Limited 向激励对象合计转让 32,282,611 股 B 类普通股。

（2）股份转让

2020 年 1 月，Sunland 将其持有的公司 20,000,000 股 A 类普通股转让予 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust。同日，Sunny View 将其持有的公司 19,536,218 股 A 类普通股转让予 Grandview Irrevocable Trust。

上述股份转让完成后、于香港联交所上市前，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	Sunny View	A 类普通股	63,815,932	6.37%
2	Wellesley Hill Holdings Limited	A 类普通股	27,778,300	2.77%
3	Sunland	A 类普通股	34,997,634	3.50%
4	Stanley Holdings Limited	A 类普通股	28,333,866	2.83%
5	The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust	A 类普通股	20,000,000	2.00%
6	Grandview Irrevocable Trust	A 类普通股	19,536,218	1.95%
7	Sunland	B 类普通股	59,132,282	5.91%
8	Sunny View	B 类普通股	44,444,443	4.44%
9	Golden Autumn Group Limited	B 类普通股	74,161,525	7.41%
10	Strausberg Group Limited	B 类普通股	62,348,263	6.23%
11	Success Growth Limited（赢起有限公司）	A 系列优先股	55,500,000	5.54%
12	King Bridge	B 系列优先股	99,516,000	9.94%
13	Hankang Fund I, LP	B 系列优先股	26,460,000	2.64%
14	Vivo Fund VIII	C 系列优先股	69,737,297	6.96%
15	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	C 系列优先股	9,629,885	0.96%
16	Pivotal Chi Limited	C 系列优先股	21,164,582	2.11%

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
17	Hankang Fund II, LP	C 系列优先股	15,433,047	1.54%
18	King Bridge	C 系列优先股	5,291,145	0.53%
19	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	C 系列优先股	24,250,544	2.42%
20	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	D 系列优先股	34,115,613	3.41%
21	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP	D 系列优先股	45,487,484	4.54%
22	LVC Lion Fund LP	D 系列优先股	17,057,806	1.70%
23	Excel Sage Limited（杰贤有限公司）	D 系列优先股	31,272,645	3.12%
24	Sun Bridge	D 系列优先股	1,137,187	0.11%
25	Vivo Fund VIII	D 系列优先股	4,996,042	0.50%
26	Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	D 系列优先股	689,894	0.07%
27	Pivotal Chi Limited	D 系列优先股	1,137,187	0.11%
28	Hankang Fund III, LP	D 系列优先股	5,685,935	0.57%
29	Epiphron Capital Fund II, L.P.	D 系列优先股	6,823,123	0.68%
30	Highbury Investment	D 系列优先股	56,859,355	5.68%
31	其他股东[8]	B 类普通股	34,500,001	3.45%
合计			**1,001,293,235**	**100.00%**

（3）香港联交所上市

2019 年 10 月 8 日，公司召开股东大会，审议通过下列事项：1）公司于香港首次公开发行股份并上市相关事宜；2）股东协议所载的赎回权将于公司向香港联交所提交上市申请时自动终止，公司股东享有的特殊权利（包括但不限于优先清算权、提名权等）将自公司于香港联交所上市之日起立即自动终止；3）自公司于香港联交所上市之日起公司每一股已发行的优先股均转换为一股普通股。

2020 年 3 月 23 日，公司于香港联交所发行股份并上市，股票代码为“09969”，公司在香港联交所上市首次发行股份数量为 250,324,000 股，超额配售股份为 37,548,000 股，首次发行及超额配售股份数量约占上述发行后公司已发行股份总数的 22.33%。

3、2021 年股份变动概述

2021 年 2 月，HHLR 及 YHG、Vivo Opportunity Fund 及 Vivo Opportunity Co-Invest,

[8] 其他股东包括公司董事、其他管理层和雇员等。

L.P.合计认购发行人 210,508,000 股普通股。本次定向增发完成后，截至报告期末，发行人已发行股份总数为 1,499,673,235 股普通股。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司股权结构主要情况请参见本节之“六、公司的股权结构”。

四、公司报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组。

五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

（一）公司股票于香港联交所上市情况

2020 年 3 月 23 日，公司于香港联交所发行股份并上市，股票代码为“09969”，公司在香港联交所上市首次发行股份数量为 250,324,000 股，超额配售股份为 37,548,000 股，首次发行及超额配售股份数量约占上述发行后公司已发行股份总数的 22.33%。公司自首次公开发行及行使超额配售权所得款项净额约为 241,567 万港元（扣除包销佣金及有关成本及开支）。

公司自香港联交所上市以来，未受到过香港联交所和香港证监会等香港证券监督管理机构的重大处罚。

（二）申报前 120 个交易日内的市值情况

公司向上交所首次提交科创板全套申报文件时，按当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超过 200 亿元人民币。

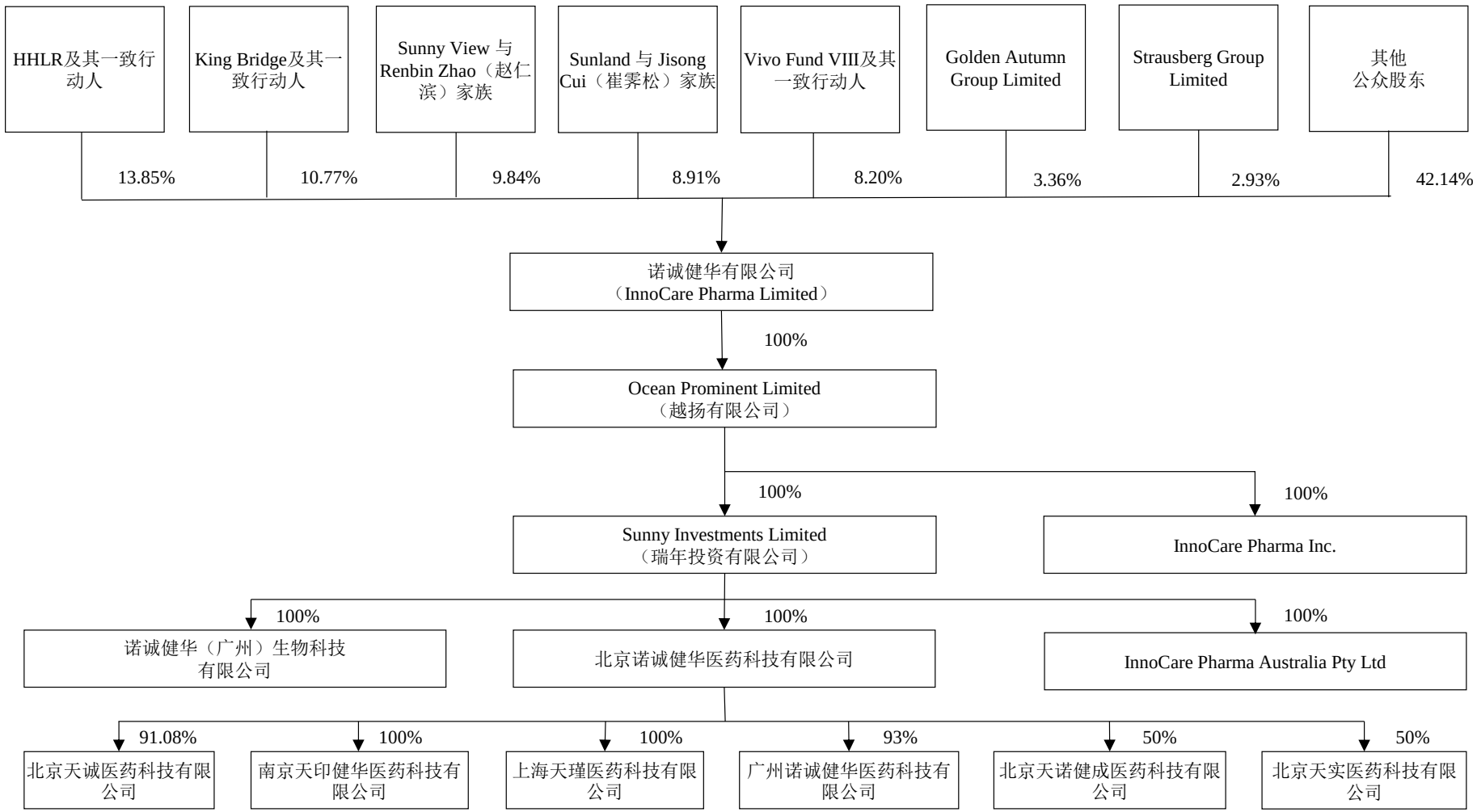
六、公司的股权结构

根据各股东向香港联交所递交的相关持股情况申报文件以及相关股东提供的确认，截至 2021 年 12 月 31 日，公司股权结构主要情况如下：

序号	股东名称或姓名	股份数量（股）	持股比例
1	HHLR 及其一致行动人[9]	207,671,222	13.85%
2	King Bridge 及其一致行动人[10]	161,444,332	10.77%
3	Sunny View 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族[11]	147,617,893	9.84%
4	Sunland 与 Jisong Cui（崔霁松）家族[12]	133,556,782	8.91%
5	Vivo Fund VIII 及其一致行动人[13]	123,028,118	8.20%
6	其他股东	726,354,888	48.43%
合计		**1,499,673,235**	**100.00%**

截至 2021 年 12 月 31 日，公司股权结构图如下：

[9] 详见本节之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东的基本情况”之“（二）直接持有 5%以上股份的主要股东”部分相关内容。
[10] 同上。
[11] 同上。
[12] 同上。
[13] 同上。


HHLR及其一致行动人
King Bridge及其一致行动人
Sunny View 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族
Sunland 与 Jisong Cui（崔霁松）家族
Vivo Fund VIII及其一致行动人
Golden Autumn Group Limited
Strausberg Group Limited
其他公众股东
13.85%
10.77%
9.84%
8.91%
8.20%
3.36%
2.93%
42.14%
诺诚健华有限公司（InnoCare Pharma Limited）
100%
Ocean Prominent Limited（越扬有限公司）
100%
100%
Sunny Investments Limited（瑞年投资有限公司）
InnoCare Pharma Inc.
100%
100%
100%
诺诚健华（广州）生物科技有限公司
北京诺诚健华医药科技有限公司
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd
91.08%
100%
100%
93%
50%
50%
北京天诚医药科技有限公司
南京天印健华医药科技有限公司
上海天瑾医药科技有限公司
广州诺诚健华医药科技有限公司
北京天诺健成医药科技有限公司
北京天实医药科技有限公司

七、公司控股子公司及合营企业情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有 6 家境内子公司、4 家境外子公司及 2 家合营企业。该等实体的基本情况如下：

（一）公司控股子公司基本情况

1、境内子公司

序号	公司名称	注册地/主要生产经营地	成立时间	注册资本	实缴资本	股东构成	主营业务	与发行人主营业务关系
1	北京诺诚健华	中国北京	2013.12.13	8,000 万美元	8,000 万美元	瑞年投资持股 100%	医疗及医药研究、营销及推广服务	主营业务
2	北京天诚医药	中国北京	2015.12.09	4,922.51 万元	4,922.51 万元	北京诺诚健华持股 91.08%；昌鑫建投持股 8.92%	医疗及医药研究	主营业务
3	南京天印健华	中国南京	2014.03.31	1,000 万元	1,000 万元	北京诺诚健华持股 100%	医疗及医药研究	主营业务
4	上海天瑾医药	中国上海	2016.07.20	400 万元	400 万元	北京诺诚健华持股 100%	医疗及医药研究	主营业务
5	诺诚健华（广州）	中国广州	2019.10.12	3,000 万美元	0 万美元	瑞年投资持股 100%	医疗及医药研究	主营业务
6	广州诺诚健华	中国广州	2018.08.14	100,000 万元	100,000 万元	北京诺诚健华持股 93%；高新科控持股 7%	医疗及医药研究、生产	主营业务

2、境外子公司

序号	公司名称	注册地/主要生产经营地	成立时间	法定股本	股东构成	主营业务	与发行人主营业务关系
1	Ocean Prominent	英属维尔京群岛	2014.03.18	50,000 美元	诺诚健华持股 100%	投资控股	持有发行人下属企业
2	瑞年投资	中国香港	2013.03.08	10,000 港元	Ocean Prominent 持股 100%	投资控股	持有发行人下属企业
3	InnoCare US	美国	2018.10.05	1 美元	Ocean Prominent 持股 100%	临床开发	主营业务
4	InnoCare Australia	澳大利亚	2017.03.30	10 澳元	瑞年投资持股 100%	临床开发	主营业务

（二）公司控股子公司的具体情况

1、境内子公司

（1）北京诺诚健华

公司名称	北京诺诚健华医药科技有限公司
公司类型	有限责任公司（台港澳法人独资）
设立日期	2013 年 12 月 13 日
注册资本	8,000 万美元
实缴资本	8,000 万美元
注册地/主要生产经营地	北京市昌平区科技园区生命园路 8 号院一区 8 号楼
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91110108085491397X
股东构成	瑞年投资持股 100%
经营范围	生物医药技术及产品的研发，技术服务、技术转让、技术咨询，技术进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证商品的按国家有关规定办理申请手续），企业管理咨询、经济贸易咨询；委托加工药品；批发药品。（批发药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

北京诺诚健华最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	2,237,120,806.96
净资产	1,277,256,598.73
净利润	313,307,505.16
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

2021 年度，北京诺诚健华实现盈利，主要系公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，根据协议约定，公司于 2021 年度确认技术授权及研发服务收入金额较高所致。

（2）北京天诚医药

公司名称	北京天诚医药科技有限公司
公司类型	其他有限责任公司
设立日期	2015 年 12 月 9 日

注册资本	4,922.51 万元
实缴资本	4,922.51 万元
注册地/主要生产经营地	北京市昌平区科技园区中关村生命科学园生命园路 8 号院一区 9 号楼 2 层 202
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91110114MA002CX94G
股东构成	北京诺诚健华持股 91.08% 昌鑫建投持股 8.92%
经营范围	生物医药的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；医学研究与试验发展；技术进出口；企业管理咨询；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京天诚医药最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
总资产	180,145,113.49
净资产	105,339,834.94
净利润	-15,814,718.06
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

2021 年 11 月 25 日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建投签署了《增资及远期股权转让协议》，约定北京诺诚健华及昌鑫建投分别向北京天诚医药增资，增资完成后，北京天诚医药注册资本变更为 4,922.51 万元，北京诺诚健华及昌鑫建投分别持有北京天诚医药 91.08%、8.92%股权。在满足退出条件时，昌鑫建投有权要求北京诺诚健华按协议约定收购昌鑫建投持有的北京天诚医药股权；此外，在昌鑫建投投资北京天诚医药的五年（以增资款实际到账日起算）内，北京诺诚健华有权根据自身资金情况，书面通知昌鑫建投提前收购其持有的北京天诚医药股权。股权转让价格为本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和。

（3）南京天印健华

公司名称	南京天印健华医药科技有限公司
公司类型	有限责任公司（法人独资）
设立日期	2014 年 3 月 31 日

注册资本	1,000 万元
实缴资本	1,000 万元
注册地/主要生产经营地	南京市江宁区科学园龙眠大道 568 号
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91320115088032444U
股东构成	北京诺诚健华持股 100%
经营范围	医学研究与试验发展及技术开发、技术推广、技术服务、技术咨询、技术转让；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）；企业管理咨询；经济贸易咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

南京天印健华最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
总资产	14,211,740.23
净资产	-4,813,507.86
净利润	-10,834,403.51
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

（4）上海天瑾医药

公司名称	上海天瑾医药科技有限公司
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
设立日期	2016 年 7 月 20 日
注册资本	400 万元
实缴资本	400 万元
注册地/主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区海阳西路 555 号，东育路 588 号第 27 层 03 单元（名义楼层，实际楼层为第 23 层）
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91310115MA1K3EP86W
股东构成	北京诺诚健华持股 100%
经营范围	从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，企业管理咨询，商务信息咨询，医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、汽车零配件、机电设备、仪器仪表、电子产品、办公用品的销售，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

上海天瑾医药最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	341,688.00
净资产	-42,074,558.91
净利润	-34,477,312.80
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

（5）诺诚健华（广州）

公司名称	诺诚健华（广州）生物科技有限公司
公司类型	有限责任公司（台港澳法人独资）
设立日期	2019 年 10 月 12 日
注册资本	3,000 万美元
实缴资本	0 美元
注册地/主要生产经营地	广州市黄埔区中新广州知识城亿创街 1 号 406 房之 23（仅限办公用途）
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91440101MA5D08DA4G
股东构成	瑞年投资持股 100%
经营范围	药学研究服务；药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物工程与生物医学工程技术、生物质能源开发技术；生物医疗技术研究（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；医学研究和试验发展（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；健康科学项目研究、开发；人体科学的研究、开发；生物技术推广服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术开发服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术咨询、交流服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术转让服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；医疗技术咨询、交流服务；医疗技术转让服务；科技中介服务；科技信息咨询服务；健康科学项目研究成果转让；健康科学项目研究成果技术推广；生命工程项目开发；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；化工产品零售（危险化学品除外）；医疗专业领域大型峰会的承办；在国家允许外商投资的领域依法进行投资（限外商投资企业）；技术进出口；货物进出口(涉及外资准入特别管理规定和许可审批的商品除外)；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；新型药

	用辅料的开发及生产；新型化合物药物或活性成份药物的生产（包括原料药和制剂）；化学药品原料药制造；新型诊断试剂的开发及生产；药品制剂：采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品生产；新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产；化学药品制剂制造；海洋药物的开发及生产；生物药品制造；血液制品制造；氨基酸类：发酵法生产色氨酸、组氨酸、蛋氨酸等生产；采用生物工程技术的新型药物生产；艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗生产；放射性药品生产；化学药制剂、生物制品（含疫苗）批发；互联网药品交易服务；血液制品经营；医疗诊断、监护及治疗设备批发；放射性药品批发；药品零售；医疗诊断、监护及治疗设备零售；放射性药品零售

诺诚健华（广州）最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
总资产	0.00
净资产	0.00
净利润	0.00
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

（6）广州诺诚健华

公司名称	广州诺诚健华医药科技有限公司
公司类型	其他有限责任公司
设立日期	2018 年 8 月 14 日
注册资本	100,000 万元
实缴资本	100,000 万元
注册地/主要生产经营地	广州市黄埔区康兆三路 18 号
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91440101MA5C44KG8L
股东构成	北京诺诚健华持股 93% 高新科控持股 7%
经营范围	技术进出口；健康科学项目研究、开发；生命工程项目开发；自然科学研究和试验发展；药学研究服务；医疗技术研发；医疗技术推广服务；医疗技术咨询、交流服务；医疗技术转让服务；药品研发；企业自有资金投资；人体科学研究成果转让服务；货物进出口（专营专控商品除外）；医学研究和试验发展；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需

	取得许可证后方可经营）；化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；生物药品制造

2018 年 7 月，在广州高新技术开发区鼓励创新企业产业化发展及园区招商引资的背景下，北京诺诚健华与高新科控合资共同成立广州诺诚健华。

根据北京诺诚健华与高新科控签署的《合资经营合同》，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000 万元的股东贷款，当广州诺诚健华达成以下一项或多项目标时：（1）取得 ICP-022 的生产许可证；（2）取得 ICP-093 的新药证书；（3）增资且由任何一方及其任何关联方之外的第三方以不少于 2 亿元现金方式认购该等增资，且该等增资所适用的合资公司投后估值等于或高于 120 亿元；（4）合资公司的投后公允市值等于或高于 120 亿元，北京诺诚健华应按约定向高新科控发出启动债转股的书面通知，并由双方认可的评估机构进行评估，如双方确认启动债转股程序，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资；如高新科控实施债转股，北京诺诚健华有权决定高新科控增资后新增持有的广州诺诚健华股权不超过 7%。截至本招股说明书签署日，上述债转股尚未实施。

此外，根据《合资经营合同》以及《广州诺诚健华医药科技有限公司章程》的相关规定，高新科控在董事会及股东会层面对广州诺诚健华财务预算、决算方案、董事及监事的选举更换及其薪酬、公司章程修订、增加或减少注册资本、公司合并、分立、清算或解散等事项享有一票否决权。2021 年 7 月 9 日，北京诺诚健华与高新科控签署了《合资经营合同之补充合同（二）》，终止高新科控在广州诺诚健华董事会及股东会层面享有的一票否决权，所有应由董事会决定的事项需由亲自或授权代表出席正式召开的董事会会议的全体董事过半数投赞成票或经全体董事过半数签署书面决议方可通过；股东会会议审议事项须由代表三分之二以上表决权的股东表决同意通过后方为有效。根据公司与北京诺诚健华、高新科控及广州诺诚健华于 2021 年 7 月 9 日签署的《关于广州诺诚健华医药科技有限公司之权益安排框架协议》，高新科控将于公司于科创板上市成功之日起一年内或北京诺诚健华与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，在符合相关法律法规及证券监管机构要求的前提下，公司和/或其下属实体应按双方认可的评估值受让上述股权；如届时通过挂牌方式出让股权，公司和/或其下属实体应参与出价竞拍。此外，北京诺诚健华就高新科控向广州诺诚健华提供的股东贷款按除高新科控及其关联方以外的其他股东（现在或将来，如有）的持股比例提供连带责任保证。

广州诺诚健华最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	2,209,456,845.01
净资产	776,569,171.34
净利润	-30,471,628.67
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

2、境外子公司

（1）Ocean Prominent

公司名称	Ocean Prominent Limited（越扬有限公司）
设立日期	2014 年 3 月 18 日
法定股本	50,000 美元
注册地/主要生产经营地	英属维尔京群岛
股东构成	诺诚健华持股 100%
主营业务	投资控股

Ocean Prominent 最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	566,747,267.93
净资产	-17,973,238.51
净利润	-23,520.69
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

（2）瑞年投资

公司名称	Sunny Investments Limited（瑞年投资有限公司）
设立日期	2013 年 3 月 8 日
法定股本	10,000 港元
注册地/主要生产经营地	中国香港
股东构成	Ocean Prominent 持股 100%

主营业务	投资控股

瑞年投资最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	1,209,829,411.38
净资产	-272,586,462.68
净利润	-238,458,860.81
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

2021 年度，瑞年投资净亏损较大，主要系公司与 Incyte 就一款靶向 CD19 的人源化单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区的开发和商业化签订了合作和许可协议，公司向 Incyte 支付首付款所致。

（3）InnoCare US

公司名称	InnoCare Pharma Inc.
设立日期	2018 年 10 月 5 日
法定股本	1 美元
注册地/主要生产经营地	美国
股东构成	Ocean Prominent 持股 100%
主营业务	临床开发

InnoCare US 最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	81,033,362.69
净资产	-42,892,053.65
净利润	-53,051,411.39
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

2021 年度，InnoCare US 亏损的主要原因为，随着公司美国在研项目临床试验推进，产生相关研发费用金额较高。

（4）InnoCare Australia

公司名称	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd
设立日期	2017 年 3 月 30 日
法定股本	10 澳元
注册地/主要生产经营地	澳大利亚
股东构成	瑞年投资持股 100%
主营业务	临床开发

InnoCare Australia 最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
总资产	4,223,004.46
净资产	-6,398,766.60
净利润	-529,777.69
是否经审计	已经安永于合并报表范围内进行审计

（三）公司合营企业的具体情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有 2 家合营企业，具体情况如下：

（1）北京天诺

公司名称	北京天诺健成医药科技有限公司
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
设立日期	2017 年 10 月 25 日
注册资本	200 万元
实缴资本	200 万元
注册地/主要生产经营地	北京市昌平区回龙观镇生命园路 8 号院一区 9 号楼 1 层 102-B
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91110114MA018CLC6P
股东构成	北京诺诚健华持股 50% 康诺亚持股 50%

经营范围	生物医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；技术进出口；企业管理；经济信息咨询（不含中介）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京天诺最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	41,311,528.70
净资产	40,549,776.04
净利润	-1,204,187.55
是否经审计	未经审计

（2）北京天实

公司名称	北京天实医药科技有限公司
公司类型	其他有限责任公司
设立日期	2016 年 4 月 22 日
注册资本	200 万元
实缴资本	100 万元
注册地/主要生产经营地	北京市昌平区科技园区生命园路 8 号院一区 9 号楼 1 层 102—A
法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
统一社会信用代码	91110114MA0054RX75
股东构成	北京诺诚健华持股 50% 君实生物持股 50%
经营范围	生物医药技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；医学研究与试验发展；技术进出口；经济信息咨询。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京天实最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

时间	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	2,303,188.61

净资产	2,297,001.33
净利润	257,262.06
是否经审计	未经审计

八、持有公司5%以上股份的主要股东的基本情况

（一）公司控股股东和实际控制人

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 12 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 13.85%，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。

综上所述，公司自报告期初至本招股说明书签署日，不存在控股股东，亦不存在实际控制人。

（二）直接持有 5%以上股份的主要股东

根据各主要股东向香港联交所递交的相关持股情况申报文件及其提供的资料与确认，截至 2021 年 12 月 31 日，直接持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况如下：

1、HHLR

截至2021年12月31日，HHLR直接持有公司199,475,300股股份，占公司已发行股份总数的13.30%；HHLR与其一致行动人YHG[14]合计持有公司207,671,222股股份，占公司已发行股份总数13.85%。

根据HHLR提供的资料和确认，截至2021年12月31日，HHLR为根据开曼群岛法律设立的有限合伙企业，不存在持有份额比例10%或以上的单一有限合伙人。HHLR及YHG各自的唯一管理公司同为HHLR Advisors，故HHLR与YHG为一致行动人。

截至2021年12月31日，HHLR的基本情况如下：

[14] 截至 2021 年 12 月 31 日，YHG 直接持有公司 8,195,922 股股份。

公司名称	HHLR Fund, L.P.
成立时间	2005 年 4 月 29 日
公司类型	有限合伙企业
注册地	开曼群岛
注册地址	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman, KY1-9008, Cayman Islands
普通合伙人	HHLR Fund GP, Ltd.
主营业务	投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务之间不存在竞争关系

2、King Bridge

截至2021年12月31日，King Bridge直接持有公司104,807,145股股份，占公司已发行股份总数的6.99%。King Bridge及其一致行动人Success Growth Limited（赢起有限公司）、Sun Bridge合计持有公司161,444,332股股份，占公司已发行股份总数的10.77%[15]。

根据King Bridge提供的资料和确认，截至2021年12月31日，King Bridge为根据开曼群岛法律设立的有限公司。King Bridge、Success Growth Limited（赢起有限公司）及Sun Bridge同受Hebert Pang Kee Chan控制，故其为一致行动人。

截至2021年12月31日，King Bridge的基本情况如下：

公司名称	King Bridge Investments Limited
成立时间	2013 年 10 月 4 日
公司类型	有限公司
授权发行股本	50,000 股
已发行股份总数	1 股
注册地	开曼群岛
注册地址	Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, One Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9005, Cayman Islands
股东	Hebert Pang Kee Chan 持股 100%
主营业务	投资控股
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务之间不存在竞争关系

[15] 截至 2021 年 12 月 31 日，Success Growth Limited（赢起有限公司）及 Sun Bridge 分别直接持有公司 55,500,000 股股份和 1,137,187 股股份。

3、Sunny View

截至2021年12月31日，Sunny View直接持有公司99,360,375股股份，占公司已发行股份总数的6.63%。Sunny View、Renbin Zhao（赵仁滨）、Renbin Zhao（赵仁滨）的家族信托Grandview Irrevocable Trust及Renbin Zhao（赵仁滨）直系亲属持股实体Wellesley Hill Holdings Limited合计持有公司147,617,893股股份，占公司已发行股份总数的9.84%[16]。

根据Sunny View提供的资料和确认，截至2021年12月31日，Sunny View为根据英属维尔京群岛法律设立的商事公司。Renbin Zhao（赵仁滨）持有Sunny View100%的股权。此外，Wellesley Hill Holdings Limited由Renbin Zhao（赵仁滨）之未成年子女[17]持有100%的股权，且Renbin Zhao（赵仁滨）另以家族受托人的身份控制家族信托Grandview Irrevocable Trust所持公司股份。

截至2021年12月31日，Sunny View的基本情况如下：

公司名称	Sunny View Holdings Limited
成立时间	2015 年 9 月 28 日
公司类型	英属维尔京群岛商事公司
授权发行股本	50,000 股
已发行股份总数	1 股
注册地	英属维尔京群岛
注册地址	SHRM Trustees (BVI) Limited of Trinity Chambers, PO Box 4301, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
股东	Renbin Zhao（赵仁滨）持股 100%
主营业务	股权投资控股
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务之间不存在竞争关系

Sunny View为英属维尔京群岛注册成立的公司，报告期内未编制财务报表。

4、Sunland

截至2021年12月31日，Sunland直接持有公司84,326,827股股份，占公司已发行股份总数的5.62%；Sunland、Jisong Cui（崔霁松）、Jisong Cui（崔霁松）的家族信托The Jisong

[16] 截至 2021 年 12 月 31 日， Wellesley Hill Holdings Limited 和 Grandview Irrevocable Trust 分别持有公司 27,778,300 股股份和 20,436,218 股股份，Renbin Zhao（赵仁滨）直接持有公司 43,000 股股份。

[17] 截至本招股说明书签署日，Renbin Zhao（赵仁滨）子女已成年。

Cui 2019 Irrevocable Trust及Jisong Cui（崔霁松）直系亲属合计持有公司133,556,782股股份，占公司已发行股份总数的8.91%[18]。

根据Sunland提供的资料和确认，截至2021年12月31日，Sunland为根据英属维尔京群岛法律设立的商事公司。Jisong Cui（崔霁松）持有Sunland100%的股权。此外，Stanley Holdings Limited由Jisong Cui（崔霁松）之成年子女持有100%的股权，且Jisong Cui（崔霁松）另以家族受托人的身份控制家族信托The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust所持公司股份。

截至2021年12月31日，Sunland的基本情况如下：

公司名称	Sunland BioMed Ltd
成立时间	2015 年 3 月 13 日
公司类型	英属维尔京群岛商事公司
授权发行股本	50,000 股
已发行股份总数	100 股
注册地	英属维尔京群岛
注册地址	SHRM Trustees (BVI) Limited of Trinity Chambers, PO Box 4301, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
股东	Jisong Cui（崔霁松）持股 100%
主营业务	股权投资控股
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务之间不存在竞争关系

Sunland为英属维尔京群岛注册成立的公司，报告期内未编制财务报表。

5、Vivo Fund VIII

截至2021年12月31日，Vivo Fund VIII直接持有公司82,387,339股股份，占公司已发行股份总数的5.49%。根据Vivo Fund VIII提供的资料和确认及其相关持股情况申报文件，Vivo Fund VIII与其一致行动人Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.、Vivo Capital Fund IX,

[18] 截至 2021 年 12 月 31 日，Jisong Cui（崔霁松）直系亲属持股实体 Stanley Holdings Limited 及 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 分别持有公司 28,333,866 股股份和 20,803,089 股股份，Jisong Cui（崔霁松）直系亲属直接持有公司 50,000 股股份，Jisong Cui（崔霁松）直接持有公司 43,000 股股份。

L.P.、Vivo Opportunity Fund以及Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.合计持有公司123,028,118股股份，占公司已发行股份总数的8.20%[19]。

根据Vivo Fund VIII提供的资料和确认，截至2021年12月31日，Vivo Fund VIII为根据美国特拉华州法律设立的有限合伙企业。Vivo Fund VIII及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.的普通合伙人为Vivo Capital VIII, LLC，Vivo Capital Fund IX, L.P.的普通合伙人为Vivo Capital IX, LLC，Vivo Opportunity Fund和Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.的普通合伙人为Vivo Opportunity, LLC。Vivo Capital VIII, LLC、Vivo Capital IX, LLC及Vivo Opportunity Fund, LLC由Vivo Funds的管理团队成员共同控制，Vivo Funds由管理公司Vivo Capital LLC受托管理，根据Vivo Fund VIII的确认，Vivo Funds构成一致行动人。

截至2021年12月31日，Vivo Fund VIII的基本情况如下：

公司名称	Vivo Capital Fund VIII, L.P.
成立时间	2014 年 12 月 17 日
公司类型	有限合伙企业
注册地	美国特拉华州
注册地址	1209 Orange Street, Wilmington, County of New Castle, Delaware 19801, United States
普通合伙人	Vivo Capital VIII, LLC
主营业务	投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务之间不存在竞争关系

（三）直接持有 5%以上股份的主要股东所持发行人股份受限的情况

根据 HHLR、King Bridge、Sunny View、Sunland 以及 Vivo Fund VIII 提供的资料及确认，截至 2021 年 12 月 31 日，Sunny View 及 Sunland 以其所持有的部分公司股份为其各自的授信及借款向 UBS 提供担保；Sunny View 存放于担保账户的质押股份为 8,594,433 股，占报告期末公司已发行股份总数的 0.57%；Sunland 存放于担保账户的质押股份为 19,337,475 股，占报告期末公司已发行股份总数的 1.29%。

截至 2021 年 12 月 31 日，除前述情况外，单独直接持有公司 5%以上股份的其他股东所持公司的股份不存在冻结、质押的权利限制情形。

[19] 截至 2021 年 12 月 31 日，Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.、Vivo Capital Fund IX, L.P.、Vivo Opportunity Fund, L.P.以及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.分别直接持有公司 11,376,779 股股份、1,891,627 股股份、24,673,087 股股份、2,699,286 股股份。

（四）LVC 实体及其所持发行人股份情况

截至2021年12月31日，Loyal Valley Capital Advantage Fund LP，Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP合计持有公司83,577,447股股份[20]，占报告期末公司已发行股份总数的5.57%。前述LVC实体的普通合伙人均由LVC Holdings Limited控制，林利军通过其家族信托最终控制LVC Holdings Limited，故Loyal Valley Capital Advantage Fund LP，Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP为一致行动人。

根据LVC实体提供的资料和确认，截至2021年12月31日，LVC实体所持公司股份不存在冻结、质押的权利限制情形。

九、公司股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行的股票数量不超过 264,650,000 股，不涉及股东公开发售股份，不超过本次发行后已发行股份总数的 15%（行使超额配售选择权之前）。以 2021 年 12 月 31 日为基准日计算，假设以下现有股东不参与本次发行的股份认购，本次发行前后公司股本结构[21]如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后（行使超额配售选择权之前）		本次发行后（全额行使超额配售选择权之后）	
		股份数量（股）	持股比例	股份数量（股）	持股比例	股份数量（股）	持股比例
1	HHLR 及其一致行动人	207,671,222	13.85%	207,671,222	11.77%	207,671,222	11.51%
2	King Bridge 及其一致行动人	161,444,332	10.77%	161,444,332	9.15%	161,444,332	8.95%
3	Sunny View 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	147,617,893	9.84%	147,617,893	8.37%	147,617,893	8.18%
4	Sunland 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	133,556,782	8.91%	133,556,782	7.57%	133,556,782	7.40%
5	Vivo Fund VIII 及其一致行动人	123,028,118	8.20%	123,028,118	6.97%	123,028,118	6.82%

[20] 截至 2021 年 12 月 31 日，Loyal Valley Capital Advantage Fund LP 直接持有公司 28,522,157 股股份，Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP 直接持有公司 45,487,484 股股份，LVC Lion Fund LP 直接持有公司 9,567,806 股股份。

[21] 本次发行前后股份总数均以截至 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数 1,499,673,235 股为基准计算。

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后（行使超额配售选择权之前）		本次发行后（全额行使超额配售选择权之后）	
		股份数量（股）	持股比例	股份数量（股）	持股比例	股份数量（股）	持股比例
6	其他股东	726,354,888	48.43%	726,354,888	41.17%	726,354,888	40.26%
本次 A 股拟发行				264,650,000	15.00%	304,347,500	16.87%
合计		**1,499,673,235**	**100.00%**	**1,764,323,235**	**100.00%**	**1,804,020,735**	**100.00%**

（二）本次发行前主要股东及其他股东的持股情况

公司系香港联交所上市公司。根据香港《证券及期货条例》XV 部分权益披露章节的相关规定，当股东所持上市公司有投票权股份比例达到或超过 5%时，即负有法定的信息披露义务。

根据各主要股东向香港联交所递交的相关持股情况申报文件及其提供的资料及确认，截至 2021 年 12 月 31 日，公司直接持股 5%以上股东及其一致行动人，以及其他股东的情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	HHLR 及其一致行动人	207,671,222	13.85%
2	King Bridge 及其一致行动人	161,444,332	10.77%
3	Sunny View 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	147,617,893	9.84%
4	Sunland 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	133,556,782	8.91%
5	Vivo Fund VIII 及其一致行动人	123,028,118	8.20%
6	其他股东	726,354,888	48.43%
合计		**1,499,673,235**	**100.00%**

（三）主要自然人股东及其在公司任职情况

截至 2021 年 12 月 31 日，直接持有公司 5%以上股份的主要股东中无自然人股东。

（四）发行人最近一年新增股东的情况

公司申报前最近一年内通过定向发行方式新增股东为 HHLR、YHG 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.，具体情况如下：

序号	新增股东名称	持股数量（股）	入股时间	入股方式	入股原因	入股价格	定价依据
1	HHLR	184,815,000	2021.02.10	增资	公司于香港联交所上市后根据股东周年大会一般授权进行定向增发，相关股东系认可公司未来发展而认购公司股份	14.45 港元	各方经过公平磋商且参考当时的市场状况所厘定
2	YHG	6,798,000					
3	Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.	2,699,286					

1、HHLR

HHLR 的具体情况参见本节之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东的基本情况”之“（二）直接持有 5%以上股份的主要股东”。

2、YHG

根据 YHG 提供的资料及确认，截至 2021 年 12 月 31 日，YHG 系一家于开曼群岛正式成立的有限合伙企业，基本情况如下：

企业名称	YHG Investment, L.P.
企业类型	有限合伙企业
注册地	开曼群岛
注册地址	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman, KY1-9008, Cayman Islands
成立日期	2002年4月25日
普通合伙人	YHG Investment GP, Ltd.

3、Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.

截至 2021 年 12 月 31 日，Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.系于美国特拉华州注册成立的有限合伙企业，基本情况如下：

企业名称	Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.
企业类型	有限合伙企业
注册地	美国特拉华州
注册地址	1209 Orange Street, Wilmington, County of New Castle, Delaware 19801
成立日期	2019年3月20日
普通合伙人	Vivo Opportunity, LLC

上述新增股东中，YHG 与 HHLR 为一致行动人；Vivo Funds 构成一致行动人，公司非执行董事付山为 Vivo Funds 的管理团队成员之一。除上述情形之外，上述新增股东与公司其他股东、董事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，上述新增股东所持股份不存在代持情形。

（五）本次发行前主要股东之间的关联关系及关联股东的持股比例

截至 2021 年 12 月 31 日，直接持有公司 5%以上股份的主要股东之间不存在关联关系。

十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况

（一）董事简介

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名，其中执行董事 2 名，非执行董事 4 名，独立非执行董事 3 名。公司董事的基本情况如下：

序号	姓名	在董事会担任职务	首次获选举/聘任为董事/高级管理人员日期	最近一次获选举（或委任）为董事的日期及选举程序	董事任期到期日[注1]	提名人
1	Jisong Cui（崔霁松）	执行董事，董事会主席	2015.11.03	由董事会提名，经 2020 年 6 月 22 日股东周年大会重选为执行董事	2022 年或 2023 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	董事会
2	Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事	2015.11.03	由董事会提名，经 2021 年 6 月 10 日股东周年大会重选为执行董事	2024 年公司股东周年大会之日	董事会
3	施一公	非执行董事	2018.11.28	由董事会提名，经 2021 年 6 月 10 日股东周年大会重选为非执行董事	2024 年公司股东周年大会之日	董事会
4	金明	非执行董事	2022.03.31	由董事会提名，经董事会决定委任为非执行董事	2022 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）[注2]	董事会
5	付山	非执行董事	2018.02.05	由董事会提名，经 2020 年 6 月 22 日股东周年大会重选为非执行董事	2022 年或 2023 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	董事会
6	谢榕刚	非执行董事	2021.03.31	由董事会提名，经 2021 年 6 月 10 日股东周年大会重选	2022 年或 2023 年公司股东周年大会之日（以	董事会

序号	姓名	在董事会担任职务	首次获选举/聘任为董事/高级管理人员日期	最近一次获选举（或委任）为董事的日期及选举程序	董事任期到期日[注1]	提名人
				为非执行董事	实际发生为准）	
7	Zemin Jason Zhang（张泽民）	独立非执行董事	2016.03.06	由董事会提名，经2021年6月10日股东周年大会重选为独立非执行董事	2024年公司股东周年大会之日	董事会
8	胡兰	独立非执行董事	2020.03.11	由董事会提名，经2020年6月22日股东周年大会重选为独立非执行董事	2022年或2023年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	董事会
9	陈凯先	独立非执行董事	2020.03.11	由董事会提名，经2020年6月22日股东周年大会重选为独立非执行董事	2022年或2023年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	董事会

注1：《公司章程》及《公司章程（A股上市后适用稿）》规定“尽管受本细则任何其他条文所规限，在每届股东周年大会上，当时的三分之一董事或如其人数并非三或三的倍数，则最接近但不少于三分之一的董事人数的董事应在股东周年大会上轮值退任，但每名董事（包括以指定任期获委任的董事）须至少每三年轮值退任一次。退任董事有资格重选连任。本公司可在股东大会上就任何董事的退任填补该等职位的空缺。”每年轮值退任董事由公司根据具体情况确定，Renbin Zhao（赵仁滨）、施一公及Zemin Jason Zhang（张泽民）于2021年6月10日召开之公司股东周年大会轮值退任并经重选连任。

注2：《公司章程》及《公司章程（A股上市后适用稿）》规定“118.董事会有权不时并于任何时间委任任何人士为董事，以填补空缺或增加董事会成员，但以此方式获委任之董事人数不得多于股东在股东大会上不时订定的最多人数。由董事会委任以填补临时空缺的任何董事任期仅直至其获委任后本公司第一次的股东大会，并须在该会议上重新选举。由董事会委任以加入现存董事会的任何董事任期仅直至下届股东周年大会，并有资格重选。”公司原非执行董事苑全红因个人原因辞任非执行董事职务，为填补董事会席位空缺，公司于2022年3月29日召开董事会，选举金明担任公司非执行董事职务，其任职于2022年3月31日生效，并将于2022年6月21日召开之股东周年大会重新选举。

上述董事的主要简历如下：

1、执行董事

（1）Jisong Cui（崔霁松）博士

Jisong Cui（崔霁松）博士，1962年10月出生，美国国籍，拥有中华人民共和国永久居留权，自2015年11月3日起担任公司董事，2016年8月18日起任行政总裁。2019年9月27日起，Jisong Cui（崔霁松）博士担任公司执行董事，并当选为公司董事会主席，一直为公司主要管理层成员之一。

Jisong Cui（崔霁松）博士在医药行业的研发及公司管理方面拥有逾 20 年经验。1996 年 10 月至 2010 年 10 月 Jisong Cui（崔霁松）博士在美国默克（Merck & Co.）任职，后成为该公司在美国的早期开发团队的负责人；2010 年 11 月至 2011 年 8 月，在 Hua Medicine（华领医药）担任副总裁；2011 年 8 月至 2015 年 8 月期间，担任保诺科技（北京）有限公司的总经理。Jisong Cui（崔霁松）博士为美中医药开发协会（Sino-American Pharmaceutical Association）第 17 届主席，也是该协会第 1 位女性主席。

Jisong Cui（崔霁松）博士于 1983 年 7 月取得山东大学的微生物学学士学位，1992 年 12 月取得普渡大学（Purdue University）的生物学（分子生物学方向）博士学位，并于 1996 年 9 月在霍华德 休斯医学研究所（The Howard Hughes Medical Institute）完成心血管研究的博士后培训。

（2）Renbin Zhao（赵仁滨）博士

Renbin Zhao（赵仁滨）博士，1968 年 11 月出生，美国国籍，拥有中华人民共和国永久居留权，自 2015 年 11 月 3 日起担任公司董事，并于 2019 年 9 月 27 日起担任公司执行董事，专注注册事务和临床开发。Renbin Zhao（赵仁滨）博士为施一公博士的配偶。

2002 年 8 月至 2008 年 12 月期间，Renbin Zhao（赵仁滨）博士在强生公司（Johnson & Johnson）担任多个职位，包括高级，资深及主任科学家；2010 年 3 月至 2013 年 3 月，担任中国空间技术研究院其时的全资子公司航天神舟生物科技集团有限公司空间生物实验室主任。2013 年 7 月至 2015 年 8 月，担任保诺科技（北京）有限公司药研生物部发现生物学总监；2015 年 8 月至 2020 年 12 月，担任北京诺诚健华生物学高级总监，生物学及临床开发策略执行总监，并自 2021 年 1 月起担任北京诺诚健华临床开发及注册事务副总裁。

Renbin Zhao（赵仁滨）博士于 1991 年 7 月取得清华大学的生物科学与技术学士学位，1999 年 5 月取得约翰 霍普金斯大学（Johns Hopkins University）医学院的生物化学与分子生物学博士学位。

2、非执行董事

（1）施一公博士

施一公博士，1967 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2018 年 11 月 28 日起担任公司董事。2015 年 11 月 3 日，施一公博士被任命为科学顾问委员会主席。施一公博士为 Renbin Zhao（赵仁滨）博士的配偶。

施一公博士为知名的结构生物学家。1998 年 2 月至 2007 年 11 月期间，施一公博士在普林斯顿大学（Princeton University）先后担任助理、副教授及教授。2007 年 11 月至 2018 年 3 月，施一公博士在清华大学先后或同时担任生物系副主任、生物系主任、生命科学学院院长、清华大学副校长等职位。2007 年 11 月至今，施一公博士一直担任清华大学生命科学学院讲席教授。施一公博士为西湖大学的创始人，并自 2018 年 4 月起出任首任校长。

施一公博士为中国科学院院士，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。

施一公博士于 1989 年 7 月取得清华大学的生物学学士学位，于 1995 年 4 月取得约翰·霍普金斯大学（Johns Hopkins University）医学院的生物物理学博士学位。

（2）金明先生

金明先生，1974 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2022 年 3 月 31 日起担任公司非执行董事。

2000 年 8 月至 2004 年 6 月期间，金明先生担任上海三维生物技术有限公司的总裁助理；2004 年 7 月至 2012 年 4 月期间，先后担任天津国韵生物科技有限公司的综合部经理、天津国韵生物材料有限公司的副总经理及董事会秘书；2012 年 5 月至 2017 年 6 月期间，担任杭州康万达医药科技有限公司的副总经理；自 2017 年起，先后担任北京汉康创业投资管理有限公司的投资总监、董事总经理、合伙人。

金明先生于 1997 年 6 月取得浙江大学生物科学与技术学士学位，2000 年取得中国人民解放军军事医学科学院遗传学硕士学位。

（3）付山先生

付山先生，1968 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2018 年 2 月 5 日起担任公司董事，并于 2019 年 9 月 27 日起担任公司非执行董事。

2008 年 6 月至 2013 年 10 月期间，付山先生担任黑石（上海）股权投资管理有限公司北京分公司的高级董事总经理；自 2013 年 10 月起担任 Vivo Capital LLC 的管理合伙人；自 2016 年 1 月起担任东曜药业股份有限公司（股票代码：01875）的非执行董事兼董事会主席；自 2018 年 7 月起，担任 Sinovac Biotech Co., Ltd.（1 家股份于纳斯达克全球市场上市的公司，股份代号：SVA）的董事。自 2021 年 6 月起，付山先生在 Genetron Holdings Limited（1 家股份于纳斯达克全球市场上市的公司，股份代号：GTH）担任董事。

付山先生于 1988 年 7 月取得北京大学的历史学士学位，1991 年 7 月取得北京大学的历史学硕士学位。

（4）谢榕刚先生

谢榕刚先生，1986 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2021 年 3 月 31 日起担任公司非执行董事。

2011 年 6 月至 2015 年 7 月期间，谢榕刚先生于苏州凯风正德投资管理有限公司任职，自 2015 年 9 月起，谢榕刚先生担任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理，并于 2016 年晋升为董事总经理，于 2020 年晋升为合伙人。自 2019 年 11 月起，谢榕刚先生担任上海艾力斯医药科技股份有限公司（于上交所上市，股票代码：688578）的董事；自 2020 年 8 月起，担任康方生物科技（开曼）有限公司（于香港联交所上市，股票代码：09926）的非执行董事。

谢榕刚先生于 2008 年 6 月取得东南大学生物医学工程专业学士学位，2011 年 6 月取得东南大学生物科学与医学工程专业硕士学位。

3、独立非执行董事

（1）Zemin Jason Zhang（张泽民）博士

Zemin Jason Zhang（张泽民）博士，1967 年 7 月出生，美国国籍，拥有中华人民共和国永久居留权，自 2015 年 11 月起担任公司科学顾问委员会委员，自 2016 年 3 月 6 日起担任公司独立董事，并于 2019 年 9 月 27 日起担任公司独立非执行董事。

1998 年 1 月至 2014 年 8 月期间，Zemin Jason Zhang（张泽民）博士任 Genentech Inc. 生物信息首席科学家；自 2014 年 5 月起，任北京大学生命科学院终身教授；自 2019 年 2 月起担任 Analytical BioSciences Limited 董事会成员。Zemin Jason Zhang（张泽民）博士于 2016 年至 2019 年为中国生物信息学和系统生物学细胞生物学学会会员。

Zemin Jason Zhang（张泽民）博士于 1988 年 7 月取得南开大学的遗传学理学学士学位，1995 年 7 月取得宾夕法尼亚州立大学的生物化学和分子生物学博士学位。

（2）胡兰女士

胡兰女士，1971 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2020 年 3 月 11 日起担任公司独立非执行董事。

胡兰女士拥有超过 20 年会计经验。1994 年 7 月至 2002 年 6 月，胡兰女士就职于安达信华强会计师事务所。自 2002 年 7 月起，胡兰女士就职于普华永道会计师事务所，并在 2008 年 7 月至 2018 年 6 月期间担任普华永道会计师事务所咨询服务部的合伙人；自 2019 年 3 月起担任东曜药业股份有限公司（于香港联交所上市，股票代号：01875）的独立非执行董事；自 2020 年 4 月起，担任北京优护万家养老服务集团有限公司兼职财务顾问。

胡兰女士于 1994 年 7 月取得北京机械工业学院的工业会计学学士学位，2005 年 2 月取得纽约州立大学布法罗大学的工商管理硕士学位，于 1997 年 3 月获得 CICPA 资格。

（3）陈凯先博士

陈凯先博士，1945 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2020 年 3 月 11 日起担任公司独立非执行董事。

自 1982 年起，陈凯先博士于中国科学院上海药物研究所任职，于 1996 年至 2004 年期间任该所所长，于 2004 年至 2014 年担任学术委员会主任，于 2014 年至 2019 年 5 月担任学位委员会主任。此外，陈凯先博士自 2005 年起担任上海中医药大学大学教授，并于 2005 年至 2014 年期间担任校长，于 2014 年 7 月至今担任该校学术委员会主任。陈凯先博士 1999 年当选为中国科学院院士；2011 年至 2018 年 10 月担任上海市科学技术协会主席，2007 年至 2016 年，在中国药学会担任副理事长，2007 年至 2020 年担任中国药学会药物化学专业委员会主任，自 2016 年起担任中国药学会监事长等职务；自 2017 年起，担任国家药典委员会执行委员及副主任委员。

陈凯先博士于 2014 年至 2015 年期间担任上海复旦张江生物医药股份有限公司（于香港联交所上市的公司，股票代码：01349）的独立非执行董事；自 2018 年 8 月起担任 Zai Lab Limited（于纳斯达克上市，股票代码：ZLAB；并于香港联交所上市，股票代码：09688）独立非执行董事，自 2018 年 10 月起担任信达生物制药（于香港联交所上市，股票代码：01801）的独立非执行董事，自 2019 年 12 月起担任江苏康缘药业股份有限公司（于上交所上市，股票代码：600557）的独立非执行董事。

陈凯先博士于 1967 年 8 月取得复旦大学的放射化学学士学位，并于 1982 年 2 月及 1985 年 2 月分别取得中国科学院上海药物研究所的量子化学和结构化学硕士学位以及量子化学博士学位。

（二）高级管理人员简介

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名高级管理人员，具体情况如下：

序号	姓名	在公司担任高管职务	任职起始日期
1	Jisong Cui（崔霁松）	行政总裁	2016.08.18
2	Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官	2019.10.01
3	Xiang-Yang Zhang（张向阳）	首席医学官	2021.03.01
4	童少靖	首席财务官	2019.06.03
5	金肖东	首席商务官	2020.06.28

上述高级管理人员简历如下：

1、Jisong Cui（崔霁松）博士

Jisong Cui（崔霁松）博士的简历详见本节之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事简介”部分相关内容。

2、Xiangyang Chen（陈向阳）博士

Xiangyang Chen（陈向阳）博士，1966 年 10 月出生，美国国籍，无其他境外永久居留权，自 2019 年 10 月 1 日担任公司的首席技术官，主要负责（免疫）肿瘤学及自身免疫性疾病治疗领域的药物研发。1994 年 7 月至 1999 年 11 月，Xiangyang Chen（陈向阳）博士为 Albert Einstein College of Medicine 的生物化学博士后研究员；1999 年 12 月至 2010 年 3 月；担任辉瑞（Pfizer Inc.）的首席科学家；2011 年 2 月至 2015 年 9 月，

担任保诺科技（北京）有限公司的医药化学部门主任、高级总监及执行总监；2015 年 10 月至 2019 年 10 月，担任北京诺诚健华化学副总裁。

Xiangyang Chen（陈向阳）博士于 1987 年 7 月取得北京大学的应用化学理学士学位，1994 年 8 月取得埃默里大学的化学博士学位。

3、Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士

Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士，1962 年 2 月出生，美国国籍，无其他境外永久居留权，自 2021 年 3 月 1 日起担任公司的首席医学官。Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在临床实践、学术研究及医用药物发现与开发拥有超过 30 年工作经验，包括超过 20 年的药物研发经验。1999 年至 2004 年，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在 Merck 担任免疫与过敏部门的研究员，2004 年至 2017 年间，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在多家跨国公司及机构任职，包括美国国立卫生研究院（National Institute of Health）临床药理学研究员和首席研究员、强生公司（Johnson & Johnson）转换医学与早期临床开发发展部的临床主官和医学监督员、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）早期临床发展部的医学总监、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）转换医学与临床发展部的高级医学总监。2017 年 5 月至 2021 年 2 月，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士担任美国普林斯顿恒瑞治疗公司（Hengrui Therapeutics Inc. (HTI) Princeton）首席医学官兼董事会成员，于 2018 年 3 月获晋升为首席执行官。

Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士于 1984 年取得中国人民解放军第三军医大学的医学学位，1993 年及 1999 年在加利福尼亚大学洛杉矶分校医学院及密歇根州立大学完成博士后培训。在美国医师执照考试（USMLE）取得合格后，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士于 2006 年在美国马里兰州 Bethesda 的国家卫生研究院临床中心完成医学执业培训。Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士于 2012 年获选为美国临床药理学会会员（FCP）。

4、童少靖先生

童少靖先生，1971 年 5 月出生，中国香港籍，拥有香港永久居留权，自 2019 年 6 月 3 日担任公司的首席财务官，主要负责公司的财务及策略规划、融资与投资者关系活动。童少靖先生拥有近 20 年的投资银行业务经验。2001 年 6 月至 2008 年 4 月，童少靖先生在 Mehta Partners LLC, USA 任研究部分析师；2008 年 5 月至 2013 年 5 月，在

Bank of America Merrill Lynch 任职，曾任全球研究总监；2013 年 7 月至 2019 年 6 月，在 UBS AG 任职，离职前任投资银行研究部执行董事。

童少靖先生于 1993 年 7 月取得中国科学技术大学的材料科学与工程理学士学位，于 1996 年 8 月取得匹兹堡大学的化学硕士学位，于 2001 年 5 月取得纽约大学的工商管理硕士学位。

5、金肖东先生

金肖东先生，1972 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，自 2020 年 6 月 28 日担任公司的首席商务官。金肖东先生主要负责领导公司的商业策略及运营，带领销售、营销、医学事务、市场准入、分销及客户服务团队。金肖东先生在全球医药行业生产商业化方面拥有超过 20 年的丰富经验。1997 年至 2010 年，金肖东先生在北京诺华制药有限公司任职，历任销售经理、区域销售总监、市场总监及成都分公司负责人；2010 年 8 月至 2013 年 10 月担任雅培（贸易）上海有限公司糖尿病照护事业部的中国区总经理及大中华区负责人；2014 年 2 月至 2015 年 3 月，金肖东先生担任布鲁克（北京）科技有限公司道尔顿事业部副总裁；2015 年 3 月至 2015 年 12 月，担任上海科华生物工程股份有限公司 CEO；2015 年 12 月至 2020 年 6 月，担任赛诺菲中国核心产品事业部总经理。

金肖东先生于 1993 年毕业于浙江科技学院化学工程系，于 2011 年取得北京大学高级管理人员工商管理硕士学位。

（三）核心技术人员简介

公司综合考虑相关人员的行业和研发经验、在公司核心技术开发中承担的角色及贡献程度等多方面因素，将对公司技术发展有突出贡献、在公司主要产品研发中具有重要作用的员工认定为核心技术人员。截至本招股说明书签署日，公司共有 3 名核心技术人员，具体情况如下：

序号	姓名	在公司担任核心技术人员情况
1	Jisong Cui（崔霁松）	执行董事、董事会主席兼行政总裁
2	Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事、临床开发及注册事务副总裁
3	Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官

1、Jisong Cui（崔霁松）博士

Jisong Cui（崔霁松）博士的简历详见本节之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事简介”部分相关内容。

2、Renbin Zhao（赵仁滨）博士

Renbin Zhao（赵仁滨）博士的简历详见本节之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事简介”部分相关内容。

3、Xiangyang Chen（陈向阳）博士

Xiangyang Chen（陈向阳）先生的简历详见本节之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（二）高级管理人员简介”部分相关内容。

（四）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

公司现任董事、高级管理人员及核心技术人员截至 2021 年 12 月 31 日的在外兼职（公司控股子公司除外）情况如下：

1、执行董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

姓名	兼职单位[22]	兼职职务
Jisong Cui（崔霁松）	北京天实	法定代表人兼董事长
	北京天诺	法定代表人兼董事长
	Sunland	董事
	南京博望医药科技有限公司	董事
	郑州美中药协医药咨询有限公司	监事[23]
Renbin Zhao（赵仁滨）	北京天实	监事
	北京天诺	董事
	Sunny View	董事
	Wellesley Hill Holdings Limited	董事
Xiang-Yang Zhang（张向阳）	无	
金肖东	无	
童少靖	无	

[22] 董事、高级管理人员及核心技术人员兼职单位与发行人的关系参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联（连）方”之“（五）前述第（一）项、第（二）项、第（三）项和第（四）项所列关联法人或者关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（发行人的独立非执行董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外），下同。

[23] 截至本招股说明书签署日，Jisong Cui（崔霁松）已不再担任郑州美中药协医药咨询有限公司监事。

姓名	兼职单位[22]	兼职职务
Xiangyang Chen（陈向阳）	Champion Deal Limited（俊义有限公司）	董事

2、非执行董事兼职情况

姓名	兼职单位	兼职职务
施一公	中国科学技术协会	第十届全国委员会副主席
	西湖大学	校长
	清华大学	生命科学学院讲席教授
金明	北京汉康创业投资管理有限公司	合伙人
付山	维梧股权投资管理（上海）有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理
	Visen Pharmaceuticals	董事
	维昇药业（上海）有限公司	董事
	上海恒梧投资咨询有限公司	法定代表人、执行董事
	Sinovac Biotech Co., Ltd.	董事
	江苏东扬医药科技有限公司	法定代表人、执行董事
	东源生物医药科技（上海）有限公司	法定代表人、执行董事
	东曜药业股份有限公司	非执行董事兼董事会主席
	东曜药业有限公司	法定代表人、董事长
	缔脉生物	董事
	乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司	非执行董事
	Genetron Holdings Limited	董事
	重庆永仁心医疗器械有限公司	法定代表人、董事长
	上海维涵管理咨询有限公司	总经理、执行董事、法定代表人
	维昇药业（苏州）有限公司	董事
	上海爱康健维健康管理咨询有限公司	董事
谢榕刚	上海艾力斯医药科技股份有限公司	董事
	百试达（上海）	董事
	CARsgen Therapeutics Holdings Limited（科济药业控股有限公司）	董事
	北京臻知医学科技有限责任公司	董事
	苏州信诺维医药科技股份有限公司	董事
	上海正心谷投资管理有限公司	投研部合伙人
	康方生物科技（开曼）有限公司	非执行董事

姓名	兼职单位	兼职职务
	上海正心公益基金会	理事
	慈健达（天津）医院管理有限公司	监事
	杭州先为达生物科技有限公司	董事
	普众发现医药科技（上海）有限公司	董事
	中嘉医院管理（天津）有限公司	监事

3、独立非执行董事兼职情况

姓名	兼职单位	兼职职务
Zemin Jason Zhang（张泽民）	北京大学	生命科学院终身教授
	Analytical BioSciences Limited	董事
胡兰	东曜药业股份有限公司	独立非执行董事
	东曜药业有限公司	董事
陈凯先	再鼎医药有限公司	独立非执行董事
	信达生物制药	独立非执行董事
	江苏康缘药业股份有限公司	独立非执行董事
	上海日馨医药科技股份有限公司	董事

（五）董事、高级管理人员及核心技术人员之间的近亲属关系

截至本招股说明书签署日，Renbin Zhao（赵仁滨）博士为施一公博士的配偶，除此之外，公司董事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他近亲属关系。

（六）董事、高级管理人员及核心技术人员签订的重要协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，公司已与董事签署聘任协议，与高级管理人员签署了聘用协议、保密协议，与核心技术人员签署了聘用协议、保密协议及竞业禁止协议。

2016 年 1 月 4 日，北京诺诚健华与公司非执行董事施一公签署了《战略合作协议书》；2018 年 8 月 8 日，北京诺诚健华与施一公、施一公清华大学实验室（施一公为该实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议书》，细化并取代 2016 年 1 月 4 日签署的《战略合作协议书》；2020 年 7 月 10 日，北京诺诚健华及其旗下所有子公司与施一公及施一公实验室（施一公为该科研实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议书》，细化并取代之前签署的《战略合作协议书》。上述战略合作协议的主要内容为，施一公

或施一公及施一公实验室利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司解决新药研发过程中遇到的蛋白质结晶筛选、蛋白质结构解析、蛋白质功能分析、靶点蛋白与候选化合物的结合优化等具体问题；同时对于公司药物靶点选择给予深入指导。报告期内，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。2016 年 1 月 4 日，北京诺诚健华与公司独立非执行董事 Zemin Jason Zhang（张泽民）签署了《战略合作协议书》，有效期为三年；2019 年 8 月 8 日，北京诺诚健华与 Zemin Jason Zhang（张泽民）签署了《战略合作协议书》，有效期为三年。上述战略合作协议的主要内容为，Zemin Jason Zhang（张泽民）利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司阐释癌症及癌症特异性驱癌细胞基因的关系，利用尖端技术（如单细胞测序等）应用于研究肿瘤的特异性及耐药性。报告期内，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。

截至本招股说明书签署日，除上述协议外，公司未与董事、高级管理人员及核心技术人员签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

1、董事的变动情况

截至 2020 年 1 月 1 日，公司董事会由 7 名董事组成，Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）、Zemin Jason Zhang（张泽民）、付山、苑全红、施一公和林利军。

2020 年 3 月 11 日，经董事会批准，胡兰、陈凯先被委任为公司独立非执行董事。

2021 年 3 月 31 日，林利军辞任公司非执行董事。同日，经董事会批准，谢榕刚被委任为公司非执行董事。

2022 年 3 月 31 日，苑全红辞任公司非执行董事。经董事会批准，金明被委任为公司非执行董事，其任职于 2022 年 3 月 31 日生效。

上述董事变动情况中：（1）胡兰、陈凯先系完善公司治理结构而增设独立非执行董事；（2）林利军系因个人原因辞任，谢榕刚系因林利军离职后填补董事席位空缺由公司董事会提名；（3）苑全红系因个人原因辞任，金明系因苑全红离职后填补董事席位空缺由公司董事会提名。综上，公司董事的变动主要系完善公司治理结构需要及人员变动进行的合理调整，未对公司生产经营产生重大不利影响。因此，最近 2 年内，公司董事未发生重大不利变化。

2、高级管理人员的变动情况

截至 2020 年 1 月 1 日，Jisong Cui（崔霁松）担任公司行政总裁，Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）担任公司首席医学官，童少靖担任公司首席财务官，Xiangyang Chen（陈向阳）担任公司首席技术官。

2020 年 6 月 28 日，金肖东被委任为公司首席商务官。

2021 年 3 月 1 日，公司原首席医学官 Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）因退休而辞任。同日，Xiang-Yang Zhang（张向阳）被委任为公司首席医学官。

上述高级管理人员变动情况中，（1）金肖东系公司基于业务发展状况及公司治理需要增设首席商务官职位而委任；（2）Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）因退休而离任；Xiang-Yang Zhang（张向阳）因 Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）退休而继任。综上，公司高级管理人员的变动主要系基于公司根据业务发展状况不断完善公司治理结构以及高级管理人员退休而进行的合理调整，未对公司生产经营产生重大不利影响。因此，最近 2 年内，公司的高级管理人员未发生重大不利变化。

3、核心技术人员的变动情况

2020 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为 Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）及 Xiangyang Chen（陈向阳）。

最近 2 年内，公司的核心技术人员未发生重大不利变化。

（八）董事、高级管理人员及核心技术人员的主要对外投资情况

公司现任董事、高级管理人员及核心技术人员截至 2021 年 12 月 31 日的主要对外投资情况如下：

姓名	对外投资[24]	持股比例
Jisong Cui（崔霁松）	Sunland	100%
Renbin Zhao（赵仁滨）	Sunny View	100%
施一公	无	
金明	无	

[24] 董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资公司与发行人的关系参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八 关联（连）方”之“（五）前述第（一）项、第（二）项、第（三）项和第（四）项所列关联法人（第（四）项所列一致行动人除外）或者关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（发行人的独立非执行董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）”。

姓名	对外投资[24]	持股比例
付山	上海维涵管理咨询有限公司	100%
谢榕刚	珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙）	20.64%
Zemin Jason Zhang（张泽民）	无	
胡兰	杭州海康威视数字技术股份有限公司	持有 36,000 股股份
	江苏恒瑞医药股份有限公司	持有 158,400 股股份
	招商银行股份有限公司	持有 1,300 股股份
陈凯先	无	
Xiang-Yang Zhang（张向阳）	无	
金肖东	无	
童少靖	无	
Xiangyang Chen（陈向阳）	Champion Deal Limited（俊义有限公司）	100%

截至 2021 年 12 月 31 日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员上述对外投资与公司不存在重大利益冲突。

（九）董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人权益的主要情况

公司现任董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属截至 2021 年 12 月 31 日持有公司权益的主要情况如下：

姓名	在公司职务	普通股数目（股）	持股方式
Jisong Cui（崔霁松）及其近亲属	执行董事、董事会主席兼行政总裁	84,326,827	Jisong Cui（崔霁松）通过 Sunland 间接持有公司 84,326,827 股股份
		28,383,866	Jisong Cui（崔霁松）成年子女通过 Stanley Holdings Limited 间接持有公司 28,333,866 股股份，并直接持有公司 50,000 股股份
		20,803,089	Jisong Cui（崔霁松）以家族受托人的身份控制家族信托 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 所持公司 20,803,089 股股份，Jisong Cui（崔霁松）的直系亲属为 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 的受益人
		43,000	Jisong Cui（崔霁松）直接持有公司 43,000 股股份
Renbin Zhao（赵仁滨）及其近亲属	执行董事	99,360,375	Renbin Zhao（赵仁滨）通过 Sunny View 间接持有公司 99,360,375 股股份
		27,778,300	Renbin Zhao（赵仁滨）之未成年子女通过 Wellesley Hill Holdings Limited 持有公司 27,778,300 股股份
		20,436,218	Renbin Zhao（赵仁滨）以家族受托人的身份控制家族信

姓名	在公司职务	普通股数目（股）	持股方式
			托 Grandview Irrevocable Trust 所持公司 20,436,218 股股份，Renbin Zhao（赵仁滨）的直系亲属为 Grandview Irrevocable Trust 的受益人
		43,000	Renbin Zhao（赵仁滨）直接持有公司 43,000 股股份
付山	非执行董事	357,524	通过 Vivo funds 的普通合伙人间接持有发行人约 357,524 股股份
Zemin Jason Zhang（张泽民）	独立非执行董事	6,977,778	根据首次公开发售前激励计划，直接持有公司 6,977,778 股股份及有权享有相当于 1,333,333 股股份的受限制股份单位权益
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官	11,566,667	根据首次公开发售前激励计划，通过其全资持有的 Champion Deal Limited（俊义有限公司）间接持有公司 10,533,334 股股份，并直接持有 1,033,333 股股份
童少靖	首席财务官	2,700,000	直接持有 2,700,000 股，根据首次公开发售前激励计划，有权享有相当于 3,000,000 股股份的受限制股份单位权益（其中 1,200,000 股已达成归属条件，其余 1,800,000 股尚须达成归属条件）
金肖东	首席商务官	-	根据首次公开发售前激励计划，有权享有相当于 7,500,000 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件）
Xiang-Yang Zhang（张向阳）	首席医学官	-	根据首次公开发售前激励计划，有权享有相当于 2,600,000 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件）

截至 2021 年 12 月 31 日，公司董事 Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）间接持有的公司股份存在质押情形，详见本节之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东的基本情况”之“（三）直接持有 5%以上股份的主要股东所持发行人股份受限的情况”。

截至 2021 年 12 月 31 日，除上述情形之外，公司其他董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（十）董事、高级管理人员、核心技术人员的薪酬情况

1、董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

公司董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由工资、奖金、股权激励计划构成。

公司设立了董事会薪酬委员会，并制定了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）薪酬委员会章程》。董事会薪酬委员会的主要职责包括就全体董事和高级管理层的薪酬政策和结构，以及设立正式及透明的薪酬政策制定程序，并向董事会提出建议。

2、董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

报告期内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员在公司领取的薪酬情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	20,893,249.71	13,560,331.43	7,929,669.09
当期利润总额	-20,121,465.35	-391,865,372.35	-2,150,351,284.27
占当期利润总额比例	-103.84%	-3.46%	-0.37%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

十一、公司正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）公司正在执行的股权激励计划

截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在执行的股权激励计划为 2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划、2018 年首次公开发售前激励计划。2020 年 7 月 3 日，公司董事会批准 2020 年受限制股份单位计划，截至 2021 年 12 月 31 日，公司未根据该计划授出任何受限制股份单位。

1、首次公开发售前激励计划

截至 2021 年 12 月 31 日，公司首次公开发售前激励计划项下的股票期权均已授出并全部行权，公司根据首次公开发售前激励计划已授予尚未行权的受限制股份单位对应普通股为 37,571,049 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 2.51%，尚可授予的受限制股份单位对应的普通股为 52,253,607 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 3.48%。具体情况如下：

序号	首次公开发售前激励计划	已授予尚未行权受限制股份单位对应普通股		尚可授予受限制股份单位对应普通股		合计（股）
		股份数（股）	占比（%）	股份数（股）	占比（%）	
1	2015 年首次公开发售前激励计划	7,989,049	0.53	7,908,155	0.53	15,897,204
2	2016 年首次公开发售前激励计划	3,000,000	0.20	3,659,988	0.24	6,659,988
3	2018 年首次公开发售前激励计划	26,582,000	1.77	40,685,464	2.71	67,267,464
合计		37,571,049	2.51	52,253,607	3.48	89,824,656

注：股份总数均以 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数为基准计算。

根据公司股权激励计划及《审计报告》等文件，上述股权激励计划具体情况如下：

（1）2015 年首次公开发售前激励计划

2016 年 9 月 6 日，公司董事会及股东大会批准 2015 年首次公开发售前激励计划，预留 183,888,050 股 B 类普通股作为库存股用于股权激励。本计划允许向合资格的公司雇员、董事及顾问授予股票期权及受限制股份单位。

1）股票期权

股票期权的等待期为四年，需要董事、员工在职并满足特定业绩条件的前提下达到可行权条件。

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

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

B. 20%的股票期权是授予董事、员工达到公司业绩条件，基于公司业绩条件的股票期权的可行权条件以达成公司业绩条件为基础。基于公司业绩条件的股票期权于可行权开始日起 4 年内达到可行权条件。可行权规则与上述 A 项所述规则相同；

C. 20%的股票期权是授予董事、员工达到个人业绩条件，基于个人业绩条件的股票期权的可行权条件以达成个人业绩条件为基础。基于个人业绩条件的股票期权于可行权开始日起 4 年内达到可行权条件。可行权规则与上述 A 项所述规则相同。

2）受限制股份单位

受限制股份单位的等待期为 4 年、5 年，或达到特定里程碑要求，或可立即行权。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

A. 对于等待期为 4 年或 5 年的受限制股份单位，在员工继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型：

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

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

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

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

B. 对于等待期为达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在员工继续在职的情况下，受限制股份单位将在达到特定业绩目标（包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标）后达到可行权条件。

C. 对于部分可立即行权的受限制股份单位，如董事、员工在特定服务期满前离职，公司将根据未满服务期限按一定比例收回授予股份。

根据达到特定里程碑要求、特定业绩条件及董事、员工在职的情况下，在适用法律的范围内，受限制股份单位应根据和上述股票期权相同的可行权规则达到部分或全部可行权条件。

该计划于 2016 年 9 月 6 日生效，有效期为生效之日起十年。截至 2021 年 12 月 31 日，2015 年首次公开发售前激励计划项下股票期权均已授予并行权，已授予尚未行权的受限制股份单位对应普通股为 7,989,049 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 0.53%；尚可授予的受限制股份单位对应的普通股为 7,908,155 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 0.53%。

（2）2016 年首次公开发售前激励计划

2016 年 9 月 6 日，公司董事会及股东大会批准 2016 年首次公开发售前激励计划，2018 年 2 月 5 日，公司董事会及股东大会批准将 22,200,000 股 B 类普通股用于 2016 年首次公开发售前激励计划。本计划允许向合资格的公司雇员、董事及顾问授予受限制股份单位。

2016 年首次公开发售前激励计划受限制股份单位行权条件与 2015 年首次公开发售前激励计划项下受限制股份单位行权条件相同。该计划于 2016 年 9 月 6 日生效，有效期为生效之日起十年。截至 2021 年 12 月 31 日，2016 年首次公开发售前激励计划已授予尚未行权的受限制股份单位对应普通股为 3,000,000 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 0.20%；尚可授予的受限制股份单位对应的普通股为 3,659,988 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 0.24%。

（3）2018 年首次公开发售前激励计划

2018 年 11 月 28 日，公司董事会及股东大会批准 2018 年首次公开发售前激励计划，预留 68,498,464 股 B 类普通股用于股权激励。本计划允许向合资格的公司雇员、董事及顾问授予受限制股份单位。

2018 年首次公开发售前激励计划受限制股份单位行权条件与 2015 年首次公开发售前激励计划项下受限制股份单位行权条件相同。该计划于 2018 年 11 月 28 日生效，有效期为生效之日起十年。截至 2021 年 12 月 31 日，2018 年首次公开发售前激励计划已授予尚未行权的受限制股份单位对应普通股为 26,582,000 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 1.77%；尚可授予的受限制股份单位对应的普通股为 40,685,464 股，占 2021 年 12 月 31 日已发行股份总数的 2.71%。

2、2020 年受限制股份单位计划

2020 年 7 月 3 日，公司董事会批准 2020 年受限制股份单位计划，本计划对应公司可发行的普通股与根据任何其他股份激励计划可能授出的购股权或奖励涉及的股份最高数目，合计不得超过公司于本计划采纳日期同一类别已发行总股本的 10%（或 10%限额的更新）。本计划允许向合资格的公司或其任何附属公司的雇员或高级人员（包括但不限于公司或其任何附属公司执行董事及非执行董事）授予受限制股份单位。

该计划于 2020 年 7 月 3 日生效，有效期为采纳之日起十年。截至 2021 年 12 月 31 日，公司未根据本计划授出任何受限制股份单位。

（二）股权激励计划对公司股权结构的影响

截至 2021 年 12 月 31 日，公司存续的股权激励包括首次公开发售前激励计划及 2020 年受限制股份单位计划，其中，公司根据首次公开发售前激励计划尚可授予的受限制股份单位对应的普通股为 52,253,607 股，已授予尚未行权的受限制股份单位对应普通股为

37,571,049 股，假设前述首次公开发售前激励计划项下的受限制股份单位在未来全部行权，公司普通股总数不会增加，公司主要股东持有的公司股份比例不会被稀释。此外，2020 年受限制股份单位计划项下，公司尚未授出任何受限制股份单位。前述股权激励计划将产生相关股份支付费用，相应减少公司未来期间的净利润。

十二、公司员工及其社会保障情况

（一）公司员工情况

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司分别共拥有员工 204 人、452 人及 702 人。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司的员工构成情况如下：

1、职能构成情况

职能	员工数量	员工占比
行政管理人员（人）	87	12.39%
销售人员（人）	234	33.33%
研发人员（人）	346	49.29%
生产人员（人）	35	4.99%
合计	**702**	**100.00%**

2、学历构成情况

学历	员工数量	员工占比
博士及博士后（人）	46	6.55%
硕士（人）	152	21.65%
本科（人）	399	56.84%
大专及以下（人）	105	14.96%
合计	**702**	**100.00%**

3、年龄构成情况

年龄	员工数量	员工占比
30 岁及以下（人）	255	36.32%

31 岁至 40 岁（人）	354	50.43%
41 岁至 50 岁（人）	72	10.26%
51 岁以上（人）	21	2.99%
合计	**702**	**100.00%**

（二）公司执行社会保障、住房公积金制度的情况

报告期内，公司已为境内子公司的符合条件的员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险及住房公积金。公司美国子公司 InnoCare US 已为员工按照相关联邦、州的规定扣除了医疗健康保险费用；香港子公司瑞年投资已按照当地法律法规的规定为其员工缴纳强积金并购买了雇员补偿保险。诺诚健华、Ocean Prominent 和 InnoCare Australia 报告期内无员工。

1、社会保险及住房公积金缴纳的基本情况

公司按照国家和地方有关社会保障的法律、法规为境内子公司符合条件的员工办理及缴纳了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险等社会保险及住房公积金。

报告期内，公司为员工缴纳社会保险情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工总人数（人）	702	452	204
已缴纳人数（人）	676	437	190
已缴纳人数占比	96.30%	96.68%	93.14%
未缴纳人数（人）	26	15	14
未缴纳人数占比	3.70%	3.32%	6.86%

报告期内，公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工总人数（人）	702	452	204
已缴纳人数（人）	670	432	185
已缴纳人数占比	95.44%	95.58%	90.69%
未缴纳人数（人）	32	20	19
未缴纳人数占比	4.56%	4.42%	9.31%

2、报告期内少量员工未缴纳境内社会保险和住房公积金的原因

报告期内少数员工未缴纳境内社会保险和住房公积金的主要原因如下：

（1）境外子公司员工不缴纳社会保险和住房公积金；

（2）已退休员工不缴纳社会保险和住房公积金；

（3）新入职员工的社会保险、住房公积金缴纳手续在当月社会保险、住房公积金的申报时点尚未办理完成；

（4）外籍员工无需缴纳住房公积金。

3、合规证明情况

报告期内，根据公司境内子公司所在地人力资源和社会保障部门出具的证明、人力资源和社会保障部门的访谈，以及住房公积金管理部门出具的证明，公司各境内子公司不存在违反社会保险和住房公积金的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

4、关于第三方代缴情形

报告期内，因公司部分员工户口所在地或实际工作地与公司境内子公司住所地不一致等原因，公司境内子公司北京诺诚健华、北京天诚医药、广州诺诚健华、上海天瑾医药和南京天印健华分别委托第三方代缴公司为部分员工代缴社会保险和住房公积金。

报告期代缴社会保险的人数及比例情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
代缴人数（人）	233	141	51
员工总人数（人）	702	452	204
占员工总人数的比例	33.19%	31.19%	25.00%

报告期代缴住房公积金的人数及比例情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
代缴人数（人）	233	140	30
员工总人数（人）	702	452	204
占员工总人数的比例	33.19%	30.97%	14.71%

根据《社会保险法》规定，用人单位未办理社会保险登记的，由社会保险经办机构核定其应当缴纳的社会保险费。用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。根据《住房公积金管理条例（2019 修订）》的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。

根据上述法律法规的规定，公司及其境内子公司以委托第三方机构代缴的形式为其部分员工缴纳社会保险和住房公积金，存在被相关主管部门予以处罚的潜在风险。但鉴于公司已实际承担了相关义务，且根据境内子公司所在地人力资源和社会保障部门及住房公积金管理部门出具的证明、对人力资源和社会保障部门的访谈，报告期内，北京诺诚健华、北京天诚医药、广州诺诚健华、上海天瑾医药、南京天印健华不存在因违反国家、地方有关社会保险和住房公积金的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。此外，根据异地代缴社会保险和住房公积金相关在职员工出具的《确认函》，该等员工自愿要求劳动关系所在的子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子公司任何责任或主张任何权利。因此，该等情形对公司的持续经营不构成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍，不构成重大违法行为。

（三）劳务外包情况

报告期内，公司境内子公司北京诺诚健华委派派志（上海）人才服务有限公司为其提供劳务外包服务，上述劳务外包人员主要为北京诺诚健华提供财务服务。除上述以外，公司及其控股子公司不存在其他劳务外包情况。截至本招股说明书签署日，公司已无劳务外包人员。

报告期内，公司劳务外包用工情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
劳务外包人数（人）	0	1	0
员工总人数（人）	702	452	204
占员工总人数的比例	0	0.22%	0

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品的基本情况

（一）发行人主营业务介绍

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。公司的联合创始人为 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成员拥有辉瑞（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。截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，**11** 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 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。截至本招股说明书签署日，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						NDA 申请已获 CDE 受理
					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
					初治 MCD 亚型 DLBCL	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	复发或难治性 DLBCL/血液瘤	中国						
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	自有	全球	血液瘤	中国						
	ICP-B02[2]	CD3xCD20	合作	全球	复发或难治性 B 细胞 NHL	中国						
	ICP-248	BCL-2	自有	全球	血液瘤	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
实体瘤	ICP-192	泛 FGFR	自有	全球	胆管癌	中国						
					尿路上皮癌	中国						
					FGF/FGFR 基因异常的实体瘤	中国						
					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	晚期实体瘤	中国						
						美国						
	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-B05[6]	CCR8	合作	全球	实体瘤	中国						
	ICP-B03[3]	IL-15	合作	全球	实体瘤	-						
	ICP-915	KRAS	自有	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						
				大中华区[5]	NMOSD	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	-						

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
	ICP-488	TYK2-JH2	自有	全球	自身免疫性疾病	中国						

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 和 NMOSD 领域的独家权利授予 Biogen；[6]在主要由北京诺诚健华完成免疫抗肿瘤靶点 CCR8 的发现及早期论证工作及主要由康诺亚完成临床前候选药物筛选阶段的研发工作的基础上，双方同意继续深入推进该项目并将该项目转入北京天诺，以北京天诺为主体进行该项目的新药临床试验申请申报、启动和推进临床试验等工作

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 12 月 31 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展 26 项临床试验。

在生产方面，截至 2021 年 12 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。**目前**该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及**投入生产，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 12 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/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案。奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，新版国家医保目录自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，截至本招股说明书签署日，奥布替尼已纳入 28 个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点

医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。纳入医保后，奥布替尼的患者可及性将得到有力保障，市场竞争力将显著提升。

（二）发行人的产品情况

1、主要产品

（1）奥布替尼

1）产品概述

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，获得国家“重大新药创制”专项支持。奥布替尼采用单环母核设计，其分子结构拥有更少的氢键位点，无手性中心，使迈克尔受体的空间构象减少，从而有效提高对 BTK 激酶的选择性与抑制性。基于 2 项临床试验（ICP-CL-00102 和 ICP-CL-00103）的良好的安全性及有效性数据，奥布替尼于 2020 年 12 月通过优先审评通道获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 以及复发或难治性 MCL。奥布替尼已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，被列为复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案（其他 I 级推荐 BTK 抑制剂包括伊布替尼、泽布替尼），同时指南特别指出奥布替尼用于治疗复发或难治性 DLBCL 体现出初步疗效及有望在 pCNSL 的治疗中显示疗效。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已组建超过 230 人的商业化团队全面推广奥布替尼，已覆盖全国数百家医院。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已启动奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗、奥布替尼联合 R-CHOP 方案用于 MCL 一线治疗以及奥布替尼联合 R-CHOP 方案治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的 3 项 III 期临床试验。同时，公司正在同步推进针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM、复发或难治性 CNSL、复发或难治性非 GCB DLBCL（双重突变）的 4 项 II 期临床试验，其中针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM 的 2 项 II 期临床试验已被 CDE 认可为注册性临床试验，奥布替尼用于治疗复发或难治性 WM 的 NDA 申请于 2022 年 3 月获得 CDE 受理。此外，奥布替尼联合新一代 CD20 抗体 MIL-62 用于治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的 I/IIa 期临床试验在持续推进中。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已在美国完成针对 B 细胞淋巴瘤的 I/II 期临床试验的剂量递增部分，并已启动该试验的剂量扩展部分，其中针对复发或难治性 MCL 的剂量扩展试验已被 FDA 认可为注册性临床试验。2020 年 12 月，奥布替尼获得 FDA 授予

的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认证。2021 年 6 月，奥布替尼获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的突破性疗法认定。

鉴于奥布替尼优异的 BTK 激酶选择性和良好的安全性，公司也正在探索奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病的潜力，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已启动针对 RRMS 的国际多中心 II 期临床试验，已在中国开展针对 ITP 的 IIa/IIb 期临床试验，并已完成针对 SLE 的 Ib/IIa 期临床试验。2022 年 3 月，奥布替尼在中国获批开展针对 NMOSD 的 II 期临床试验。2021 年 7 月，公司与 Biogen 达成许可及合作协议，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，公司将获得首付款、潜在的里程碑付款以及特许权使用费。

2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤

①作用机理

BTK 是一种非受体酪氨酸激酶，在各种细胞表面受体（主要包括 BCR）的信号传导中发挥核心作用。在 B 细胞癌变之后，BTK 会变得异常活跃，BTK 信号传导通路的激活会发出启动 B 细胞恶性肿瘤细胞生长的信号，并在 B 细胞恶性肿瘤的生长、迁移等过程中发挥着重要作用。

BTK 抑制剂通过作用于 BCR 信号通路，与 BTK 特异性结合而抑制 BTK 自身磷酸化，阻止 BTK 的激活，从而阻断信号传导并诱导细胞凋亡，达到对 B 细胞肿瘤发展的控制作用。

②临床需求概述

NHL 是 B 细胞或 T 细胞发生的一组常见的、高度异质性的淋巴系统恶性肿瘤，属于淋巴瘤分型中的主要类别，占比达 90%。其中，B 细胞 NHL 占比在 70%以上，主要亚型包括 DLBCL、CLL/SLL、MCL、FL、MZL 等。

用于治疗 NHL 的 BTK 抑制剂具有巨大的市场潜力。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球 NHL 患病人数为 257 万人；预计 2020 年至 2025 年将以复合年增长率 2.7%增长至 294 万人，并将进一步以复合年增长率 2.4%增长至 2030 年的 330 万人。在中国，2020 年 NHL 患病人数为 51 万人；预计 2020 年至 2025 年将以复合年增长率 4.2%增长至 63 万人，并将进一步以复合年增长率 2.9%增长至 2030 年的 73 万人。

根据弗若斯特沙利文分析，全球用于治疗 B 细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂市场规模增长迅速，从 2016 年的 22 亿美元增长到 2020 年的 72 亿美元，复合年增长率约为 34.1%。预计在未来，这一市场将持续扩大，市场规模将以 22.7%的复合年增长率在 2025 年增长至 200 亿美元，并持续以 5.5%的复合年增长率在 2030 年增长至 261 亿美元。

在中国，自首款 BTK 抑制剂于 2017 年获批以来，用于治疗 B 细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂市场规模迅速增长，于 2020 年增长至 13 亿元，并预计将以 58.6%的复合年增长率在 2025 年增长至 131 亿元，这一市场将于 2030 年增长至 225 亿元，2025 至 2030 年的复合年增长率为 11.5%。

③市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，奥布替尼、伊布替尼和泽布替尼等 3 款 BTK 抑制剂在中国获批上市：

通用名	商品名	企业	获批适应症	获批时间
奥布替尼	宜诺凯®	诺诚健华	既往至少接受过一种治疗的成人 MCL 患者	2020.12
			既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL 患者	
伊布替尼	亿珂®	Janssen	既往至少接受过一种治疗的 MCL 患者	2017.08
			CLL/SLL 患者	
			既往至少接受过一种治疗的 WM 患者，或者不适合接受化学免疫治疗的 WM 患者的一线治疗	
			联用利妥昔单抗，适用于 WM 患者的治疗	
泽布替尼	百悦泽®	百济神州	既往至少接受过一种治疗的成人 MCL 患者	2020.06
			既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL 患者	
			既往至少接受过一种治疗的成人 WM 患者	

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

注：获批时间为首次获批时间

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

通用名	获批时间[1]	首次纳入医保时间	医保前价格	中标价格	用法用量	国家医保目录	医保前年治疗费用（万元）	医保后年治疗费用（万元）	2021年中国销售额（百万元）	2021年中国市场份额
伊布替尼	2017.08	2018	48,600元（规格140mg*90）	169元/粒	MCL:560mg，每日一次 CLL/SLL：420mg，每日一次 WM：420mg，每日一次	乙类	MCL：78.8 CLL/SLL：59.1 WM：59.1	MCL：24.7 CLL/SLL：18.5 WM：18.5	948.0[2]	52.4%
泽布替尼	2020.06	2020	11,300元（规格80mg*64）	85元/粒	每次160mg，每日两次	乙类	25.8	12.4	645.2[3]	35.7%
奥布替尼	2020.12	2021	7,196元（规格50mg*30）	118.68元/片	每次150mg，每日一次	乙类	26.3	13.0	214.7	11.9%

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

注：[1]获批时间为首次获批时间；[2]弗若斯特沙利文根据相关市场2021年报行业更新数据指引进一步深入市场调研，口径为终端中标价；[3]美元与人民币汇率：1美元=6.3757元人民币

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内已有奥布替尼、伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼和替拉鲁替尼等 5 款 BTK 抑制剂获批上市用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤：

通用名	商品名	企业	审批机构	获批适应症	获批时间
奥布替尼	宜诺凯®	诺诚健华	NMPA	既往至少接受过一种治疗的成人 MCL 患者	2020.12
				既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL 患者	
伊布替尼	IMBRUVICA®	Janssen/ Pharmacyclics	FDA	既往至少接受过一种治疗的 MCL 患者	2013.11
				需要全身治疗并既往至少接受过一种抗 CD20 治疗的 MZL 患者	
				WM 患者	
				染色体 17p 缺失的 CLL/SLL 患者	
				CLL/SLL 患者	
	亿珂®	Janssen	NMPA	既往至少接受过一种治疗的 MCL 患者	2017.08
				CLL/SLL 患者	
				既往至少接受过一种治疗的 WM 患者，或者不适合接受化学免疫治疗的 WM 患者的一线治疗	
				联用利妥昔单抗，适用于 WM 患者的治疗	
阿卡替尼	CALQUENCE®	AstraZeneca	FDA	既往至少接受过一种治疗的 MCL 患者	2017.10
				CLL/SLL 患者	
泽布替尼	BRUKINSA®	百济神州	FDA	既往至少接受过一种治疗的 MCL 患者	2019.11
				WM 患者	
				既往至少接受过一种抗 CD20 方案治疗的复发或难治性 MZL 患者	
	百悦泽®		NMPA	既往至少接受过一种治疗的成人 MCL 患者	2020.06
				既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL 患者	
				既往至少接受过一种治疗的成人 WM 患者	
替拉鲁替尼	VELEXBRU®	Ono Pharmaceutical	PMDA	复发或难治性 pCNSL 患者	2020.03
				WM 患者	
				LPL 患者	

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

注：获批时间为首次获批时间

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内针对 B 细胞淋巴瘤处于临床试验阶段的 BTK 抑制剂如下所示：

产品名称	**企业**	**临床试验阶段***	结合方式
LOXO-305	Eli Lilly	III 期	非共价可逆
MK-1026/ARQ531	MSD	II 期	非共价可逆
DTRMWXHS-12	导明医药	II 期	共价不可逆
SHR1459	恒瑞医药	I/II 期	共价不可逆
TL-895	Telios Pharma	I/II 期	共价不可逆
CT-1530	赛林泰/正大天晴	I/II 期	共价不可逆
CG-806	Aptose Biosciences	I/II 期	非共价可逆
Fenebrutinib/GDC-0853	Genentech	I 期	非共价可逆
CC-292	Celgene	I 期	共价不可逆
TG-1701	TG Therapeutics	I 期	共价不可逆
HZ-A-018	和正医药	I 期	-
JNJ-64264681	Janssen	I 期	共价不可逆

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，在中国针对 B 细胞淋巴瘤处于临床试验阶段的 BTK 抑制剂如下所示：

产品名称	**企业**	**临床试验阶段***	结合方式
阿卡替尼/ACP-196	AstraZeneca	III 期	共价不可逆
LOXO-305	Eli Lilly	III 期	非共价可逆
CT-1530	赛林泰	II 期	共价不可逆
HZ-A-018	禹正医药/和正医药	I/II 期	-
SHR1459	恒瑞医药	I/II 期	共价不可逆
DTRMWXHS-12	导明医药	I 期	共价不可逆
XNW 1011	信诺维	I 期	共价可逆
BT-1053	倍特药业/海博锐	I 期	-
ZXBT-1158	必贝特医药	I 期	-
FCN-647	复创医药	I 期	-
HMPL-760	和记黄埔医药	I 期	非共价可逆
CX1440	三因泰医药/澳津生物	I 期	-

产品名称	企业	临床试验阶段*	结合方式
SS-001	百极常生	I 期	-

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

根据文献整理及弗若斯特沙利文分析，在全球非霍奇金淋巴瘤患者中，主要亚型包括 DLBCL、FL、CLL/SLL、MZL、MCL、CNSL、WM 等，占比分别为 37.1%、16.2%、15.6%、8.0%、3.7%、2.0%和 1.1%。截至 2021 年 12 月 31 日，奥布替尼与其他 BTK 抑制剂在主要亚型中的研发进度比较情况如下：

A.DLBCL

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

数据来源：CDE，ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

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

B.CLL/SLL

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL	中国获批	-
		奥布替尼对比利妥昔单	III 期	中国

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
		抗联合苯丁酸氮芥一线治疗 CLL/SLL		
伊布替尼	Janssen	CLL/SLL	中国、美国等获批	-
		染色体 17P 缺失的 CLL/SLL	美国获批	-
		在 CLL/SLL 初治患者中比较伊布替尼和苯丁酸氮芥的扩展研究	III 期	国际多中心
		长期扩展研究（包括 CLL/SLL）	III 期	国际多中心
阿卡替尼	AstraZeneca	CLL/SLL	美国获批	-
		阿卡替尼对比利妥昔单抗联合苯丁酸氮芥一线治疗 CLL/SLL	III 期	国际多中心
		复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（包括 CLL/SLL）	I/II 期	中国
泽布替尼	百济神州	既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL	中国获批	-
		泽布替尼对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于初治的 CLL/SLL	III 期	国际多中心
		泽布替尼对比伊布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL	III 期	国际多中心
		先前接受过治疗的 BTK 抑制剂不耐受 B 细胞恶性肿瘤（包括 CLL/SLL）	II 期	美国
LOXO-305	Eli Lilly	CLL/SLL	III 期	美国
		非霍奇金淋巴瘤（包括 CLL/SLL）	II 期	中国
		既往接受过治疗的 CLL/SLL	I/II 期	国际多中心
DTRMWXHS-12	导明医药	B 细胞非霍奇金淋巴瘤或其他 B 细胞肿瘤（包括 CLL/SLL）	II 期	美国
TL-895	Telios Pharma	复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（包括 CLL/SLL）	I/II 期	国际多中心
MK-1026/ ARQ531	MSD	B 细胞淋巴瘤（包括 CLL/SLL）	I/II 期	美国
TG-1701	TG Therapeutics	非霍奇金淋巴瘤（包括 CLL）	I 期	波兰、澳大利亚
Fenebrutinib/ GDC-0853	Genentech	非霍奇金淋巴瘤（包括 CLL）	I 期	美国、澳大利亚

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
CG-806	Aptose Biosciences	非霍奇金淋巴瘤（包括 CLL/SLL）	I 期	美国
JNJ-64264681	Janssen	非霍奇金淋巴瘤（包括 CLL）	I 期	国际多中心

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

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

C.MZL

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

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

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

D.MCL

产品名称	企业	适应症	研发进度	临床试验地点
奥布替尼	诺诚健华	既往至少接受过一种治疗的成人 MCL	中国获批	-
		复发或难治性 MCL	注册性 II 期	美国
伊布替尼	Janssen	既往至少接受过一种治疗的 MCL	中国、美国等获批	-
		长期扩展研究（包括 MCL）	III 期	国际多中心

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

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

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

E.CNSL

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

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

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

F.WM

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

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

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

④产品竞争优劣势及特点

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，已附条件获批上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 以及复发或难治性 MCL。与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼具有以下竞争优势：

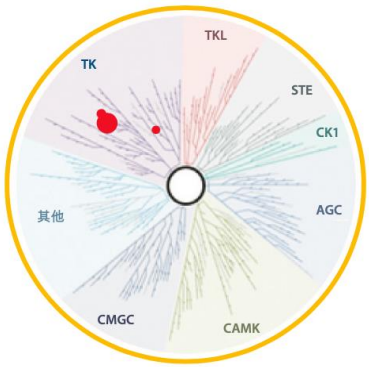
虽未进行头对头研究，但竞争优势分析所涉及的数据均为公开发表的实验或试验数据，该实验或试验基于严谨的实验或试验设计，采用相同的测定标准，因此奥布替尼的相关竞争优势分析具有明确数据依据。

A.精准的 BTK 激酶选择性

奥布替尼采用单环母核设计，具有更少的氢键位点，无手性中心，使迈克尔受体的空间构象减少，其三维结构与 BTK 激酶活性中心更匹配。在对 456 种激酶的

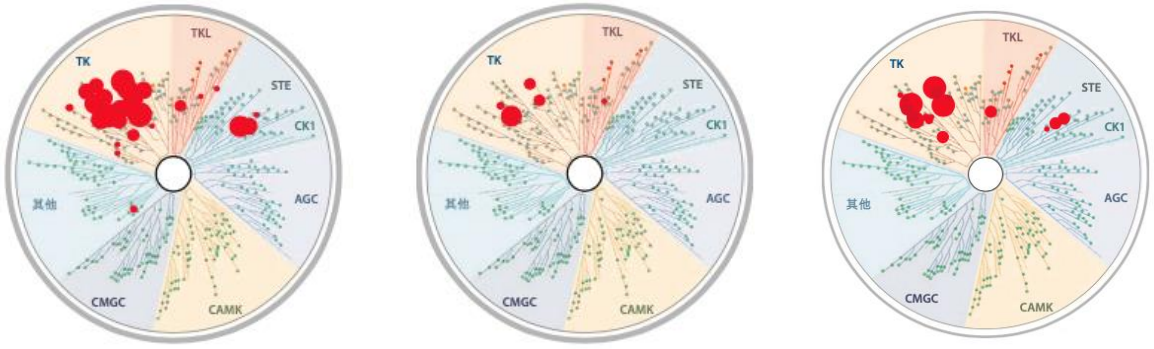
KINOMEscan 测定中，奥布替尼在 1μM 的浓度下仅对 BTK 有>90%的抑制作用，而对其他激酶无明显抑制作用，显示出优越的 BTK 激酶选择性。测定结果如下图所示（树形图的每个分支代表一种激酶，奥布替尼与激酶的结合用红色圆圈表示）：

奥布替尼



根据相关文献报告的竞品 BTK 抑制剂的数据，奥布替尼在 KINOMEscan 测定中展现出更精准的 BTK 激酶选择性。如下图所示，在 1μM 浓度下，伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼均表现出脱靶活性。腹泻、皮疹、出血和房颤等不良反应通常与抑制 EGFR、BMX 及 TEC 等激酶的脱靶活性有关。

伊布替尼 **阿卡替尼** **泽布替尼**



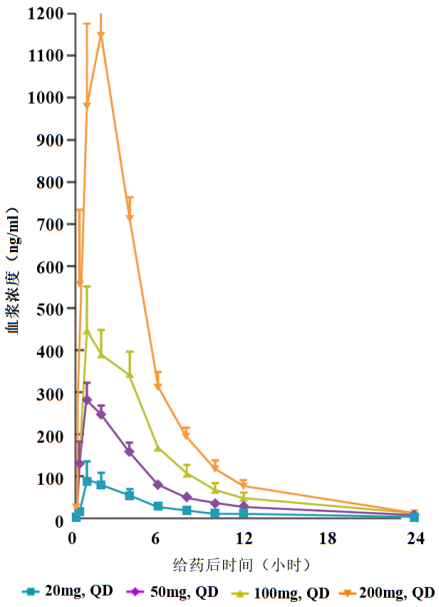
注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：Potency and Selectivity of BTK Inhibitors in Clinical Development for B-Cell Malignancies, Kaptein, A., et. al, Blood, 2018, 132 (Suppl 1) 1871; DOI: 10.1182/blood-2018-99-109973

B.良好的 PK/PD 特性及靶点占有率

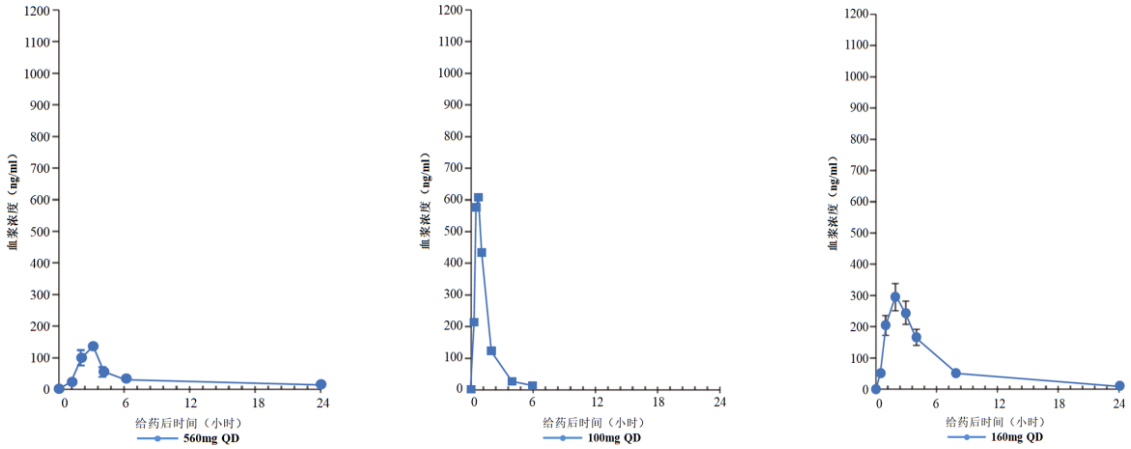
奥布替尼的 I 期临床试验数据显示，单剂量服用 20 毫克、50 毫克、100 毫克及 200 毫克的奥布替尼后，C_{max} 随剂量成比例上升，表明奥布替尼具有良好的生物利用度及线性 PK 特征。

奥布替尼给药后血浆浓度曲线



根据相关文献报告，伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼在相应剂量下的生物利用度较低。下图展示伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼在给药后的血浆药物浓度曲线：

伊布替尼 [1] **阿卡替尼 [2]** **泽布替尼 [3]**

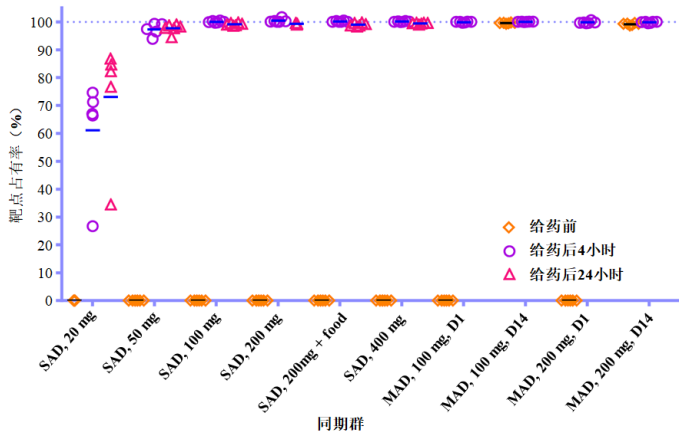


注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：[1] Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor Ibrutinib (PCI-32765) has Significant Activity in Patients with Relapsed/Refractory B-cell Malignancies, Advani R.H., et al. Journal of Clinical Oncology, 2013; 31(1):88-94. doi: 10.1200/JCO.2012.42.7906; [2]Acalabrutinib (ACP-196) in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia, Byrd J.C., et al, The New England Journal of Medicine, 2016; 374(4):323-32. doi: 10.1056/NEJMoa1509981; [3] 百济神州公司演示材料

奥布替尼能够发挥长期的药效学作用。如下图所示，在剂量水平为≥50 毫克的情况下，奥布替尼能够在 24 小时内实现~100%的 BTK 靶点占有率，在给药后 4 到 24 小时未观察到 BTK 靶点占有率降低。

奥布替尼 BTK 靶点占有率

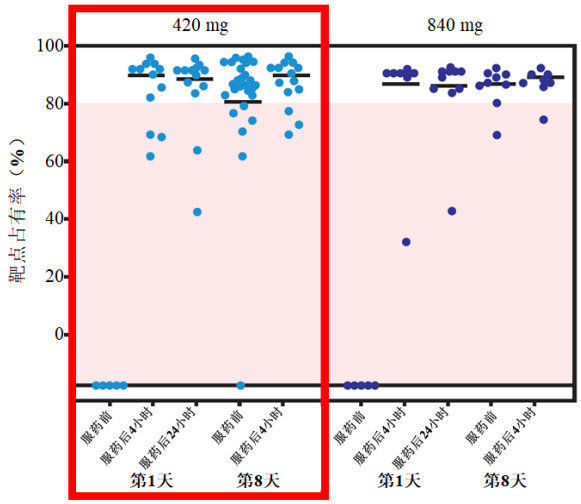


注：SAD：单剂量爬坡；MAD：多剂量爬坡；food 代表高脂饮食；D1：第 1 天；D14：第 14 天

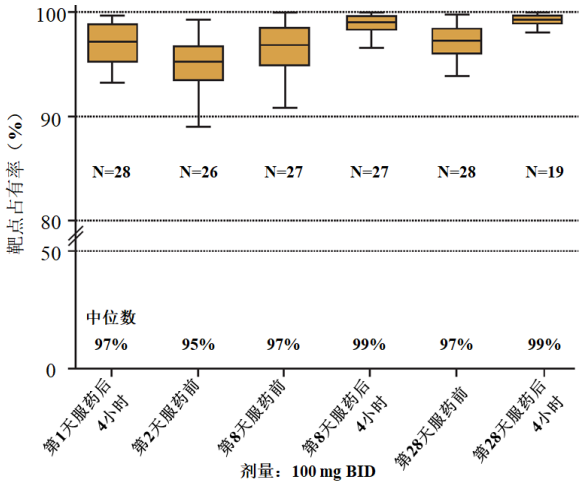
根据相关文献报告的竞品 BTK 抑制剂的数据，伊布替尼在 420 毫克的剂量水平下，部分患者的 BTK 靶点占有率低于 80%，且在给药后 4 到 24 小时观察到 BTK 靶点占有率降低。阿卡替尼在每天两次给药 100 毫克的剂量水平下，部分患者的 BTK 靶点占有率低于 90%，且在给药后 4 到 24 小时观察到 BTK 靶点占有率降低。泽布替尼也在给药后 4 到 24 小时观察到 BTK 靶点占有率降低。因此，奥布替尼能够实现比伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼更持久稳定的 BTK 靶点占有率。

伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼的 BTK 靶点占有率

伊布替尼 [1]

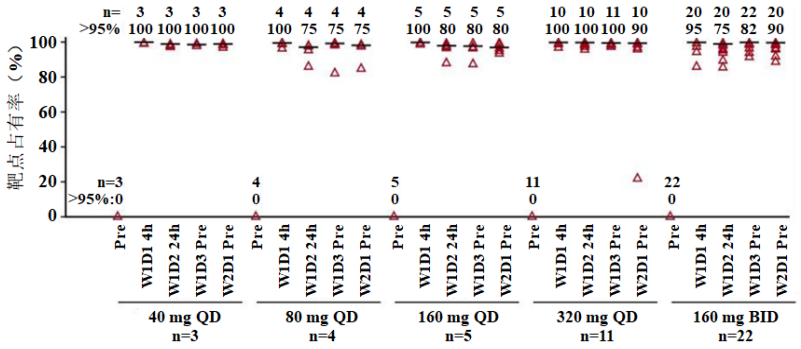


阿卡替尼 [2]



泽布替尼 [3]

伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼的 BTK 靶点占有率



注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：[1]Targeting BTK with Ibrutinib in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia. N Engl J Med. 2013 Jul 4;369(1):32–42.; [2]Acalabrutinib (ACP-196) in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia. N Engl J Med. 2016 Jan 28;374(4):323–32.; [3]Phase 1 Study of the Selective BTK Inhibitor Zanubrutinib in B-cell Malignancies and Safety and Efficacy Evaluation in CLL, Blood. 2019 Sep 12; 134(11): 851–859.

凭借上述良好的 PK/PD 特性及靶点占有率，奥布替尼能够实现每天一次给药 150 毫克，而伊布替尼为每天一次给药 420 毫克（针对 CLL/SLL）或 560 毫克（针对 MCL），阿卡替尼为每天两次给药 100 毫克，泽布替尼为每天两次给药 160 毫克。因此，奥布替尼可显著提高患者的服药依从性。

C.良好的安全性和有效性

基于 ICP-CL-00102（针对复发或难治性 MCL）和 ICP-CL-00103（针对复发或难治性 CLL/SLL）2 项临床试验良好的安全性和有效性数据，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。

根据相关文献报告的竞品 BTK 抑制剂的数据，奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验（包括 ICP-CL-00102、ICP-CL-00103 及针对其他 B 细胞淋巴瘤的临床试验）的不良事件发生率低于伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼，尤其是未出现与奥布替尼的使用有关的任何严重房颤（这是患有心血管基础病的患者的主要顾虑），具有更高的安全性。同时，基于上述安全性优势，以及奥布替尼在 SLE 患者中展现出的良好的安全性，奥布替尼具备更大的联合用药潜力，有望成为 B 细胞淋巴瘤及自身免疫性疾病的基石用药。

特别关注的不良事件发生率

指标	奥布替尼[1] N=340	伊布替尼[2] N=1,476	阿卡替尼[3] N=1,029	泽布替尼[4] N=629
任何级别的腹泻	5.0%	43.8%	31%	20%
3 级或以上房颤	0.0%	4%	1.1%	0.6%
继发性恶性肿瘤	0.5%	10%	12%	9%
重大出血	1.2%	4%(1)	2.7%	3%
3 级或以上感染	7.6%	21%	19%	23%
任何级别的出血事件	29.1%	39%(2)	22%(3)	50%

注：上述数据非头对头对比研究；N 代表患者人数；（1）患者评估基数为 2,838 人；（2）包括淤青或瘀斑；（3）不包括淤青或瘀斑

数据来源：[1]截至 2021 年 8 月 10 日；[2]Ibrutinib Prescribing Information；[3]Acalabrutinib Prescribing Information；[4]Zanubrutinib Multi-Discipline Review

除上述良好的安全性外，奥布替尼也展现出较强的疗效。ICP-CL-00103 共计入组 80 名复发或难治性 CLL/SLL 患者，在中位随访时间为 33.1 个月时，经研究者评估，ORR 为 93.8%，其中 CR/CRi 为 26.3%，PR 为 56.3%，伴淋巴细胞增多的 PR 为 11.3%。ICP-CL-00102 共计入组 106 名复发或难治性 MCL 患者，在中位随访时间为 16.4 个月时，经研究者评估，ORR 为 87.9%，CR 为 34.3%，DCR 为 93.9%。基于文献报道的相关数据，与其他主要 BTK 抑制剂相比，奥布替尼在复发或难治性 CLL/SLL 患者中展现出更高的 ORR，能够使更广泛的患者实现缓解并实现临床获益，同时，奥布替尼展现出更高的 CR，能够帮助患者实现更深度的缓解，且有望延长患者的生存期并提高生活质量。奥布替尼与伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 患者的有效性数据如下表所示：

治疗复发或难治性 CLL/SLL 患者的有效性数据

指标	奥布替尼 N=80	伊布替尼[1] N=195	阿卡替尼[2] N=155	泽布替尼[3] N=91
中位随访时间	33.1 个月	44 个月	36 个月	34 个月
ORR	93.8%	91%	93%	87.9%
CR/CRi	26.3%	9%	5%	6.6%
PR	56.3%	78%	78%	69.2%
PR-L	11.3%	4%	10%	12.1%

注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：[1]Long-term Follow-up of the RESONATE Phase 3 Trial of Ibrutinib vs Ofatumumab；[2]3-Yr Follow-up of ASCEND Phase III Trial: Acalabrutinib vs Idelalisib/Rituximab or Bendamustine/Rituximab in R/R CLL；[3]Zanubrutinib Monotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia: 34-Month Follow-up Results

基于文献报道的相关数据，与伊布替尼、泽布替尼相比，奥布替尼在复发或难治性 MCL 患者中展现出更高的 ORR 和 CR，能够帮助更广泛的患者实现更深度的缓解，进而有望延长生存期并提高生活质量。奥布替尼与伊布替尼、泽布替尼用于治疗复发或难治性 MCL 患者的有效性数据如下表所示：

治疗复发或难治性 MCL 患者的有效性数据

指标	**奥布替尼 N=106**	**伊布替尼 [1] N=111**	**泽布替尼 [2] N=32**
中位随访时间	16.4 个月	26.7 个月	18.8 个月
ORR	87.9%	67%	84%
CR	34.3%	23%	22%
PR	53.5%	44%	62%

注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：[1]Long-term Follow-up of MCL Patients Treated with Single-agent Ibrutinib: Updated Safety and Efficacy Results；[2]BRUKINSA Prescribing Information

根据相关文献报道，奥布替尼、伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼用于治疗复发或难治性 MCL 的临床试验的患者基线特征如下所示：

患者基线特征	**奥布替尼 N=106**	**伊布替尼 [1] N=111**	**阿卡替尼 [2] N=124**	**泽布替尼 [3] N=86**
性别，%（男性/女性）	79.2/20.8	76.6/23.4	79.8/20.2	77.9/22.1
中位年龄（最小，最大）	62（37，73）	68（40，84）	68（42，90）	60.5（34，75）
淋巴瘤分期				
I-II 期，n（%）	6（5.6）	-	9（7.3）	8（9.3）
III-IV 期，n（%）	100（94.4）	-	115（92.7）	78（90.7）
骨髓侵犯，%	40.6	49.0	50.0	-
ECOG 评分				
0，n（%）	49（46.2）	51（45.9）	71（57.3）	60（69.8）
≥1，n（%）	57（53.8）	60（54.1）	53（42.7）	26（30.2）
最长病灶直径				
≥5cm 且<10cm，n（%）	30（28.3）	43（38.7）	36（29.0）	79（91.9）

患者基线特征	奥布替尼 N=106	伊布替尼[1] N=111	阿卡替尼[2] N=124	泽布替尼[3] N=86
		（≥5cm）		（≤10cm）
≥10cm，n（%）	11（10.4）		10（8.1）	7（8.1）

注：N 代表患者总数量；n（%）：n 代表该类患者数量，括号中的数字代表 n 所对应的百分比；ECOG 为美国东部肿瘤协作组活动状态评分，将患者的活动状态分为 0-5 共 6 级，其中 0 代表活动能力完全正常，评分越高代表患者的活动状态越差

数据来源：[1]Targeting BTK with Ibrutinib in Relapsed or Refractory MantleCell Lymphoma, N Engl J Med. 2013 August 8; 369(6): 507–516；[2]Center for Drug Evaluation and Research (Application Number: 210259Orig1s000)；[3]Center for Drug Evaluation and Research（Application Number: 213217Orig1s000）

根据相关文献报道，奥布替尼、泽布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 的临床试验的患者基线特征如下所示：

患者基线特征	奥布替尼 N=80	泽布替尼[1] N=91
性别，%（男性/女性）	63.8/36.2	57.1/42.9
中位年龄（最小，最大）	60（36，78）	61（35，87）
CLL 患者，n（%）	70（87.5）	82（90.1）
SLL 患者，n（%）	10（12.5）	9（9.9）
IGHV 未突变，n（%）	33（41.3）	51（56.0）
Del（17p）或 TP53 突变，n（%）	18（22.5）	22（24.2）
Del（11q），n（%）	19（23.8）	20（22.0）
Binet 分期（CLL），n（%）	70（100.0） （Stage B/C）	55（67.1） （Stage C）
最长病灶直径≥5cm，n（%）	34（42.5）	40（44.0）
ECOG 评分		
0/1，n（%）	75（93.8）	88（96.7）
2，n（%）	5（6.3）	3（3.3）

注：N 代表患者总数量；n（%）：n 代表该类患者数量，括号中的数字代表 n 所对应的百分比；ECOG 为美国东部肿瘤协作组活动状态评分，将患者的活动状态分为 0-5 共 6 级，其中 0 代表活动能力完全正常，评分越高代表患者的活动状态越差；IGHV 为免疫球蛋白重链可变区基因；Del（17p）为第 17 号染色体短臂缺失；TP53 为一种人体抑癌基因；Del（11q）为第 11 号染色体长臂缺失；Binet 分期为一种 CLL 的临床分期系统

数据来源：[1]Treatment of Relapsed/refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma with the BTK Inhibitor Zanubrutinib: Phase 2, Single-arm, Multicenter study

综合以上数据分析，奥布替尼相关临床试验的患者基线特征与伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼等 BTK 抑制剂针对相同适应症的临床试验的患者基线特征相似，无显著差异，因此奥布替尼在安全性和有效性等方面的优势具有充分依据。

奥布替尼在中国的获批时间晚于伊布替尼、泽布替尼，因此在商业化拓展等方面起步较晚，纳入国家医保目录的时间也晚于伊布替尼、泽布替尼，且暂未开展与其他已上市 BTK 抑制剂的头对头临床试验。同时，奥布替尼已在中国附条件获批 2 项适应症，获批适应症数量少于伊布替尼、泽布替尼，未来需加快推动奥布替尼的适应症拓展临床试验。得益于奥布替尼已在临床试验中展现出的有效性和安全性等方面的优势，上述因素不会对奥布替尼的市场推广构成实质性障碍。

⑤临床试验概况

奥布替尼的安全性、耐受性及有效性正在 11 项针对 B 细胞淋巴瘤的临床试验（包括 6 项注册性临床试验）中予以评估。截至 2021 年 12 月 31 日，已有超过 500 名受试者接受奥布替尼治疗。

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

A.针对复发或难治性 MCL 的 I/II 期临床试验（ICP-CL-00102）

a.试验设计

ICP-CL-00102 是一项多中心、开放性的 I/II 期临床试验，用于评估奥布替尼在 RP2D 下治疗复发或难治性 MCL 患者的有效性和安全性。该临床试验的主要终点是 ORR（由独立评审委员会评估），次要终点包括安全性以及由研究者评估的 ORR、PFS、DOR、OS 等。该临床试验根据 CT/MRI 影像学和临床结果按照非霍奇金淋巴瘤 2014 国际工作组标准进行疗效评估。该临床试验分两阶段进行：第一阶段的目标为剂量选择，期间将患者随机分为两组，分别每天两次给药 100 毫克或每天一次给药 150 毫克，以确定 RP2D；

第二阶段的目标为评估患者采用 RP2D 剂量（每天一次给药 150 毫克）治疗下的有效性与安全性。

b.试验进展情况

该临床试验已完成患者招募，共计在中国招募 106 名患者，其中 20 名患者采用每天两次给药 100 毫克的剂量方案，86 名患者采用每天一次给药 150 毫克的剂量方案。基于该临床试验的安全性和有效性数据，奥布替尼已获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 MCL。截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验正在对患者进行持续随访，以评估奥布替尼用于治疗复发或难治性 MCL 的长期安全性和有效性数据。

c.安全性数据

在中位随访时间为 16.4 个月时，该临床试验最常报告的治疗期间不良事件主要包括血小板减少、上呼吸道感染、中性粒细胞减少等；并未发现与治疗相关的 3 级或以上的腹泻、3 级或以上的心房颤动或扑动、3 级或以上的出血。上述安全性数据与中位随访时间为 10.5 个月时的安全性数据大致相同，说明不良事件主要在治疗早期发生，而长期使用奥布替尼并未导致不良事件发生率明显升高。

d.有效性数据

在中位随访时间为 16.4 个月时，该临床试验由研究者评估的 ORR 为 87.9%，CR 为 34.3%，DCR 为 93.9%；未达到中位 DOR、中位 PFS；12 个月的 DOR 比例、PFS 比例以及 OS 比例分别为 73.7%、70.8%及 88.7%。

B.针对复发或难治性 CLL/SLL 的 I/II 期临床试验（ICP-CL-00103）

a.试验设计

ICP-CL-00103 是一项多中心、开放性的 I/II 期临床试验，用于评估奥布替尼在 RP2D 下治疗复发或难治性 CLL/SLL 患者的安全性和有效性。该临床试验的主要终点是 ORR（由独立评审委员会评估），次要终点包括安全性、ORR（由研究者评估）、PFS、DOR、起效时间、DCR、OS 等。该临床试验分别采用 IWCLL 2008 标准和更新标准、非霍奇金淋巴瘤 2014 年国际工作组标准对 CLL 和 SLL 患者进行疗效评估。该临床试验分两阶段进行：第一阶段的目标为评估 DLT 以及奥布替尼按每天一次给药 150 毫克的剂量

在首批 6 名患者中的安全性和耐受性；第二阶段的目标为评估患者采用 RP2D 剂量（每天一次给药 150 毫克）治疗下的有效性和安全性。

b.试验进展情况

该临床试验已完成患者招募，共计在中国招募 80 名患者。基于该临床试验的安全性及有效性数据，奥布替尼已获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 CLL/SLL。截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验正在对患者进行持续随访，以评估奥布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 的长期安全性及有效性数据。

c.安全性数据

在中位随访时间为 33.1 个月时，该临床试验最常报告的任何级别的治疗期间不良事件主要包括中性粒细胞减少、血小板减少、上呼吸道感染等，并未出现房颤、继发性恶性肿瘤，1 名患者出现 3 级或以上的高血压，1 名患者出现 3 级或以上的腹泻。在 2 名患者中发现出血情况，其中 1 名患者（有超过 10 年高血压病史的 65 岁患者）出现颅内出血；1 名患者出现玻璃体出血，经评估后认为与接受奥布替尼治疗相关的可能性较低。

d.有效性数据

在中位随访时间为 33.1 个月时，经研究者评估，ORR 为 93.8%，其中 CR/CRi 为 26.3%，PR 为 56.3%，伴淋巴细胞增多的 PR 为 11.3%；经研究者评估，未达到中位 DOR、中位 PFS，30 个月的 DOR 比例和 PFS 比例分别为 67.2%和 69.7%。

C.针对复发或难治性 MZL 的 II 期注册性临床试验（ICP-CL-00104）

a.试验设计

ICP-CL-00104 是一项多中心、开放性的 II 期注册性临床试验，用于评估奥布替尼按照每天一次给药 150 毫克治疗复发或难治性 MZL 患者的有效性和安全性。该临床试验的主要终点为 ORR（由独立评审委员会评估），次要终点包括安全性、ORR（由研究者评估）、DOR、PFS、OS 等。

b.试验进展情况

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已完成患者入组，预计于 2022 年 7 月提交 NDA 申请。

D.针对复发或难治性 WM 的 II 期注册性临床试验（ICP-CL-00105）

a.试验设计

ICP-CL-00105 是一项多中心、开放性的 II 期注册性临床试验，用于评估奥布替尼按照每天一次给药 150 毫克治疗复发或难治性 WM 患者的有效性和安全性。该临床试验的主要终点是 MRR（由独立评审委员会评估），次要终点包括安全性、MRR（由研究者评估）、ORR、PFS、免疫球蛋白变化、OS 等。

b.试验进展情况

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已完成患者招募，共计入组 47 名患者。2022 年 3 月，奥布替尼用于治疗复发或难治性 WM 的 NDA 申请获得 CDE 受理。

c.安全性数据

在中位随访时间为 13.67 个月时，该临床试验最常报告的不良事件包括血小板减少、中性粒细胞减少、体重增加、流感样疾病、上呼吸道感染等，未出现 3 级或以上的房颤、3 级或以上的腹泻。

d.有效性数据

在中位随访时间为 13.67 个月时，MRR 为 78.7%，ORR 为 87.2%，DCR 为 97.9%，未达到中位 DOMR、中位 PFS，12 个月的 DOMR 比例、PFS 比例、OS 比例预计分别为 91.3%、89.3%、93.6%。

E.针对复发或难治性 CNSL 的 II 期临床试验（ICP-CL-00106）

a.试验设计

ICP-CL-00106 是一项多中心、开放性的 II 期临床试验，用于评估奥布替尼按照每天一次给药 150 毫克或每天一次给药 200 毫克治疗复发或难治性 pCNSL/sCNSL 患者的有效性和安全性。该临床试验的主要终点是 ORR（由研究者评估），次要终点包括安全性、DOR、CR、DCR、PFS 和 OS 等。该临床试验分两阶段进行：第一阶段入组 16 名患者，接受奥布替尼每天一次给药 150 毫克进行治疗，以评估其初步疗效；第二阶段除奥布替尼每天一次给药 150 毫克的剂量组之外，还将增加奥布替尼每天一次给药 200 毫克的剂量组，以进一步评估奥布替尼用于治疗复发或难治性 CNSL 的疗效。

b.试验进展情况

该临床试验正在进行中，截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 60 名患者。

F.针对 B 细胞淋巴瘤的 I/II 期临床试验（ICP-CL-00107）

a.试验设计

ICP-CL-00107 是一项开放性、多中心的 I/II 期临床试验，由两部分研究组成：第一部分（I 期）为剂量递增试验，用于评估奥布替尼在美国 B 细胞淋巴瘤患者中的安全性、耐受性和 PK 特性；第二部分（II 期）为剂量扩展试验，分为两组：第一组针对复发或难治性 MCL，以评估奥布替尼的有效性和安全性；第二组为 B 细胞淋巴瘤篮式试验，进一步评估奥布替尼的安全性以及针对其它 B 细胞淋巴瘤适应症的初步疗效。

b.试验进展情况

该临床试验正在进行中，截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 49 名患者。

G.针对复发或难治性双重突变非 GCB DLBCL 的 II 期临床试验（ICP-CL-00108）

a.试验设计

ICP-CL-00108 是一项多中心、开放性的 II 期临床试验，用于评估奥布替尼按每天一次给药 150 毫克在复发或难治性双重突变非 GCB DLBCL 患者中的有效性和安全性。该临床试验的主要终点为 ORR（由研究者评估），次要终点包括安全性、DOR、PFS 和 OS 等。

b.试验进展情况

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验正在进行中，公司将根据临床试验结果调整后续开发策略。

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

a.试验设计

ICP-CL-00111 是一项随机、对照、开放性、多中心的 III 期临床试验，用于比较奥布替尼与标准疗法在未经治疗的 CLL/SLL 患者中的有效性和安全性。该临床试验计划入组 218 名患者，试验组及对照组按照 1:1 进行随机分组，试验组患者接受奥布替尼每天一次给药 150 毫克治疗，对照组患者接受利妥昔单抗联合苯丁酸氮芥治疗。该临床试

验的主要终点为 PFS（由独立评审委员会评估），次要终点包括安全性、PFS（由研究者评估）、ORR、DOR、OS 和微小残留病灶等。

b.试验进展情况

国家药监局要求公司在奥布替尼附条件获批用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 后开展上述试验作为上市后确证性临床试验。该临床试验正在进行中，截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 59 名患者，该临床试验严格按照临床试验设计顺利进行，不存在导致奥布替尼不符合相关要求致使其批准被撤销的情形或不利因素。

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

a.试验设计

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

b.试验进展情况

国家药监局要求公司在奥布替尼附条件获批用于治疗复发或难治性 MCL 后开展上述试验作为上市后确证性临床试验。截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已取得临床试验批件、中国人类遗传资源行政许可审批、伦理审查批件，正在开展患者入组工作，该临床试验严格按照临床试验设计顺利进行，不存在导致奥布替尼不符合相关要求致使其批准被撤销的情形或不利因素。

J.针对 MCD 亚型 DLBCL 的一线治疗（ICP-CL-00115）

a.试验设计

ICP-CL-00115 是一项随机、双盲、对照、多中心的 III 期临床试验，用于评价奥布

替尼联合 R-CHOP 方案对比安慰剂联合 R-CHOP 方案治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的安全性和有效性。符合入排标准的患者按照 1:1 的比例随机分配进入试验组或对照组，接受奥布替尼或安慰剂联合 R-CHOP 治疗。该临床试验的主要终点为 2 年无进展生存率（由独立评审委员会评估）以及联合治疗结束时的完全缓解率（由独立评审委员会评估），次要终点包括联合治疗结束时的完全缓解率（由研究者评估）等有效性终点和不良事件、生命体征等安全性终点。

b.试验进展情况

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验正在进行临床中心启动工作。

K.针对复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的 I/IIa 期临床试验（MIL62-CT03）

a.试验设计

MIL62-CT03 是一项奥布替尼联合 CD20 单克隆抗体 MIL62 用于治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的 I/IIa 期临床试验。该临床试验分两阶段进行：第一阶段为剂量递增研究，评估奥布替尼联合 MIL62 用于治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的 DLT 和 MTD，并确定联合用药的 RP2D；第二阶段为剂量拓展研究，评估奥布替尼联合 MIL62 用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤的安全性和有效性。

b.试验进展情况

该临床试验正在进行中，截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 42 名患者。

L.在健康志愿者中开展的 I 期临床试验（ICP-CL-001）

a.试验设计

ICP-CL-001 是一项在健康志愿者中进行的随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床试验，以评估奥布替尼单剂量爬坡（20、50、100、200 及 400 毫克）及连续 14 天多剂量爬坡（每天一次给药 100 或 200 毫克、每天两次给药 100 毫克）在健康志愿者中的安全性、耐受性、PK/PD 特性。该临床试验分为 8 组，每组中有 8 名受试者被随机安排接受奥布替尼（6 名受试者）或安慰剂（2 名受试者）。

b.试验进展情况

该临床试验已完成。

c.安全性数据

在口服给药单剂量爬坡和口服给药多剂量爬坡的健康志愿者中，奥布替尼展现出良好的安全性和耐受性。临床试验期间出现的所有 TEAE 均为轻度或中度，并且在临床试验结束前消退。在接受奥布替尼治疗的人群中，瘀斑及头痛是最常报告的与治疗相关的 TEAE。在该临床试验中，并未出现严重的 TEAE、导致治疗中止的 TEAE 或导致死亡的严重 TEAE。

d.药代动力学数据及药效动力学数据

奥布替尼口服给药后在人体内迅速吸收，所有 PK 受试者达峰时间中位数为 2 小时，平均 $t_{1/2}$ 约为 4 小时。奥布替尼的血浆暴露量（AUC 及 C_{max}）随剂量成比例上升，单位剂量的 AUC 值基本一致或者接近，表明奥布替尼在健康人体内呈线性 PK 特征。每天一次重复给药后血浆中无药物蓄积。在标准高脂肪、高热量饮食后服用奥布替尼，未观察到具有临床意义的食物效应，表明高脂肪饮食对生物利用度没有明显影响，奥布替尼可与食物同服或空腹口服。

在单次给药≥50 毫克或多次给药后，受试者外周血单个核细胞中 BTK 靶点占有率均已接近 100%，给药后 4 到 24 小时 BTK 靶向占有率并未降低，且受试者间的差异很小。

3）奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病

①作用机理

BTK 作为 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对 B 细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都非常重要。因此，BTK 抑制剂有望为 MS、SLE 等自身免疫性疾病的治疗提供创新性的治疗选择。

②临床需求概述

MS 是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球 MS 患病人数达 283 万人，2025 年全球 MS 患病人数将达 325 万人。MS 采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。

SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球 SLE 患病人数达 779 万人，2025 年全球 SLE 患病人数将达 818 万人。SLE 患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。

③市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内尚无 BTK 抑制剂获批用于治疗 MS，针对 MS 开展临床试验的 BTK 抑制剂如下：

产品名称	结合方式	企业	临床试验阶段*
奥布替尼	共价不可逆	诺诚健华	II 期
Fenebrutinib	非共价可逆	Genentech	III 期
Evobrutinib	共价不可逆	Merck	III 期
SAR442168	共价不可逆	Sanofi	III 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无 BTK 抑制剂获批用于治疗 MS，针对 MS 开展临床试验的 BTK 抑制剂如下：

产品名称	结合方式	企业	临床试验阶段*
奥布替尼	共价不可逆	诺诚健华	II 期
SAR442168	共价不可逆	Sanofi	III 期
Fenebrutinib	非共价可逆	Roche	III 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内尚无 BTK 抑制剂获批用于治疗 SLE，针对 SLE 开展临床试验的 BTK 抑制剂如下：

产品名称	结合方式	企业	临床试验阶段*
奥布替尼	共价不可逆	诺诚健华	Ib/IIa 期已完成
AC-0058TA	共价不可逆	Sorrento	II 期
ABBV-105	共价不可逆	AbbVie	II 期

产品名称	结合方式	企业	临床试验阶段*
BMS-986195	共价不可逆	Bristol-Myers Squibb	II 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无 BTK 抑制剂获批用于治疗 SLE，针对 SLE 开展临床试验的 BTK 抑制剂如下：

产品名称	结合方式	企业	临床试验阶段*
奥布替尼	共价不可逆	诺诚健华	Ib/IIa 期已完成
ABBV-105	共价不可逆	AbbVie	II 期
SN-1011	共价可逆	杏联药业	I 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

④产品竞争优劣势及特点

关于奥布替尼的竞争优势，具体可参见本节“2）奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤”之“④产品竞争优劣势及特点”。

公司已在 CNSL 患者中观察到奥布替尼具有良好的穿透血脑屏障的能力。奥布替尼在 150 毫克的剂量下给药 2 小时后 CSF 药物浓度达到 20.1ng/mL，远高于 SAR442168 在 I 期临床试验中最高剂量 120 毫克下所报道的 CSF 药物浓度 1.87ng/mL。奥布替尼的体外激酶抑制活性高于 Evobrutinib，在 B 细胞淋巴瘤适应症的治疗剂量 150 毫克下的外周血暴露量（C_{max} 和 AUC）远高于 Evobrutinib 在 75 毫克剂量下和 SAR442168 在 90 毫克剂量下的暴露量。凭借良好的穿透血脑屏障的能力、PK/PD 特性、靶点占有率、BTK 激酶选择性，奥布替尼有望成为潜在同类最佳的既能够作用于外周系统又能够直接作用于中枢神经系统病灶部位的 MS 治疗药物。

产品名称	酶活性 IC_{50} (nM)	剂量	CSF, 2h (ng/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC (hr*ng/mL)
奥布替尼	1.6	150mg	20.1	1,279(1)	~7,000(1)
Evobrutinib[1]	8.9	75mg	-	252	345
SAR442168[2]	-	120mg	1.87	21.6(2)	56.6(2)

注：上述数据非头对头对比研究；（1）CNSL 临床试验数据；（2）在每天一次给药 90 毫克下的测

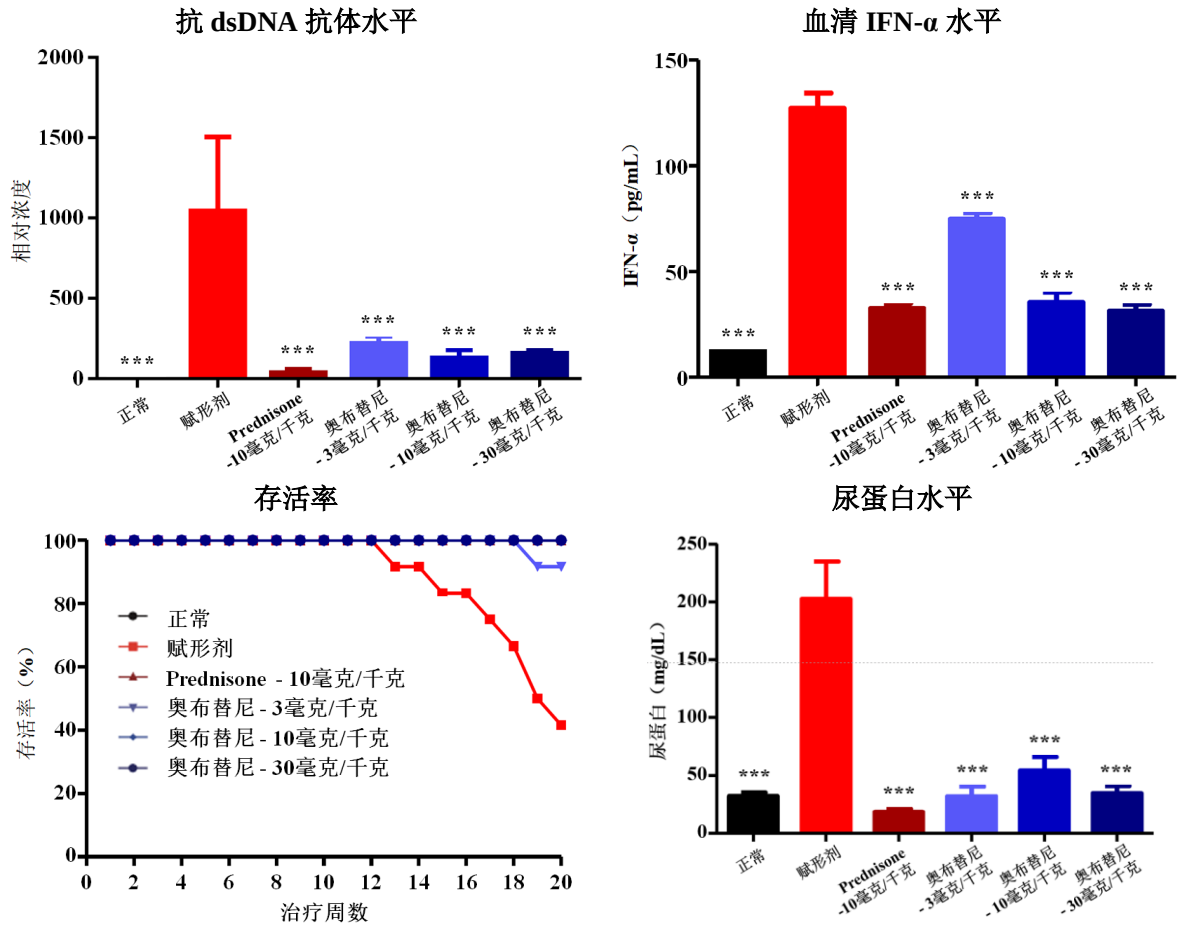
量结果

数据来源：[1]Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Target Occupancy, and Concentration-QT Analysis of the Novel BTK Inhibitor Evobrutinib in Healthy Volunteers. Clin Transl Sci. 2020 Mar; 13(2): 325–336.; [2]Phase 1 Clinical Trial of PRN2246 (SAR442168), a Covalent BTK Inhibitor Demonstrates Safety, CNS Exposure and Therapeutic Levels of BTK Occupancy

⑤临床前实验数据

在 MRL/lpr 小鼠模型中，奥布替尼能够显著降低接受治疗的小鼠的炎症，剂量依赖性地提高生存率，并改善肾脏功能。同时，奥布替尼能够显著降低抗 dsDNA 抗体（抗 dsDNA 抗体对 SLE 有较高的特异性）水平，并剂量依赖性地降低血清 IFN-α 水平。

奥布替尼对 MRL/lpr 小鼠模型的疗效

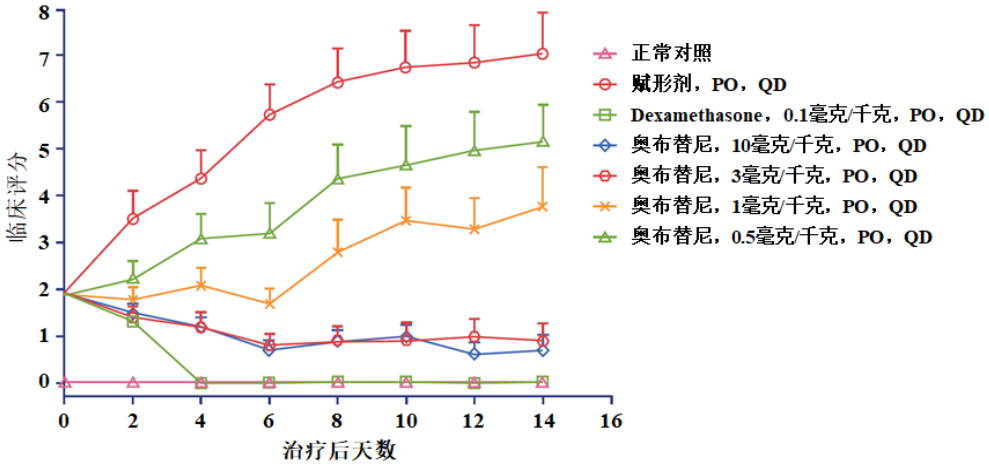


在姥鲛烷诱导的 SLE 小鼠模型中，奥布替尼能够降低关节炎临床评分，改善病理关节组织炎症，并降低免疫蛋白复合物在肾组织中的沉淀。奥布替尼能够显著降低小鼠的关节炎临床评分和关节炎发病率，且呈现剂量依赖性。在组织病理学评分方面，奥布替尼能够显著缓解炎症，减少关节翳的形成，缓解软骨损伤和骨吸收。小鼠肾组织切片

免疫组化染色显示，奥布替尼能够有效降低肾组织中免疫沉淀复合物 IgG 的存在，对肾脏具有较好的保护作用。

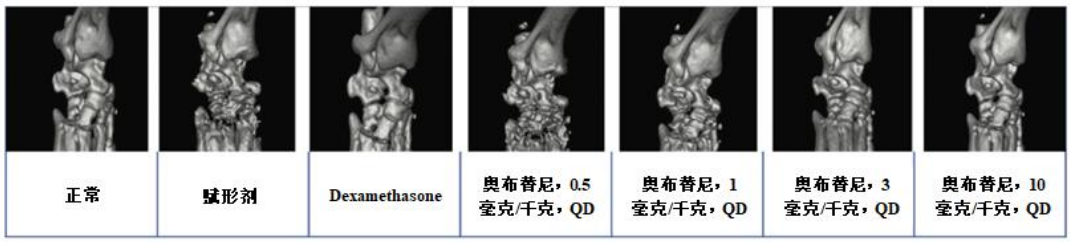
在胶原诱导型大鼠关节炎模型中，奥布替尼能够剂量依赖性地降低大鼠的关节炎临床评分，在 10 毫克/千克以及 3 毫克/千克的剂量下可完全阻止关节炎的疾病进展。

奥布替尼对大鼠关节炎临床评分的影响



踝关节的组织病理分析表明，奥布替尼能够剂量依赖性地抑制胶原诱导型大鼠关节炎相关的关节/骨损伤，包括关节炎症、血管翳形成、软骨侵蚀和骨吸收等。显微计算机断层扫描分析显示奥布替尼能够显著且剂量依赖性地减少骨侵蚀和骨质流失。

大鼠踝关节的显微计算机断层扫描影像



⑥临床试验概况

A.针对 RRMS 的国际多中心 II 期临床试验（ICP-CL-00112）

a.试验设计

ICP-CL-00112 是一项随机、双盲、安慰剂对照的全球多中心 II 期临床试验，用于评估奥布替尼治疗 RRMS 患者的有效性、安全性、耐受性、PK 特性和生物活性。该临

床试验预计入组 160 名受试者，随机接受低、中、高剂量的奥布替尼或安慰剂治疗。该临床试验的主要终点为与安慰剂对照组相比接受奥布替尼治疗的患者的 GdE T1 脑部新发病灶累积数，次要终点包括扩展残疾状况评分、年度复发率等其他疗效终点和安全性指标。

b.试验进展情况

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 67 名患者，正在中国、美国等多个国家和地区开展国际多中心临床试验。

B.针对轻中度 SLE 的 Ib/IIa 期临床试验（ICP-CL-00109）

a.试验设计

ICP-CL-00109 是一项随机、双盲、安慰剂对照的 Ib/IIa 期临床试验，用于评估奥布替尼治疗轻中度 SLE 患者的安全性、耐受性和 PK/PD 特性。该临床试验预计入组 60 名患者，随机接受低、中、高剂量的奥布替尼或安慰剂治疗。该临床试验的主要终点为安全性和耐受性，次要终点为有效性和 PK/PD 特性。该临床试验的安全性评估指标包括不良事件、生命体征、体格检查、实验室检查、心电图检查、超声心动图等，有效性指标包括 SLE 反应指数-4 的应答比率和 SLE 反应指数-6 的应答比率等。

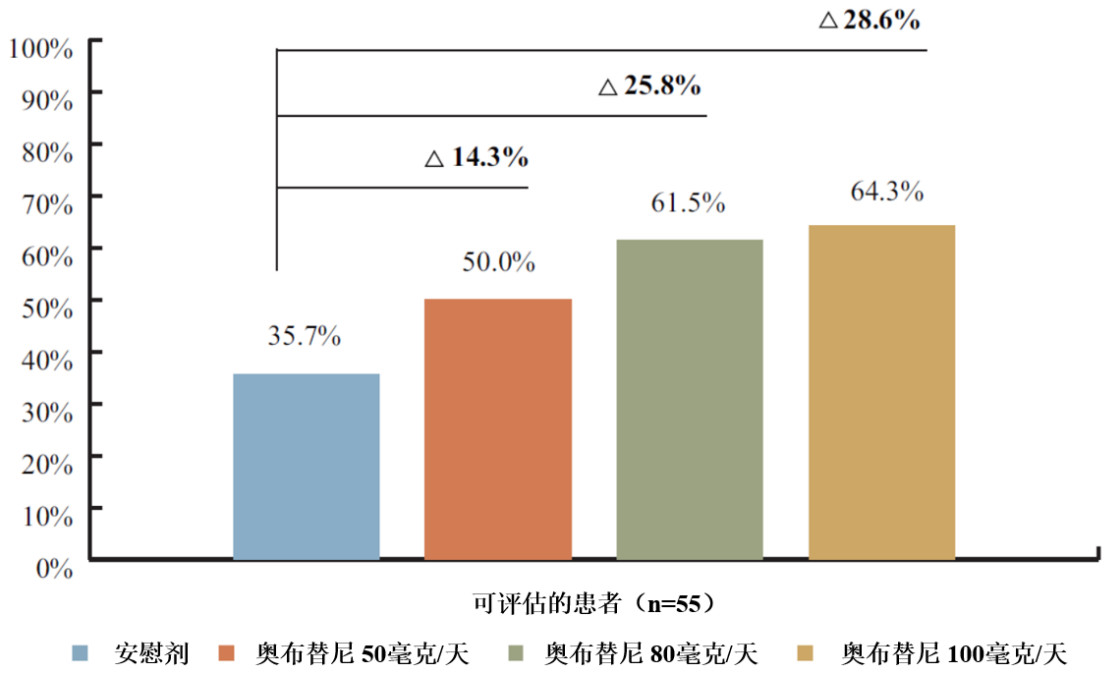
b.试验进展情况

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已完成，入组 60 名患者。

c.临床试验数据

患者随机接受 50 毫克/天、80 毫克/天、100 毫克/天的奥布替尼或安慰剂治疗，并连续给药 12 周。临床试验数据显示，奥布替尼在轻中度 SLE 患者中的安全性和耐受性良好，且在可评估的患者中展现出剂量依赖性的疗效。接受奥布替尼治疗后第 12 周，在 55 名可评估的患者中，50 毫克/天、80 毫克/天、100 毫克/天剂量组的 SLE 反应指数-4 的应答比率分别为 50.0%、61.5%、64.3%，而安慰剂组的 SLE 反应指数-4 的应答比率为 35.7%。同时，奥布替尼能够降低患者的蛋白尿水平，同时改善免疫标志物指标，包括免疫球蛋白 G 下降、补体 C3 和 C4 增加等。

第 12 周 SLE 反应指数-4 的应答比率



⑦对外授权合作

2021 年 7 月，公司与 Biogen 达成许可及合作协议，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，公司将获得 1.25 亿美元不可退还和不予抵扣的的首付款，以及至多 8.125 亿美元的潜在临床开发里程碑、商业里程碑和销售里程碑付款，另有资格获得基于净销售额的分层特许权使用费。

⑧其他临床开发计划

2021 年 8 月，奥布替尼获得国家药监局批准开展针对 ITP 的 IIa/IIb 期临床试验，该临床试验是一项随机、开放性的 IIa/IIb 期临床试验，用于评估奥布替尼治疗持续性或慢性 ITP 成人患者的安全性、耐受性和有效性。

2022 年 3 月，奥布替尼获得国家药监局批准开展针对 NMOSD 的 II 期临床试验，该临床试验是一项在 NMOSD 成人患者中评价奥布替尼有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验。

（2）ICP-192

1）产品概述

ICP-192 是公司自主研发的一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，具备治疗多种实体瘤的潜力。临床前实验数据显示，与已获批上市的 Erdafitinib 相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性。截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中美两地开展 ICP-192 治疗胆管癌、尿路上皮癌、头颈癌等实体瘤的 4 项临床试验。截至 2022 年 1 月 13 日，在 5 名携带 FGF/FGFR 基因突变且至少完成一次肿瘤评估的胆管癌患者中，接受 20 毫克/天 ICP-192 进行治疗后，ORR 为 60%，DCR 为 100%。2021 年 6 月，ICP-192 获得 FDA 授予的针对胆管癌的孤儿药资格认定。

2）作用机理

FGFR 包括 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 四种亚型。在正常组织细胞中，成纤维细胞生长因子在辅助蛋白的共同作用下与 FGFR 形成复合体，导致 FGFR 构象改变，激活下游信号通路，调控细胞增殖、存活和血管生成等，而 FGFR 信号失调会导致肿瘤细胞的增殖及转移。FGFR 抑制剂通过阻断胞内激酶与 ATP 结合的活性，阻断下游信号通路，从而发挥抗肿瘤细胞增殖和抗血管新生等抗肿瘤作用。

3）临床需求概述

根据弗若斯特沙利文分析，FGFR 突变发生于约 7.1%的实体瘤患者中，其中，尿路上皮癌的 FGFR 突变占比约为 32%，胆管癌的 FGFR 突变占比约为 25%，乳腺癌的 FGFR 突变占比约为 18%，胃癌的 FGFR 突变占比约为 7%。

根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球携带 FGFR 突变的实体瘤新增患者人数达 149.8 万人，预计至 2025 年全球携带 FGFR 突变的实体瘤新增患者人数将达 168.2 万人，2030 年新增患者人数预计将达 187.4 万人。在中国，2020 年携带 FGFR 突变的实体瘤新增患者人数达 40.1 万人，预计至 2025 年新增患者人数将达 45.4 万人，2030 年新增患者人数预计将达 50.7 万人。2020 年全球泛 FGFR 抑制剂市场规模为 0.84 亿美元，预计到 2025 年将增长至 49 亿美元，2030 年将增长至 156 亿美元。在中国，2025 年泛 FGFR 抑制剂市场规模预计将达 1 亿美元，到 2030 年预计将增长至 8 亿美元。

根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球及中国携带 FGFR 突变的尿路上皮癌新增

患者人数分别为 16.4 万人和 2.5 万人，现有药物的疗效仍然有待提升，高危患者接受治疗后的复发和疾病进展风险高达 50%；2020 年全球及中国携带 FGFR 突变的胆管癌新增患者人数分别为 6.4 万人和 2.9 万人，大多数患者确诊时已处于局部晚期或转移性阶段，标准疗法仍为副作用较高的化疗，患者的治疗选择较为有限。

4）市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，共有 3 款泛 FGFR 抑制剂获得 FDA 批准上市，分别为 Erdafitinib、Pemigatinib 和 Infigratinib。Erdafitinib 于 2019 年 4 月获得 FDA 批准用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌，Pemigatinib 于 2020 年 4 月获得 FDA 批准用于治疗局部晚期或转移性胆管癌，Infigratinib 于 2021 年 5 月获得 FDA 批准用于治疗局部晚期或转移性胆管癌。

商品名	通用名	企业	获批适应症	获批时间
BALVERSA®	Erdafitinib	强生	局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者，伴有易感性 FGFR3 或 FGFR2 基因突变，在至少一种既往含铂化疗期间或之后（包括接受新辅助或辅助化疗 12 个月内）出现进展	2019.04
PEMAZYRE®	Pemigatinib	Incyte	既往曾接受治疗的、不可切除的局部晚期或转移性胆管癌成人患者，伴有 FGFR2 融合或其他重排	2020.04
TRUSELTIQ®	Infigratinib	QED Therapeutics	既往曾接受治疗的、不可切除的局部晚期或转移性胆管癌成人患者，伴有 FGFR2 融合或其他重排	2021.05

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

注：获批时间为首次获批时间

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内处于临床试验阶段的泛 FGFR 抑制剂如下所示：

产品名称	企业	靶点	临床试验阶段*
ICP-192	诺诚健华	FGFR1/2/3/4	II 期
Futibatinib/TAS-120	Taiho	FGFR1/2/3/4	III 期
Rogaratinib	Bayer	FGFR1/2/3/4	II 期
AZD-4547	和誉生物/AstraZeneca	FGFR1/2/3	III 期
HMPL-453	和记黄埔医药	FGFR1/2/3	II 期
Derazantinib	ArQule/Basilea	FGFR1/2/3	II 期
CH-5183284/Debio1347	Debiopharm	FGFR1/2/3	II 期

产品名称	企业	靶点	临床试验阶段*
E-7090	Eisai	FGFR1/2/3	II 期
3D185	思路迪医药	FGFR1/2/3	II 期
CPL-304110	Celon Pharma	FGFR1/2/3	I 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无泛 FGFR 抑制剂获批上市，处于临床试验阶段的泛 FGFR 抑制剂如下所示：

产品名称	企业	靶点	临床试验阶段*
ICP-192	诺诚健华	FGFR1/2/3/4	II 期
Erdafitinib	Janssen	FGFR1/2/3/4	III 期
Pemigatinib	信达生物	FGFR1/2/3	NDA
Infigratinib	QED Therapeutics/联拓生物	FGFR1/2/3	III 期
HMPL-453	和记黄埔医药	FGFR1/2/3	II 期
E-7090	Eisai	FGFR1/2/3	II 期
AZD-4547	和誉生物	FGFR1/2/3	I/II 期
EOC317	亿腾药业	FGFR1/2/3	I 期
3D185	中国科学院上海药物研究所/海和药物	FGFR1/2/3	I 期
BPI-17509	贝达药业	FGFR1/2/3	I 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

5）产品竞争优劣势及特点

ICP-192 是公司自主研发的一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，具备治疗多种实体瘤的潜力。临床前实验数据显示，与已获批上市的 Erdafitinib 相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性。

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

6）临床前实验数据

ICP-192 是一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，与 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 结合的 IC_{50} 分别为 1.4nM、1.5nM、2.6nM 和 3.5nM。同时，ICP-192 对 FGFR2 耐药性突变 N549H、V564I、K659N 也具有选择性抑制作用，其 IC_{50} 分别为 1.8nM、3.1nM 和 1.4nM。根据相关文献报告的 Erdafitinib 的数据，ICP-192 对 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 具有可比的抑制能力。

ICP-192、Erdafitinib 对 FGFR 激酶的抑制活性（IC_{50}）

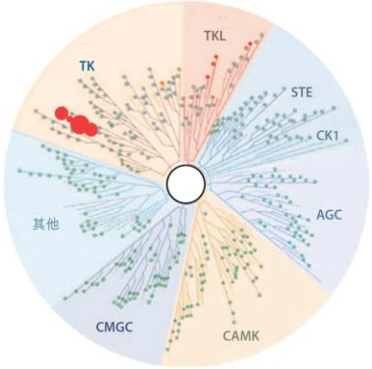
激酶	ICP-192	Erdafitinib[1]
FGFR1	1.4 nM	1.2 nM
FGFR2	1.5 nM	2.5 nM
FGFR3	2.6 nM	3 nM
FGFR4	3.5 nM	5.7 nM
FGFR2（N549H）	1.8 nM	-
FGFR2（V564I）	3.1 nM	-
FGFR2（K659N）	1.4 nM	-

注：上述数据非头对头对比研究

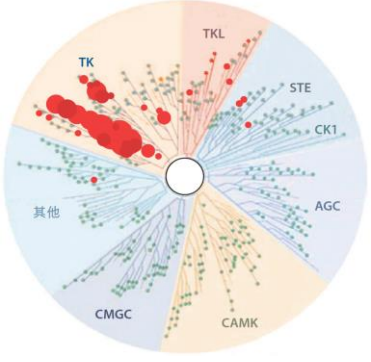
数据来源：1Discovery and Pharmacological Characterization of JNJ-42756493 (Erdafitinib), a Functionally Selective Small-Molecule FGFR Family Inhibitor. Mol. Cancer Ther. 16, 1010–1020 (2017).

在对 468 种激酶的 KINOMEscan 测定中，ICP-192 在 1μM 的浓度下仅对 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 有>90%的抑制作用，而对其他激酶无明显抑制作用。根据相关文献报告的 Erdafitinib 的数据，Erdafitinib 在 1μM 的浓度下，不仅抑制 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4，也对其他多种激酶具有抑制作用。脱靶活性会导致黏膜炎、结膜炎、无症状视网膜色素层剥离等不良反应。

ICP-192



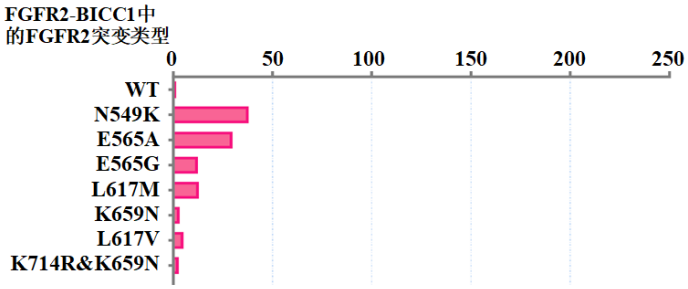
Erdafitinib[1]



注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：[1]FGFR Inhibition Overview of Clinical Development Programs. Pr Jean-Charles SORIA

ICP-192 的细胞增殖抑制活性（IC_{50}）

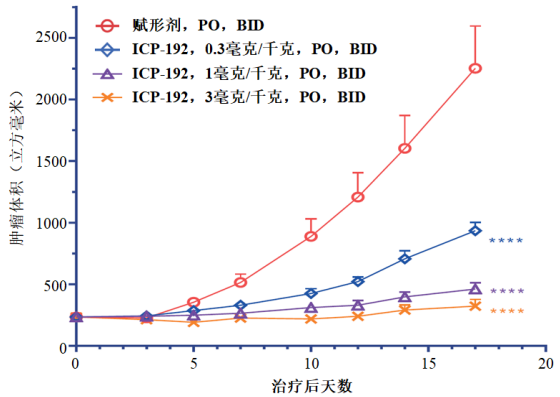


在体外细胞增殖抑制活性实验中，ICP-192 不仅能够高效抑制 FGFR2-BICC1 融合基因过表达的 Ba/F3 细胞的体外增殖，也能够高效抑制含 FGFR2 耐药突变 N549K、E565A、E565G、L617M、L617V、K659N、K714R&K659N 的 Ba/F3 FGFR2-BICC1 细胞的增殖。

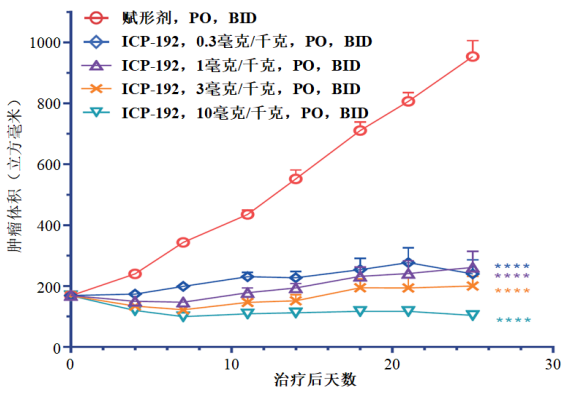
ICP-192 在肺癌、胃癌、尿路上皮癌和肝癌等动物模型中展现出良好的有效性。在 SNU-16 异种移植胃癌模型中，ICP-192 在每天两次给药 0.3 毫克/千克的剂量水平下就已展现出显著的抗肿瘤活性。同时，在 Hep3B 异种移植肝癌模型中，ICP-192 在每天两次给药 10 毫克/千克的剂量水平下能够显著缩小肿瘤体积。

ICP-192 在多个肿瘤模型（携带 FGFR 突变）中的疗效

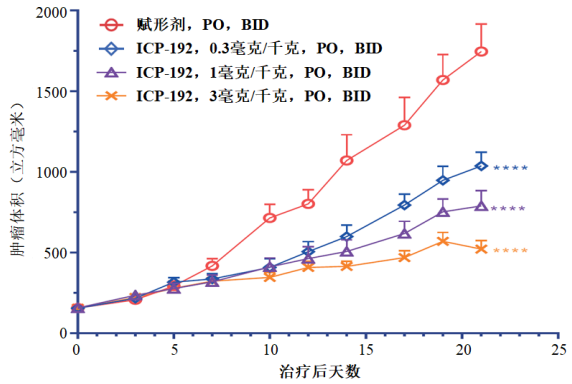
NCI-H1581 肺癌模型



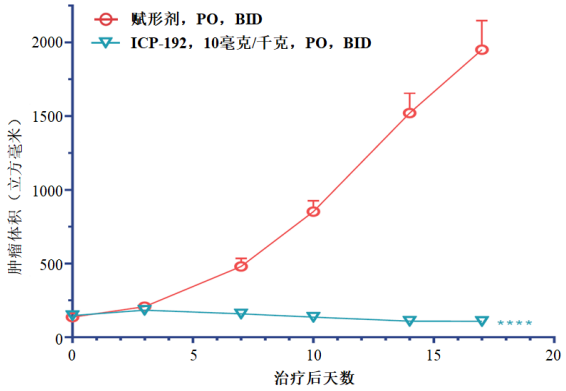
SNU-16 胃癌模型



RT112 尿路上皮癌模型



Hep3B 肝癌模型



7）临床试验概况

A.针对晚期实体瘤的 I/IIa 期临床试验（ICP-CL-00301）

a.试验设计

ICP-CL-00301 是一项多中心、开放性的 I/IIa 期临床试验。I 期临床试验是剂量递增试验，用于评估不同剂量的 ICP-192 治疗晚期实体瘤患者的安全性和耐受性，并确定 DLT 和 MTD。IIa 期临床试验是剂量扩展试验，用于评估 ICP-192 治疗 FGFR2 易位/融合的胆管癌患者的初步有效性、安全性、耐受性。

I 期临床试验的主要终点为 DLT 和 MTD 等，次要终点包括安全性、PK/PD 特性等。IIa 期临床试验的主要终点为 ORR，次要终点包括 DCR、DOR、PFS 等。

b.试验进展情况

该临床试验正在进行中，截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 62 名患者。

c.试验数据

在剂量递增试验中，ICP-192 在 2 毫克至 26 毫克的 10 个剂量组中表现出良好的安全性和耐受性，未观察到剂量限制性毒性。同时，ICP-192 的抗肿瘤活性在携带 FGF/FGFR 基因突变的头颈癌患者中得到初步验证，ORR 为 33.3%。

II 期临床试验选择 20 毫克/天作为试验剂量。在 II 期临床试验中，截至 2022 年 1 月 13 日，在 5 名携带 FGF/FGFR 基因突变且至少完成一次肿瘤评估的胆管癌患者中，2 名患者实现确认的部分缓解，1 名患者实现未确认的部分缓解，ORR 为 60%，DCR 为 100%。

至少完成一次肿瘤评估的患者人数	5
CR，n（%）	0
PR，n（%）	2（40%）
uPR（未经确认的 PR），n（%）	1（20%）
SD，n（%）	2（40%）
PD，n（%）	0
ORR(CR+PR)，n（%）	2（40%）
ORR(CR+PR+uPR)，n（%）	3（60%）
DCR(CR+PR+uPR+SD)，n（%）	5（100%）

B.针对 FGFR2/3 基因异常的不可切除或转移性尿路上皮癌的 II 期临床试验（ICP-CL-00302）

a.试验设计

ICP-CL-00302 是一项多中心、开放性的 II 期临床试验，用于评估 ICP-192 治疗 FGFR2/3 基因异常的不可切除或转移性尿路上皮癌的有效性、安全性和耐受性。该临床试验的主要终点为 ORR，次要终点为 DOR、PFS、DCR、OS、安全性和耐受性、PK/PD 特性等。

b.试验进展情况

该临床试验正在进行中，截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 12 名患者。

C.在美国开展的针对晚期实体瘤的 I/II 期临床试验（ICP-CL-00303）

a.试验设计

ICP-CL-00303 是一项多中心、开放性的 I/II 期临床试验，由两部分研究组成：第一部分（I 期）为剂量递增试验，用于评估不同剂量的 ICP-192 治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性，并确定在非中国患者中的 MTD、OBD 或 RP2D；第二部分（II 期）为剂量扩增试验，用于评估 ICP-192 治疗 FGFR 基因突变的胆管癌或尿路上皮癌患者的初步抗肿瘤疗效。

b.试验进展情况

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已入组 7 名患者。

8）未来发展计划

与已获批上市的 Erdafitinib 相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性。公司将加速推进 ICP-192 在中美两地针对尿路上皮癌、胆管癌等的临床试验，并将结合临床试验数据与 CDE、FDA 等主管部门充分沟通，在中美两地制定最佳的注册申报策略。基于 ICP-192 在临床试验中所展现出的良好的安全性和有效性，以及在头颈癌患者中表现出的良好的初步疗效，公司已开展采用每天 20 毫克剂量的 Ib 期临床试验，优先入组头颈癌患者，以期实现更好的患者临床获益。此外，公司也将结合 ICP-192 的差异化特性、流行病学数据等科学评估 ICP-192 在其他未满足临床需求迫切的实体瘤适应症中的临床应用潜力。同时，公司也将在海外市场积极寻求对外授权等合作机会，借助合作伙伴的渠道优势和海外市场商业化经验，最大化 ICP-192 的商业价值。

（3）ICP-723

1）产品概述

ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 小分子抑制剂，有望治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药性的 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者。截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中国开展 ICP-723 的 I/II 期临床试验以评估其治疗晚期实体瘤的安全性、耐受性及 PK 特性，并评估其对 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者的初步疗效，在美国开展 ICP-723 针对晚期实体瘤的 I 期临床试验。2022 年 6 月，公司获得国家药监局批准在 ICP-723 的 I/II 期临床试验中入组 12-18 周岁的儿童及青少年晚期或转移性实体瘤患者。

2）作用机理

TRK 家族由 TRKA、TRKB 和 TRKC 等三种蛋白组成的，分别由 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 基因编码。在正常情况下，所有的 TRK 蛋白都有着类似的细胞外域结构，但各自有不同的配体：神经生长因子与 TRKA 结合，脑源性神经营养因子和神经营养因子 4 与 TRKB 结合，神经营养因子 3 与 TRKC 结合。这些蛋白通常在神经系统中表达，当受到信号诱导时被激活，TRK 发生磷酸化并激活下游的信号通路。NTRK 基因融合是肿瘤的驱动因素之一，由于染色体发生变异使 NTRK 基因家族与其他基因发生融合，从而导致 TRK 功能失调并使其下游信号通路被过度激活，可能导致肿瘤的发生。

泛 TRK 抑制剂能够与 TRKA、TRKB 和 TRKC 特异性结合而抑制其自身磷酸化，从而阻断下游信号通路。

3）临床需求概述

NTRK 基因融合在所有实体瘤中的发生率为 1-3%，在某些罕见的肿瘤类型（例如先天性婴儿纤维肉瘤等）中的发生率高达 90%。NTRK 基因融合与至少 19 种成人和儿童的肿瘤类型相关，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌和黑色素瘤等。随着第一代 TRK 抑制剂在临床中的使用，部分患者已产生耐药性，其耐药机制主要为 TRK 激酶域的突变，该类突变会通过干扰抑制剂的结合、改变激酶结构域构象或改变 ATP 结合亲和力等导致对 TRK 抑制剂的耐药。因此，克服耐药性已成为新一代 TRK 抑制剂研发的焦点。

4）市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，共有 2 款泛 TRK 抑制剂获得 FDA 批准用于治疗 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤患者，包括 Larotrectinib 和 Entrectinib：

商品名	通用名	企业	获批适应症	获批时间
VITRAKVI®	Larotrectinib	Bayer/ Loxo Oncology	无已知耐药突变的、转移性或手术治疗效果欠佳的、无满意替代治疗方案或现有治疗进展的 NTRK 基因融合的成人和儿童实体瘤患者	2018.11
ROZLYTREK®	Entrectinib	Roche	无已知耐药突变的、转移性或手术治疗效果欠佳的、无满意替代治疗方案或现有治疗进展的 NTRK 基因融合的成人和 12 岁及以上的儿童实体瘤患者；ROS1 阳性的转移性非小细胞肺癌患者	2019.08

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

注：获批时间为首次获批时间

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内处于临床试验阶段的泛 TRK 抑制剂如下所示：

产品名称	企业	临床试验阶段*
ICP-723	诺诚健华	I/II 期
AB-106/DS-6051	葆元生物	II 期
Repotrectinib	Turning Point Therapeutics	I/II 期
Selitrectinib	Bayer	I/II 期

产品名称	企业	临床试验阶段*
VC004	江苏威凯尔	I/II 期
PBI-200	Pyramid Biosciences	I/II 期
XZP-5955	轩竹生物	I/II 期
VMD-928	VM Oncology	I 期
HL-5101	National OncoVenture/ CMG Pharmaceutical	I 期
FCN-011	复创医药	I 期
TQB3558	正大天晴	I 期
SIM1803-1A	先声东元	I 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无泛 TRK 抑制剂获批上市，处于临床试验阶段的泛 TRK 抑制剂如下：

产品名称	企业	临床试验阶段*
ICP-723	诺诚健华	I/II 期
Larotrectinib	Bayer	NDA
Entrectinib	Roche	NDA
AB-106	葆元生物	II 期
TPX-0005	再鼎医药/Turning Point Therapeutics	II 期
VC004	江苏威凯尔	I/II 期
FCN-011	复创医药	I/II 期
FCN-098		I 期
TL139	苏州韬略	I/II 期
TL118		I 期
XZP-5955	轩竹生物	I/II 期
TQB3558	正大天晴	I 期
SIM1803-1A	先声东元	I 期
BPI-28592	贝达药业	I 期
HG030	成都先导	I 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

5）产品竞争优劣势及特点

临床前实验数据显示，ICP-723 不仅能够有效抑制 TRKA、TRKB、TRKC，而且能够有效抑制 TRKA 的耐药性突变 G595R 和 G667C 等，可以克服第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药。

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

6）临床前实验数据

ICP-723 能够有效抑制 TRKA、TRKB、TRKC，与 TRKA、TRKB、TRKC 结合的 IC_{50} 分别为 0.98nM、0.12nM、0.15nM。此外，ICP-723 对 TRKA 耐药性突变 G595R 和 G667C 也具有选择性抑制作用，其 IC_{50} 分别为 0.31nM、0.55nM。

ICP-723 的激酶抑制能力（IC_{50}）

激酶	ICP-723
TRKA	0.98 nM
TRKB	0.12 nM
TRKC	0.15 nM
TRKA G595R（耐药突变）	0.31 nM
TRKA G667C（耐药突变）	0.55 nM

7）临床试验概况

A.针对晚期实体瘤的 I/II 期临床试验（ICP-CL-00501）

a.试验设计

ICP-CL-00501 是一项多中心、开放性的 I/II 期临床试验。I 期临床试验是剂量递增试验，用于评估不同剂量的 ICP-723 治疗晚期实体瘤患者的安全性和耐受性，并确定 DLT、MTD 和 RP2D 等，队列 1 入组 18-75 周岁的成人晚期或转移性实体瘤患者，队列 2 入组 12-18 周岁的儿童及青少年晚期或转移性实体瘤患者。II 期临床试验是剂量扩展试验，用于评估 ICP-723 治疗 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者的初步有效性、安全性、耐受性。

I 期临床试验的主要终点为安全性，次要终点包括 ORR、DCR、PK 特性等。II 期临床试验的主要终点为 ORR，次要终点包括安全性、DCR、DOR、PFS、OS 等。

b.试验进展情况

该临床试验正在进行中，截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验共计入组 16 名患者。

c.临床试验数据

截至 2022 年 2 月 11 日，共 17 位患者在剂量递增阶段接受 ICP-723 治疗（每天一次 1 毫克至每天一次 8 毫克），未观察到剂量限制性毒性，多数不良反应为 1-2 级且可控制。ICP-723 的血浆暴露量随剂量的增加而上升。在 5 名携带 NTRK 基因融合的患者中，4 名患者实现部分缓解，ORR 为 80%，DCR 为 100%。

B.在美国开展的针对晚期实体瘤的 I 期临床试验（ICP-CL-00502）

a.试验设计

ICP-CL-00502 是一项多中心、开放性的 I 期临床试验，用于评估 ICP-723 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性，并确定 DLT、MTD 和 RP2D 等。该临床试验的主要终点包括安全性与耐受性，次要终点包括 ORR、DCR 和 PK 等。

b.试验进展情况

2021 年 8 月，ICP-723 获得 FDA 批准开展上述临床试验。

（4）ICP-332

1）产品概述

ICP-332 是一款公司自主研发的高选择性 TYK2 抑制剂，通过选择性地结合 TYK2 JH1，阻断 IL-23、IL-12、I 型 IFN 等炎性细胞因子的信号传导，从而发挥对自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病的治疗作用。公司计划将 ICP-332 用于治疗银屑病、炎症性肠病等多种 T 细胞介导的自身免疫性疾病。2021 年 5 月，ICP-332 获得国家药监局批准开展临床试验。截至本招股说明书签署日，公司已完成 ICP-332 的 I 期临床试验。

2）作用机理

TYK2 是 JAK 家族蛋白成员之一（其他成员包括 JAK1、JAK2 和 JAK3），是一种介导免疫信号的非受体酪氨酸激酶，主要介导 IL-23、IL-12 和 I 型 IFN 驱动的信号通路，

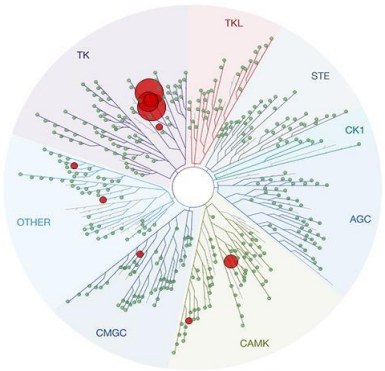
参与多种免疫相关疾病的病理过程。

由于 JAK 家族蛋白介导多种细胞因子的信号传导，全面抑制 JAK 家族蛋白则会导致多种副作用。第一代 JAK 抑制剂由于靶向多个 JAK 家族蛋白，在临床试验中出现剂量相关的安全性问题，其中包括感染、淋巴细胞减少、血栓栓塞等。而 TYK2 抑制剂通过选择性地抑制 TYK2 的激活，阻断 IL-23、IL-12、I 型 IFN 等炎性细胞因子的信号传导，在发挥对自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病的治疗作用的同时，有效降低毒副作用。

3）临床前实验数据

在对 468 种激酶的 KINOMEscan 测定中，ICP-332 在 100nM 的浓度下对 JAK1/2/3 和 TYK2 激酶的抑制率均高于 97%，表明 ICP-332 与 JAK 家族激酶具有较高的亲和力。测定结果如下图所示：

ICP-332



体外激酶活性测试显示 ICP-332 对 JAK 家族中的 TYK2 具有最强的抑制活性（IC_{50} 为 0.49nM），对 JAK1、JAK2 和 JAK3 的抑制活性较弱（分别比 TYK2 弱约 39 倍、390 倍和 1,898 倍）。

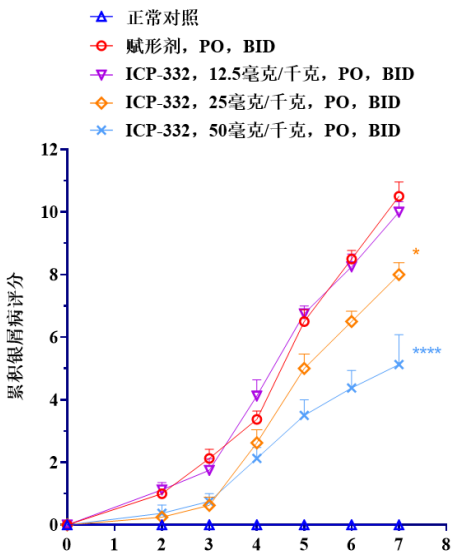
在多种体外药效学研究中，ICP-332 体现出针对 TYK2 及其相关信号通路较强的抑制活性。ICP-332 能够显著抑制人全血中 IFN-α 诱导的 STAT3 磷酸化（JAK1/TYK2 介导）以及 IL-12 诱导的 STAT4 磷酸化（JAK2/TYK2 介导），IC_{50} 分别为 23nM 和 109nM。ICP-332 对 TF-1 细胞中依赖于 JAK2/JAK2 的 EPO 刺激的 STAT5 磷酸化和 GM-CSF 刺激的 STAT5 磷酸化的抑制活性相对较弱，IC_{50} 分别为 270nM 和 1,272nM。上述数据表明 ICP-332 能够选择性地抑制 TYK2 相关信号通路，阻断 IFN-α、IL-12 等炎症细胞因子的信号传导，抑制免疫细胞的功能。

ICP-332 针对 TYK2 激酶及其相关信号通路的抑制活性（IC_{50}）

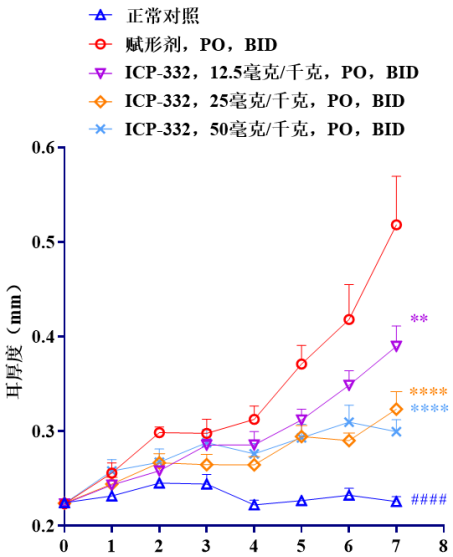
类别	激酶或信号通路	IC_{50}（nM）
酶抑制活性	JAK1	19
	JAK2	191
	JAK3	930
	TYK2	0.49
JAK/STAT 信号通路抑制活性	人全血中 IFN-α 诱导的 STAT3 磷酸化（JAK1/TYK2 介导）	23
	人全血中 IL-12 诱导的 STAT4 磷酸化（JAK2/TYK2 介导）	109
	TF-1 细胞中依赖于 JAK2/JAK2 的 EPO 刺激的 STAT5 磷酸化	270
	TF-1 细胞中依赖于 JAK2/JAK2 的 GM-CSF 刺激的 STAT5 磷酸化	1,272

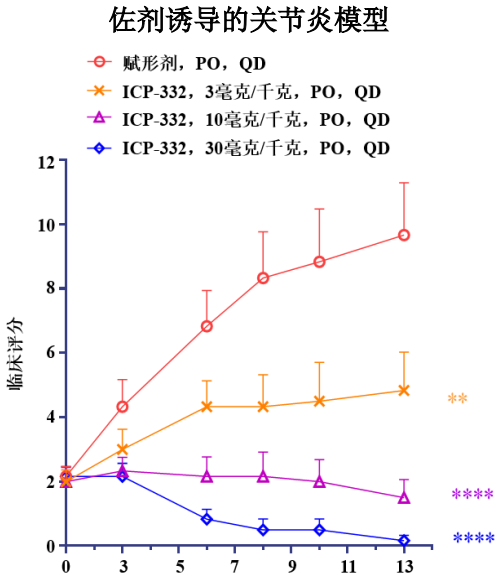
ICP-332 口服给药在咪喹莫特诱导的小鼠银屑病模型、IL-23 诱导的银屑病样棘皮症小鼠模型、佐剂诱导的大鼠关节炎模型和抗 CD40 抗体诱导的小鼠结肠炎模型中均显示出良好的体内免疫抑制及抗炎效果。

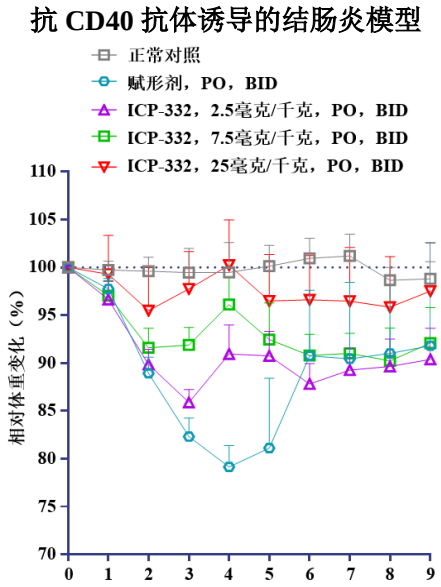
咪喹莫特诱导的银屑病模型



IL-23 诱导的银屑病样棘皮症模型







在咪喹莫特诱导的小鼠银屑病模型中，ICP-332 每天两次经口灌胃给药，能够显著降低模型动物的 PASI 临床评分，红斑、鳞屑和增厚等皮损症状均可见缓解，有效抑制表皮增厚和炎症细胞浸润等银屑病相关的组织病理学改变，并缓解体重下降。在每天两次给药 12.5-50 毫克/千克的剂量范围内，ICP-332 的药效作用呈现剂量依赖性。

在小鼠银屑病样棘皮症模型，ICP-332 在每天两次给药 12.5、25 和 50 毫克/千克的剂量下连续口服给药，能够明显减少模型小鼠的耳朵厚度，有效抑制耳朵肿胀、表皮增厚和炎症细胞浸润等组织病理学改变，改善疾病进展。

ICP-332 每天一次口服给药能够显著降低佐剂诱导的大鼠关节炎临床评分，缓解关节炎症状并呈剂量依赖性。ICP-332 在 3 毫克/千克的剂量下即显示明显效果，在 30 毫克/千克的剂量下能够完成消除关节肿胀症状。

在抗 CD40 抗体诱导的结肠炎模型中，ICP-332 能够明显抑制小鼠的体重下降和脾重增加，在每天两次给药 2.5-25 毫克/千克的剂量范围内呈现剂量依赖性。

4）市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内尚无高选择性 TYK2 抑制剂获批上市，处于临床试验阶段的高选择性 TYK2 抑制剂如下所示：

产品名称	企业	临床试验阶段*
Deucravacitinib	Bristol-Myers Squibb	NDA
Brepocitinib	Pfizer	II 期

产品名称	企业	临床试验阶段*
Ropsacitinib	Pfizer	II 期
NDI-034858	Nimbus Therapeutics	II 期
BMS-986322	Bristol-Myers Squibb	I 期
GLPG3667	Galapagos	I 期
VTX-958	Ventyx Biosciences	I 期
ESK-001	Esker Therapeutics	I 期
BGB-23339	百济神州	I 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无高选择性 TYK2 抑制剂获批上市，处于临床试验阶段的高选择性 TYK2 抑制剂如下所示：

产品名称	企业	临床试验阶段*
ICP-332	诺诚健华	I 期
Deucravacitinib	Bristol-Myers Squibb	III 期
Brepocitinib	Pfizer	II 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

5）临床试验概况

A.在健康受试者中开展的单剂量或多剂量递增的 I 期临床试验（ICP-CL-00601）

a.试验设计

ICP-CL-00601 是一项在健康受试者中开展的单剂量或多剂量递增的随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床试验，用于评估 ICP-332 的安全性、耐受性和 PK/PD 特性。该临床试验的主要终点包括不良事件、生命体征、心电图检查等，次要终点包括血浆浓度、PK/PD 特性和食物影响等。

b.试验进展情况

ICP-332 于 2021 年 5 月获得国家药监局批准开展上述临床试验，并于 2021 年 8 月完成首例受试者给药。截至本招股说明书签署日，该临床试验已完成。基于 ICP-332 在

I 期临床试验中展现出的良好的安全性和 PK 特性，公司正在计划 ICP-332 用于治疗自身免疫性疾病的 II 期临床试验。

c.临床试验数据

单剂量递增设置为 5 毫克至 320 毫克，多剂量递增设置为每天一次 40 毫克至每天一次 160 毫克，并连续给药 14 天。每个剂量组入组 8 名受试者，其中 6 名服用 ICP-332，2 名服用安慰剂。食物影响研究在单剂量递增的 80 毫克剂量组中进行。

在 5 毫克至 320 毫克的剂量下，ICP-332 的 PK 参数（C_{max} 和 AUC）与剂量成比例增加。在重复给药后，ICP-332 未出现血浆中药物蓄积。在与高脂、高热量餐同服的情况下，未观察到明显的食物效应。在单剂量递增（最高 320 毫克）和多剂量递增（最高每天一次 160 毫克）的患者中，ICP-332 的安全性和耐受性良好，未达到最大耐受剂量。

（5）ICP-189

1）产品概述

ICP-189 是一款公司自主研发的 SHP2 变构抑制剂，通过特异性地与 SHP2 的闭合空间构象结合，抑制 MAPK 信号通路异常激活的肿瘤细胞的生长并通过抑制 PD-1 免疫检查点信号通路而调节肿瘤微环境。公司计划将 ICP-189 单药或与其他药物联用用于治疗多种实体瘤，ICP-189 的 IND 申请于 2021 年 10 月获得国家药监局批准，并于 2021 年 11 月获得 FDA 批准。

2）作用机理

SHP2 是蛋白酪氨酸磷酸酶家族成员，参与多个致癌信号传导级联反应。SHP2 在获得性耐药的发生过程中发挥重要作用，对 RAS 信号的激活促进了信号通路的代偿性激活。在肿瘤微环境中，SHP2 能够抑制细胞因子的表达和 T 细胞的增殖与活化，从而抑制 T 细胞依赖性免疫反应。SHP2 抑制剂能够抑制 MAPK 信号通路异常激活的肿瘤细胞的生长，通过抑制 PD-1 免疫检查点信号通路而激活肿瘤微环境中的免疫应答，与其他靶向药联用有望解决耐药性问题。

3）临床前实验数据

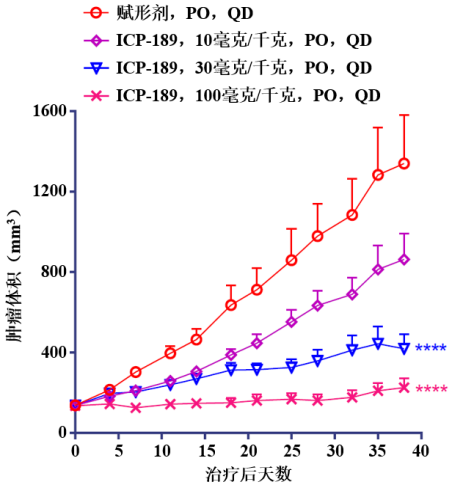
在体外药效学研究中，ICP-189 体现出针对 SHP2 较强的抑制活性。

ICP-189 针对 SHP2 的抑制活性（IC_{50}）

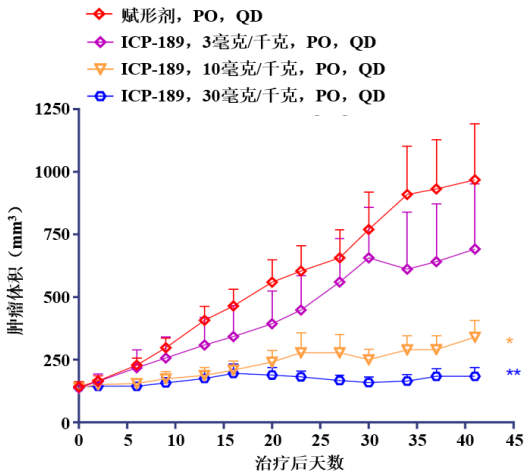
酶活性	IC_{50}（nM）
SHP1	>100,000
SHP1-催化结构域	>100,000
SHP2	3.8
SHP2-催化结构域	>100,000

在多种实体瘤异种移植模型中，ICP-189 体现出针对 EGFR 扩增驱动的实体瘤以及 KRAS 突变实体瘤的良好的疗效。

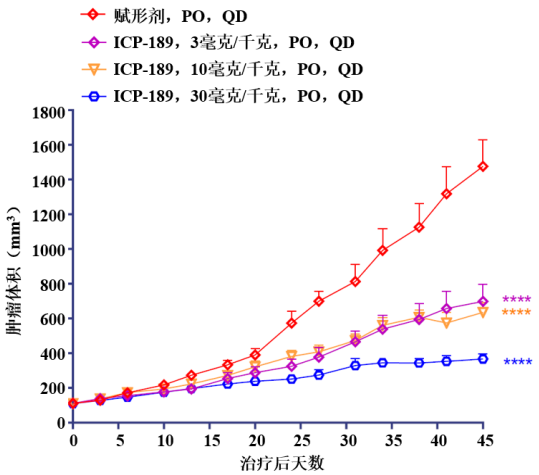
KRAS G12C 突变的胰腺癌模型



KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌模型



EGFR 扩增的食管癌模型



4）市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内尚无 SHP2 抑制剂获批上市，处于临床试验阶段的 SHP2 抑制剂如下所示：

产品名称	企业	临床试验阶段*
ICP-189	诺诚健华	I 期
RMC-4630	Revolution Medicines/Sanofi	II 期
JAB-3068	加科思/AbbVie	I/II 期
JAB-3312	加科思/AbbVie	I/II 期
TNO-155	Novartis	I/II 期
RLY-1971	Relay Therapeutics/Roche	I 期
BBP-398	Navire Pharma	I 期
ERAS-601	Erasca	I 期
SH3809	圣和药业	I 期
GH21	HUYABIO International	I 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，在中国处于临床试验阶段的 SHP2 抑制剂如下所示：

产品名称	企业	临床试验阶段*
ICP-189	诺诚健华	Ia/Ib 期
JAB-3068	加科思	I/II 期
JAB-3312	加科思	I/II 期
SH3809	圣和药业	I 期
ET0038	奕拓医药	I 期
GH21	勤浩医药	I 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

（6）ICP-490

1）产品概述

ICP-490 是一款公司自主研发的新型小分子 CRBN E3 连接酶调节剂，通过与 CRBN 结合，激活 E3 连接酶复合物活性，诱导转录因子的泛素化降解，从而发挥抗肿瘤疗效及免疫调节效应。公司计划将 ICP-490 用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤、DLBCL 及 SLE 等，ICP-490 用于治疗血液瘤的 IND 申请于 2022 年 4 月获得国家药监局受理，

于 2022 年 7 月获批开展 I 期临床。

2）作用机理

CRBN 是 E3 连接酶复合物的关键底物受体，CRBN E3 连接酶调节剂通过与 CRBN 结合，激活 E3 泛素连接酶复合物活性，招募并诱导在多发性骨髓瘤中发挥重要作用的转录因子的泛素化及最终降解。

3）临床前实验数据

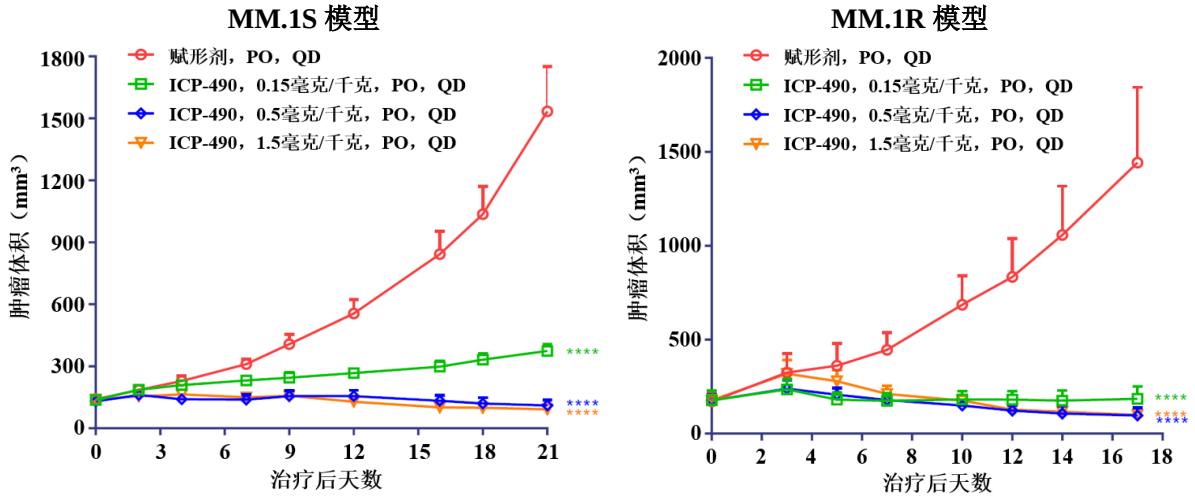
在多种多发性骨髓瘤或 DLBCL 细胞系实验中，ICP-490 体现出较强的抑制肿瘤细胞增殖的能力。

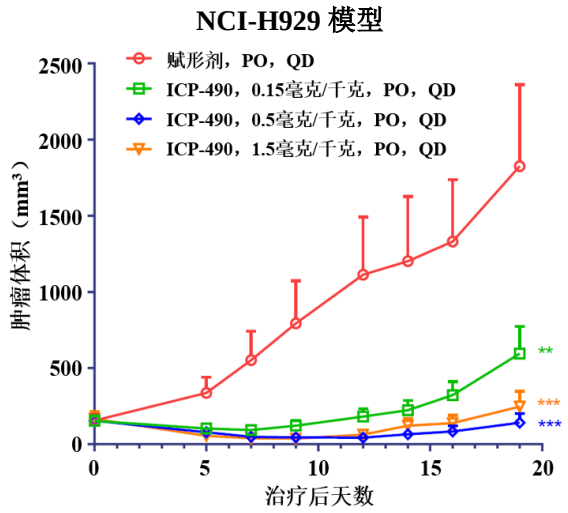
ICP-490 的肿瘤细胞增殖抑制能力（GI_{50}）

细胞系	肿瘤类型	ICP-490（nM）
NCI-H929	多发性骨髓瘤	0.066
OPM-2	多发性骨髓瘤	0.22
MM.1S	多发性骨髓瘤	0.18
MM.1R	多发性骨髓瘤	0.37
TMD-8	ABC-DLBCL	2.7
U2932	ABC-DLBCL	7.8
WSU-DLCL2	GCB-DLBCL	18
PBMC	健康捐献者对照	>10,000

数据：数据所有患者的严重不良事疗相关的严重不良事件，也没有观察到

在多种多发性骨髓瘤异种移植模型实验中，ICP-490 体现出良好的抗肿瘤疗效。





临床前实验数据显示，ICP-490 能够有效降低 PBMC 的 TNF-α 的释放并增强 IL-2 的生成。

ICP-490 对细胞因子的调节作用（EC_{50}）

细胞因子	ICP-490（nM）
TNF-α	0.46
IL-2	3.0

4）市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内和中国已有沙利度胺、来那度胺、泊马度胺等 3 款 CRBN E3 连接酶调节剂获批上市，主要用于治疗多发性骨髓瘤和 B 细胞淋巴瘤等。已获批产品具有一定的导致深静脉血栓和肺栓塞的风险，以及血液学毒性，而具备更高选择性和活性的新型 CRBN E3 连接酶调节剂正处于研发阶段。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内处于临床试验阶段的新型 CRBN E3 连接酶调节剂如下所示：

产品名称	企业	临床试验阶段*
Avadomide	Celgene	II 期
Iberdomide	Celgene	II 期
CC-90009	Celgene	I/II 期
CC-92480	Celgene	I/II 期
KPG-818	康朴生物	I/II 期

产品名称	企业	临床试验阶段*
TQB-3820	正大天晴	I 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，中国处于临床试验阶段的新型 CRBN E3 连接酶调节剂如下所示：

产品名称	企业	临床试验阶段*
TQB-3820	正大天晴	I 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

（7）Tafasitamab

1）产品概述

Tafasitamab（MONJUVI®）是一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单克隆抗体，具备较强的抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用和抗体依赖性细胞吞噬作用，通过细胞凋亡和免疫效应机制介导 B 细胞肿瘤的裂解。2020 年 7 月，Tafasitamab 获得 FDA 加速批准与来那度胺联合用于治疗复发或难治性 DLBCL 成人患者，包括由低恶性淋巴瘤演进而来的 DLBCL 以及不符合自体干细胞移植条件的患者。2021 年 8 月，欧盟委员会批准 Tafasitamab 的有条件上市许可，与来那度胺联合用于治疗不符合自体干细胞移植条件的复发或难治性 DLBCL 成人患者。2021 年 8 月，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）在血液瘤和实体瘤领域内开发及独家商业化的权利。2022 年 5 月，Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 获得国家药监局批准开展 II 期临床试验。Tafasitamab 联合来那度胺已被纳入 2022 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，被列为治疗不符合自体干细胞移植条件的复发或难治性 DLBCL 成人患者的 II 级推荐方案。

2）作用机理

CD19 是表达于 B 细胞及滤泡树突状细胞的表面蛋白，属于免疫球蛋白超家族成员，通过 B 细胞受体依赖和非依赖的方式调节 B 细胞的发育、增殖和分化。靶向 CD19 的

单克隆抗体可与表达在前 B 和成熟 B 细胞表面以及多种 B 细胞恶性肿瘤上的 CD19 抗原结合，通过细胞凋亡和免疫效应机制介导 B 细胞裂解。

3）市场竞争情况

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内共有 Inebilizumab 和 Tafasitamab 等 2 款靶向 CD19 的单克隆抗体获批上市，中国尚无靶向 CD19 的单克隆抗体获批上市。其中 Inebilizumab 获批用于治疗 NMOSD，Tafasitamab 获批用于治疗复发或难治性 DLBCL。

商品名	通用名	企业	获批适应症	获批时间
MONJUVI®	Tafasitamab	MorphoSys	复发或难治性 DLBCL	2020.07
UPLIZNA®	Inebilizumab	Viela Bio	NMOSD	2020.06

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

注：获批时间为首次获批时间

截至 2021 年 12 月 31 日，除已获批上市产品外，全球范围内尚无处于临床试验阶段的在研靶向 CD19 的单克隆抗体，中国仅有 Inebilizumab 处于临床试验阶段，在研适应症为重症肌无力和 IgG4 相关疾病等。

2、其他主要在研产品

（1）ICP-105

ICP-105 是一款公司自主研发的针对肝细胞癌的高选择性 FGFR4 抑制剂。临床前实验数据显示，ICP-105 的靶点选择性高，能够有效抑制 FGFR4 但不抑制其他激酶，并且在肝细胞癌大鼠模型中展现出良好的抗肿瘤疗效。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已完成 ICP-105 的 I 期临床试验。

（2）ICP-033

ICP-033 是一款公司自主研发的主要针对 DDR1 及 VEGFR 的多激酶抑制剂，能够抑制新生血管生成，使异常的肿瘤血管正常化，逆转肿瘤微环境的免疫抑制状态，抑制肿瘤的生长、侵袭和转移。临床前研究显示，ICP-033 在体内及体外均展现出强大抗肿瘤疗效。公司计划将 ICP-033 与肿瘤免疫疗法及其他靶向药联合用于治疗肝癌、肾细胞癌、结直肠癌等实体瘤。2021 年 6 月，ICP-033 获得国家药监局批准开展临床试验。

（3）ICP-488

ICP-488 是一款公司自主研发的新型 TYK2 变构抑制剂，通过选择性地结合 TYK2 JH2，阻断 IL-23、IL-12、I 型 IFN 等炎性细胞因子的信号传导，从而发挥对自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病的治疗作用。TYK2 是 JAK-STAT 信号通路的关键成员之一，参与调节 IL-23、IL-12、I 型 IFN 等炎性细胞因子下游的信号传导通路，与多种自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病的病理过程相关。公司计划将 ICP-488 用于治疗银屑病、炎症性肠病等自身免疫性疾病。2022 年 3 月，ICP-488 的临床试验申请获得国家药监局批准。

（4）ICP-248

ICP-248 是一款公司自主研发的新型 BCL-2 选择性抑制剂，通过选择性地抑制 BCL-2，恢复肿瘤细胞程序性死亡机制，从而发挥抗肿瘤疗效。BCL-2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白，其表达异常与多种恶性肿瘤的发生发展相关。公司计划将 ICP-248 与奥布替尼联合用于治疗 AML、ALL、FL、CLL、DLBCL 等血液瘤， ICP-248 的 IND 申请**已于 2022 年 7 月获受理**。

（5）ICP-B03

ICP-B03 是一款具备肿瘤靶向性的 IL-15 前药，可以靶向改变肿瘤微环境中的免疫细胞。IL-15 是一种能够激活重要的抗肿瘤免疫细胞（例如 CD8+T 细胞及自然杀伤细胞）的细胞因子。ICP-B03 能够较强地激活并扩增免疫效应细胞，而不会激活调节性 T 细胞，从而产生有效且持久的抗肿瘤反应。MC38 小鼠结肠癌模型的临床前研究显示，实验动物的存活率远高于对照组模型。公司计划于 2023 年提交 ICP-B03 的 IND 申请。

（6）ICP-915

ICP-915 是一款公司自主研发的选择性 KRAS G12C 抑制剂，通过与 KRAS G12C 突变生成的半胱氨酸共价结合，将 KRAS 锁定在无活性的 GDP 结合状态，特异性且不可逆地抑制 KRAS，从而发挥抗肿瘤细胞增殖活性。公司计划于 2022 年下半年提交 ICP-915 的 IND 申请。

（7）ICP-B02

ICP-B02 是一款 CD20xCD3 双特异性抗体，有望用于治疗多种淋巴瘤。在临床前研究中，ICP-B02 展现出较强的 T 细胞依赖性细胞毒性活性，同时细胞因子释放较少。ICP-B02 的 IND 申请于 2021 年 9 月获得国家药监局批准。

（8）ICP-B05

ICP-B05 是一款靶向 CCR8 的单克隆抗体，有望通过单药或与其他药物联用治疗多种肿瘤。ICP-B05 能够结合肿瘤微环境中的调节性 T 细胞表面的 CCR8，通过抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用特异性地清除调节性 T 细胞。ICP-B05 的临床试验申请于 2022 年 6 月获得国家药监局受理。

（三）主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售收入	21,466.58	20.61%	-	-	-	-
技术授权收入	77,596.33	74.49%	-	-	-	-
研发服务收入	5,100.33	4.90%	-	-	-	-
合计	**104,163.25**	**100.00%**	-	-	-	-

公司的主营业务为创新药的研发、生产及商业化。2019 年度至 2020 年度，公司尚无主营业务收入。公司首款产品奥布替尼（宜诺凯®）于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，2021 年度，公司实现药品销售收入 21,466.58 万元。2021 年 7 月，公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，2021 年度公司分别确认技术授权、研发服务收入 77,596.33 万元、5,100.33 万元。

（四）公司的主要经营模式

公司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。自 2015 年成立以来，公司建立了完善的组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产、商业化的体系。公司主要经营模式具体如下：

1、盈利模式

公司的主营业务为创新药的研发、生产及商业化，主要产品之一奥布替尼已于 2020

年 12 月获得国家药监局附条件批准上市。2021 年度，奥布替尼实现销售收入 21,466.58 万元。公司将加快拓展奥布替尼的商业化布局进程，并稳步推进其他产品在国内外的临床试验。此外，公司已初步建成产品的生产及商业化能力，形成完整的集创新药研发、生产与商业化为一体的业务模式。公司也积极探索在研产品的技术授权合作机会，从而获得许可费、里程碑付款以及潜在的产品销售分成。2021 年 7 月，公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作,双方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。2021 年度，公司分别确认技术授权收入及研发服务收入 77,596.33 万元、5,100.33 万元。

2、研发模式

（1）新药研发流程概述

①药物发现

公司经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

②临床前研究

临床前研究会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究等。

③IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

④临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应

症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

企业也可以根据每个药物的特点，制定临床开发策略，与监管部门沟通根据 II 期临床试验数据有条件批准上市。

⑤新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

⑥上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

（2）公司具体情况

在新药发现与开发方面，公司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。当候选药物经过充分的临床前综合评价，在动物和动物试验中证明了有效性和安全性后，公司将按照《药品注册管理办法（2020）》相关规定，完成 IND 申报研究后，提交候选药物进入临床试验的申请。

公司临床开发部门下设转化医学团队、医学团队、临床运营团队以及注册申报团队。取得临床试验申请批件后，公司将按照 GCP/ICH-GCP 等相关规定，通过自行推进或者与 CRO 合作开展临床 I 期至 III 期临床试验及 NDA 申报。公司会针对每款药物的特点

制定临床开发策略。同时，公司的转化医学研究平台利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

3、采购模式

公司已制定完善的《采购管理制度》，以规范采购流程和政策、优化采购成本、管控采购风险并确保采购流程合规性。公司将按照上述制度组织实施采购项目，包括但不限于询比价或招投标、价格谈判、签发订单或合同等。公司已构建完善的供应商管理体系，设立《合格供应商名录》，新供应商的引入须通过供应商准入流程及必要的供应商资质认证，同时公司将对同一品类的供应商进行集中管理和定期评估，并根据评估结果持续更新《合格供应商名单》。

主要采购流程如下：（1）各个需求部门指定申请人发起采购申请，明确产品需求、服务需求或标准；（2）采购部和需求部门优先从《合格供应商名录》中挑选具有相关资质和能力的供应商；（3）采购部根据项目需求情况安排询比价或招投标；（4）公司与被选定的供应商签订采购合同或采购订单；（5）采购的执行与验收。

4、生产模式

截至报告期末，公司采用委托生产模式，委托上海合全药业及其下属主体进行原料药及制剂的生产。依据《中华人民共和国民法典》《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定，公司对委托合同生产企业的生产资质、生产技术水平和质量管理状况进行了审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托合同生产企业签署了质量协议，其中明确了委托合同生产企业应按照程序从公司批准的物料供应商进行相关物料的采购并按照委托合同生产企业的内部程序和双方书面认可的标准进行物料检测和放行，并通过派驻驻场监督人员，对每批产品的生产、检验、内部放行进行管控。公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品，并对委托合同生产企业的药品生产管理质量体系进行定期现场审计。公司通常在每个季度开始前向受托方提供预计产品需求的滚动预测，根据预测下达相应的生产订单，并与受托方进行订单结算。

此外，在自主生产能力方面，截至 2021 年 12 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。**目前**该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及**投入生产，将有效保证公司产品的质量与供应。

5、营销模式

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已组建专业、高效且在血液瘤领域深耕多年的商业化团队，下设销售团队、准入团队、医学事务、市场团队、渠道和大客户管理团队，包含销售、市场、医学事务、市场准入、渠道管理等方面的超过 230 名专业人才，覆盖全国数百家医院，全面推动奥布替尼的市场拓展。根据行业惯例，公司与国药、华润等具有 GSP 资质的优质经销商达成合作，由经销商负责最终销售至 DTP 药房等终端客户，此外公司也在全力推进医院准入工作。主要销售流程如下：（1）终端客户根据药品库存情况，向经销商提出进货要求；（2）经销商与公司签订销售合同；（3）根据经销商的要求，公司负责向经销商运输发货；（4）经销商收到货物后，向终端客户配送药品；（5）终端客户向患者出售药品。

此外，公司围绕相关产品定期举办全国性、区域性或医院内部的学术推广活动，与临床医生交流产品特性、临床价值、研究成果、安全性数据等，对医生的临床用药和患者管理进行专业指导，并收集临床用药实践中的反馈情况。

鉴于奥布替尼在纳入医保前患者自付压力较大，公司积极参加由慈善组织发起的赠药等患者援助项目，以减轻该类患者的经济负担并实现创新药企业的社会责任，同时赠药政策也帮助奥布替尼在上市后提高市场覆盖率，使更多的患者尽快接受奥布替尼治疗并获得临床获益。

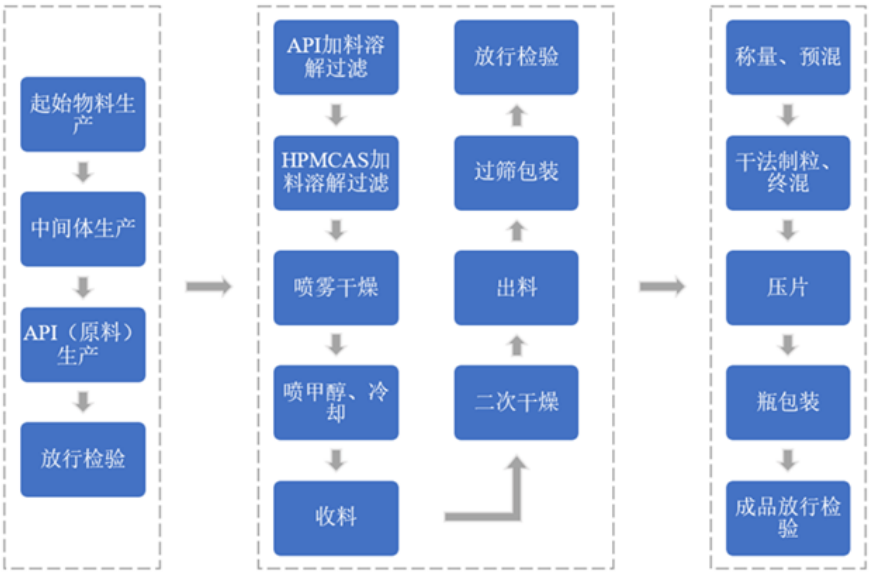
奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，新版国家医保目录自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，纳入医保后，奥布替尼的患者可及性得到有力保障。

（五）设立以来主营业务、主要产品及服务、主要经营模式的演变情况

公司的主营业务为创新药的研发、生产及商业化。自公司设立以来，公司主营业务未发生重大变化。

（六）主要产品、服务的工艺流程图

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已有一款已上市产品，即奥布替尼（宜诺凯®）。截至报告期末，公司采用委托生产模式，委托上海合全药业及其下属主体进行原料药及制剂的生产。公司的奥布替尼产品生产流程可以概括为 3 个主要阶段：1）原料药的生产，2）固体分散体的生产，3）片剂的生产。其中原料药生产从起始物料生产开始，经过中间体阶段，生产出最终的 API，在通过放行检验后进入到固体分散体的生产阶段。在固体分散体生产阶段，经过 API 和 HPMCAS 溶解配液、喷雾干燥、二次干燥、出料、过筛包装等过程，在通过放行检验后进入片剂的生产阶段。在片剂的生产阶段，经过预混、干法制粒、终混、压片、包装的过程，通过成品放行检验后得到最终的产品。上述生产流程如下图所示：



（1）原料药的生产 （2）固体分散体的生产 （3）片剂的生产

（七）生产经营中涉及的主要环境污染物及处理情况

1、生产经营中涉及的主要环境污染物及治理措施

公司严格遵守中国环境法律法规，包括《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境噪声污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》及《建设项目环境保护管理条例》。公司内部设有专门的环境、健康与安全团队对环境相关法律法规的最新变化进行定期研究和实时追踪，例如 2020 年公司根据新修订的《中华人民共和国固体废物污染

环境防治法》中的新规定及时采取措施开展工作。

公司制定了环境、健康及安全（EHS）手册，进行了突发环境事件应急预案的备案工作，明确了关于气体、水和其他介质排放、废水的产生和处理、流程安全管理、有害物质的控制、使用、储存、处理及处置、工人健康及安全要求、第三方安全管理、应急规划及应对措施等事宜的政策及操作程序。

公司现阶段经营中涉及的主要污染物来源、产生环节和处理方式如下表：

类别		产生环节	治理措施
废水	生活废水	日常办公	排入物业公司化粪池，由物业统一处理。
	实验室清洗废水	研发试验	通过自有污水处理设备进行预处理后排入物业废水处理站，由物业统一处理。
废气	有组织排放废气	研发试验	公司主要通过通风柜引流、活性炭吸附后经 25 米的排气筒达标排放。
	无组织排放废气	研发试验	公司主要通过高效过滤器处理后经设备间通排风系统进行排放。
废弃物	生活垃圾	日常办公	分类后向物业指定地点投放。
	医疗垃圾	研发试验	公司针对医疗垃圾采取袋装，集中存放，统一收集的方式，委托有资质的处理和运输单位定期清运处置。
	实验室危险废物	研发试验	公司针对危险废物（含固体废弃物和实验废液）采取装袋/桶集中存放、统一收集的方式，委托有资质的处理和运输单位定期清运处置。
噪音		研发试验	公司选用低噪型的设备，对噪声源采取有效的隔声、消声及减振等措施。

2、主要环保设施

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要的环保设施情况如下：

序号	设备	处理能力	所在地
1	污水预处理设备	6t/24h	北京
2	活性炭过滤器	2,000,000m^3/24h	北京
3	危废暂存间	1.2t/10d	北京
4	高效过滤器	300,000 m^3/24h	北京
5	废水处理设施	400m^3/d	广州
6	实验室废气收集处理设施	27,000 m^3/h	广州
7	甲醇废气收集处理设施	400 m^3/h	广州
8	油烟废气处理设施	16,000 $m^{3/}$h	广州
9	污水站臭气处理设施	3,000 m^3/h	广州

序号	设备	处理能力	所在地
10	高效过滤器	-	广州
11	危废仓库	150m^2	广州
12	一般固体废弃物仓库	12m^2	广州
13	生活垃圾房	6m^2	广州
14	化学需氧量（COD）在线监测设备	10-5,000mg/L	广州
15	氨氮在线监测设备	3-80mg/L	广州
16	活性碳过滤器	13,000m^3/h-16,000m^3/h	南京

3、环保合规情况

报告期内公司未发生重大环境污染事故，未发生因严重违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

4、环境保护费用支出

报告期内，公司的环境保护费用支出情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
危险废物及垃圾处理费	106.67	60.56	33.56
环保设备/耗材购置费	390.57	59.89	3.84
环保设施外包运营费	49.26	-	-
环评费	13.70	28.40	12.38
污水处理费及其他	11.78	10.11	4.53
合计	**571.98**	**158.96**	**54.31**

（八）发行人科创属性

根据《首发管理办法》《科创属性评价指引（试行）》和《科创板上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》的相关规定，公司行业领城归类和科创属性符合科创板定位要求。

1、发行人是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》第三条规定的行业领域的情况

公司主要从事创新药的研发、生产及商业化。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的分类标准，公司所处行业为“C 制造业”下的“C27 医药制造业”。根据国家统计局于 2019 年 5 月 20 日发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（按第 1 号修改单修订），公司所处行业为“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，公司所处行业属于《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”。

2、发行人是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》规定的科创属性要求

（1）研发投入情况

2019 年度至 2021 年度，公司的研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	104,303.28	136.36	124.70
研发投入	73,271.40	42,330.60	23,417.30
研发占比	70.25%	31,042.86%	18,778.72%

公司最近三年累计研发投入占累计营业收入比例为 132.95%，累计研发投入金额为 139,019.30 万元，符合“科创属性评价标准一”关于研发投入占营业收入比例及研发投入金额的相应条件。

（2）研发人员数量

截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员数量为 346 人，占员工总数的比例为 49.29%，符合“科创属性评价标准一”关于研发人员比例的要求。

（3）发明专利

公司的主营业务为创新药的研发、生产及商业化，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已获得授权的与主营业务相关的发明专利包括 4 项境内专利及 32 项境外专利，符合“科创属性评价标准一”关于发明专利的相应条件。

（4）营业收入增长

公司 2021 年营业收入为 104,303.28 万元，最近一年营业收入金额超过 3 亿元，且最近三年营业收入复合增长率超过 20%，符合“科创属性评价标准一”关于营业收入规模的条件。

综上，公司的行业领域属于《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》所列的行业领域；公司 2019 年至 2021 年符合《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》所列科创属性的各项指标要求。

二、公司所处行业的情况

（一）所处行业及分类依据

公司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，专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业目录及分类原则，公司所属行业为医药制造业（C27）。

（二）行业主管部门、监管体制与法规政策及对公司的影响

1、行业主管部门

我国医药制造行业监管主要涉及国务院下辖的 7 个部门，包括国家药监局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人力资源和社会保障部及生态环境部。

行业主管部门	主要管理职责
国家药监局	负责管理药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册、质量管理、上市后风险管理等
国家医疗保障局	负责管理医疗保障体系，参与拟定医疗保障政策，制定并监督执行药品价格政策、药品招标采购政策，调控药品价格总水平等
国家卫生健康委员会	负责管理公共卫生与计划生育
国家发展和改革委员会	负责组织拟订综合性产业政策，推动实施创新驱动发展战略
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等
人力资源和社会保障部	负责规划与建设社会保障体系，拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准等

行业主管部门	主要管理职责
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督

上述主管部门中，国家药监局系中国医药行业的日常直接监管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。目前，中国已建立国家、省、市、县等各级药品监督管理体系，其中省、自治区及直辖市设药品监督管理局，负责本行政区域内的药品监督管理工作，其他各级药品监督管理部门分别负责各区域内药品监督管理工作。

2、中国行业监管体制

中国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前、事中及事后的严格监管以保障公众的用药安全。

（1）非临床研究及动物实验

根据国家药监局于 2003 年 8 月 6 日颁布并于 2017 年 7 月 27 日修订的《药物非临床研究质量管理规范（2017）》，药物非临床安全性评价研究是药物研发的基础性工作，应当确保行为规范，数据真实、准确、完整。根据国家市场监督管理总局于 2020 年 1 月 22 日颁布并于 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法（2020）》，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。根据国家科学技术委员会 1988 年 11 月 14 日颁布并由国务院于 2017 年 3 月 1 日最新修订的《实验动物管理条例（2017 修订）》及国家科学技术委员会、教育部等 7 部委于 2001 年 12 月 5 日联合颁布并于 2002 年 1 月 1 日实施的《实验动物许可证管理办法（试行）》，中国实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度，在中国境内使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人应当取得实验动物使用许可证，从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和个人应当取得实验动物生产许可证。

（2）临床试验

1）临床试验申请

根据《药品注册管理办法（2020）》规定，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验应当经批准，其

中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展。

2）药物临床试验质量管理

根据国家药监局、国家卫生健康委员会于 2020 年 4 月 23 日颁布并于 2020 年 7 月 1 日实施的《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》，该规范旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，以及保护受试者的权益和安全。药物临床试验质量管理规范是药物临床全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。根据国家药监局、国家卫生健康委员会于 2019 年 11 月 29 日颁布并于 2019 年 12 月 1 日实施的《药物临床试验机构管理规定》，从事药品研制活动，在中国境内开展经国家药监局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合该规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。

3）国际多中心临床试验规定

根据原国家食品药品监督管理总局于 2015 年 1 月 30 日颁布并于 2015 年 3 月 1 日实施的《国际多中心药物临床试验指南（试行）》，该指南用于指导国际多中心临床试验在中国的申请、实施及管理。根据该指南，如果多个区域的多个中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验，则该临床试验为多区域临床试验。出于科学和安全性等方面的考量，申办者也可以在某区域内不同国家的多个中心按照同一临床试验方案同时开展区域性临床试验。上述两种形式的临床试验均属于国际多中心药物临床试验。申办者在中国计划和实施国际多中心药物临床试验时，应遵守《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》和《药品注册管理办法（2020）》等相关法律法规和规定，执行《药物临床试验质量管理规范》，并参照 ICH-GCP 等国际通行原则。

（3）药品上市注册的一般性程序

根据《药品注册管理办法（2020）》，药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。

（4）药品加快上市注册制度

根据《药品注册管理办法（2020）》，国家药监局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。

国家药监局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

2021 年 11 月，CDE 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《临床研发指导原则》”）。《临床研发指导原则》强调以患者为核心的研发理念应贯穿药物研发的始终，从抗肿瘤药的研发立题之初，就应以患者的需求为研发导向，在早期临床试验设计和关键临床试验设计中，鼓励利用模型引导药物研发等科学工具，鼓励采用高效的临床试验设计，预设研发决策阈值和必要的中期分析，以减少受试者的无效暴露，保障受试者的疗效权益，同时提高研发效率；此外，还应关注人群的代表性，关注特殊人群用药开发，以期最大限度地满足临床实践中不同类型人群的安全用药需求。自成立之日起，公司就始终围绕患者的治疗需求确定研发立题，并在临床开发过程中以患者为核心，以临床价值为导向，充分探索在研产品的临床应用价值。在临床试验设计方面，奥布替尼等在研产品正在开展的临床试验均符合《临床研发指导原则》的相关要求，例如，奥布替尼正在开展的 3 项 III 期临床试验均与适应症的标准疗法进行对照。同时，公司也就临床试验设计与 CDE 进行充分沟通，确保实现患者临床获益的最大化。

《临床研发指导原则》旨在促进抗肿瘤药科学有序的发展，鼓励以临床价值为导向的药物创新，而奥布替尼具有高选择性、良好的 PK/PD 特性和靶点占有率、良好的安全性和有效性，已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》的 I 级推荐方案，能够满足患者的实际临床需求，《临床研发指导原则》不会对奥布替尼的市场空间造成重大影响。

（5）上市许可持有人制度

根据全国人民代表大会常务委员会 2019 年 8 月 26 日修订并于 2019 年 12 月 1 日实施的《药品管理法》规定，中国对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照法律规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（6）新药监测期及已上市药品持续管理制度

根据国务院于 2019 年 3 月 2 日发布并实施的《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》，国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。此外，根据《药品管理法》规定，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

（7）药品生产、经营许可管理制度

根据《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直转市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。

（8）药品委托生产制度

根据《药品管理法》和原国家食品药品监督管理总局于 2014 年 8 月 14 日颁布并于 2014 年 10 月 1 日实施的《药品委托生产监督管理规定》，药品生产企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，可将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业生产。药品委托生产制度目的在于可充分利用现有生产条件，减少重复投资和建设，有利于优化资源配置，促进医药产业的结构调整。

委托方和受托方均应是持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。药品委托生产中请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。

（9）药品生产质量管理及药品标准制度

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《药品管理法》相关规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，并符合国务院药品监督管理部门依据法律制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。GMP 认证目前已经被取消，药品监管部门自 2019 年 12 月 1 日起将不再颁发 GMP 认证证书。

（10）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，从 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）国家医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（11）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过分类监督管理，规范药品生产经营，保护公众用药安全。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，药品分为处

方药和非处方药。医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方。

（12）药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法（2020 年修正）》《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》，企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。公司以创新药为主要产品，药品专利保护制度有利于保护公司的知识产权不受侵犯。

此外，根据《中华人民共和国专利法（2020 年修正）》，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

3、中国行业主要法律法规及政策

医药行业的主要相关法律法规如下：

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
综合法律法规	《药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 8 月 26 日发布，2019 年 12 月 1 日实施	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了 GMP 认证和 GSP 认证。另外，新的《药品管理法》将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
	《药品管理法实施条例（2019 修订）》	国务院	2019 年 3 月 2 日发布并实施	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
药品生产管理制度	《药品生产监督管理办法（2020）》	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月 22 日发布，2020 年 7 月 1 日实施	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》	卫生部	2020 年 1 月 17 日发布，2011 年 3 月 1 日实施	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
				运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
药品注册管理制度	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	国家药监局、国家知识产权局	2021 年 7 月 4 日发布并实施	国务院药品监督管理部门组织建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。。专利权人或者利害关系人对专利声明有异议的，可以在相关期限内提出。
	《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》	国家药监局、国家卫生健康委	2020 年 4 月 23 日发布，2020 年 7 月 1 日实施	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
	《药品注册管理办法（2020）》	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月 22 日发布，2020 年 7 月 1 日实施	对在中国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011 年 5 月 4 日发布，2011 年 7 月 1 日实施	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
药品流通管理制度	《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》	国家食品药品监督管理总局	2017 年 11 月 17 日发布并实施	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
	《药品经营质量管理规范（2016 年修正）》	国家食品药品监督管理总局	2016 年 7 月 13 日发布并实施	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的《药品经营质量管理规范（2016 年修正）》是药品经营企业从事经营活动和质量管理的基本准则，将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2008 年 1 月 31 日发布，2007 年 5 月 1 日实施	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药监局	1999 年 6 月 18 日发布，2000 年 1 月 1 日实施	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
药品集中招标采购制度	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010 年 7 月 7 日发布并实施	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009 年 1 月 17 日发布并实施	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
	《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》	卫生部等 5 部门	2000 年 7 月 7 日发布并实施	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
药品定价制度	《药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效	依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。
	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知（发改价格〔2015〕904 号）	国家发改委等七部门	2015 年 5 月 4 日发布，2015 年 6 月 1 日实施	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
国家基本药物制度	《国家基本药物目录管理办法（2015 年修订）》《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	卫生部等九部门	2015 年 2 月 13 日发布并实施；2009 年 8 月 18 日发布并实施	合理确定并发布中国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。
国家医疗保障制度	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2021 年 11 月 24 日发布，2022 年 1 月 1 日生效	《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。
	《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》	国务院办公厅	2021 年 4 月 13 日发布	提出以下关于建立健全职工医保门诊共济保障机制的主要措施和内容：1. 增强门诊共济保障功能；2. 改进个人账户计入办法；3. 规范个人账户使用范围；4. 加强监督管理；5. 完善与门诊共济保障相适应的付费机制。
药品知识产权保护	《中华人民共和国专利法（2020 修正）》	全国人大常委会	2020 年 10 月 17 日颁布并于 2021 年 6 月 1 日生效	专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
				药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。
药品广告制度	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	国家市场监督管理总局	2019年12月24日发布，2020年3月1日实施	药品、医疗器械等广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

4、中国行业主要产业政策

中国颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，主要如下：

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》	全国人民代表大会常务委员会	2015年11月4日发布，2015年11月5日实施	授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021年3月11日发布并实施	全面推进健康中国建设。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月17日发布并实施	加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅，国务院办公厅	2017按10月发布并实施	促进药品创新和仿制药发展。完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
			治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。发挥企业的创新主体作用。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015 年 8 月 9 日发布并实施	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010 年 10 月 10 日发布并实施	指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	国务院	2005 年 12 月 26 日发布并实施	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年 10 月发布并实施	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》	国务院办公厅	2019 年 1 月 16 日发布并实施	三级公立医院绩效考核指标体系由医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等 4 个方面的指标构成。国家制定《三级公立医院绩效考核指标》供各地使用，同时确定部分指标作为国家监测指标。各地可以结合实际，适当补充承担政府指令性任务等部分绩效考核指标。绩效考核指标中使用合理用药的相关指标取代了单一使用药占比进行考核。

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019 年 1 月 1 日发布并实施	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%照试点地估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017 年 1 月 24 日发布并实施	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016 年 5 月 26 日发布并实施	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，药品注册申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由药品注册申请人和药品上市许可持有人相应承担。
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016 年 3 月 4 日发布并实施	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	国家药品监督管理总局	2020 年 7 月 7 日发布并实施	为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物；鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市；鼓励研究和创制新药，规范临床急需短缺药品等优先审评审批。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	国家发展和改革委员会	2017 年 1 月 25 日发布并实施	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组等八部门	2016年12月26日发布并实施	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018 年在全国全面推开。
《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016年10月26日发布并实施	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015 年 5 月 4 日发布，2015年6月1日实施	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家食品药品监督管理局	2013 年 2 月 22 日发布并实施	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心	2021年11月15日发布	强调以患者为核心的研发理念应贯穿药物研发的始终，从抗肿瘤药的研发立题之初，就应以患者的需求为研发导向，在早期临床试验设计和关键临床试验设计中，鼓励利用模型引导药物研发等科学工具，鼓励采用高效的临床试验设计，预设研发决策阈值和必要的中期分析，以减少受试者的无效暴露，保障受试者的疗效权益，同时提高研发效率；此外，还应关注人群的代表性，关注特殊人群用药开发，以期最大限度地满足临床实践中不同类型人群的安全用药需求。

5、对公司经营发展的影响

上述政策和法规的发布落实，为生物药品制造行业提供了制度、财政、税收、技术、审批和人才等多方面的支持，促进了生物药品制造行业的发展，为公司创造了良好的经营环境。

（1）逐步完善的行业监管体制为公司经营发展提供了机遇

随着《药品管理法》《药品生产监督管理办法（2020）》《药品注册管理办法（2020）》等一系列法律法规的颁布及重新修订，药品行业的整体监管要求日趋严格，药品安全及

药品质量管控逐渐成为行业监管重点，这将有利于促进行业内企业的良性竞争和优胜劣汰，从而提高行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。公司在药品研发、生产及质量管控等方面一直保持较高标准，因此，逐步完善的行业监管体制为公司的经营发展提供了机遇。

（2）药品上市许可人制度试点有利于公司专注于新药研发优势环节

自 2016 年 5 月 26 日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入。药品上市许可人制度对于以公司为代表的药品研发机构及研发型药企都具有积极意义，可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。

（3）产业支持政策促进了公司的研发创新

中国生物医药行业的产业政策从制度、财政、税收、技术、审批和人才等多方面为生物医药企业提供了支持，促进生物医药产业的发展。尤其是针对创新药物和生物制品领域，近年来有了更多的政策性支持。作为一家主要从事研究、开发、生产及商业化创新型药物的生物医药企业，相关的国家产业支持政策有利于促进公司的研发创新。

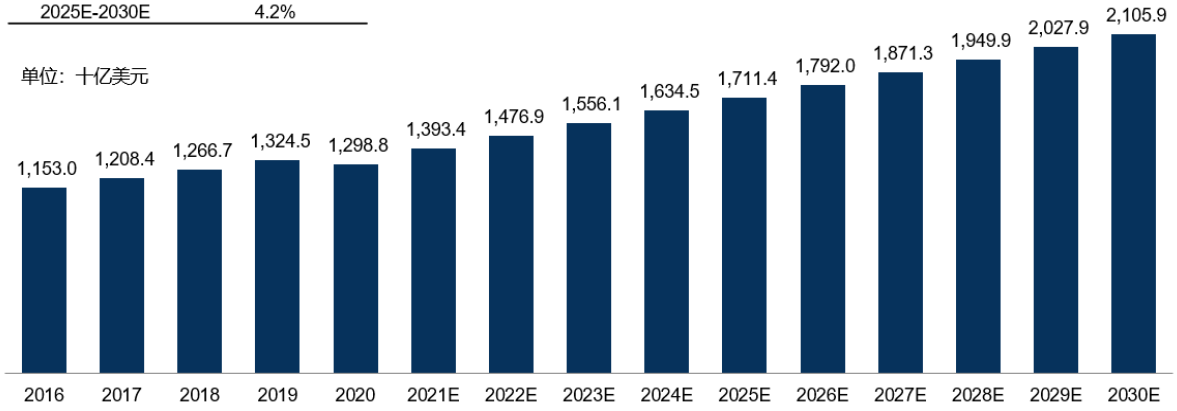
（三）行业发展概况

1、医药行业发展概况

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球医药市场规模已达到 12,988 亿美元，预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 5.7%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 21,059 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 4.2%。

全球医药市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	3.0%
2020-2025E	5.7%
2025E-2030E	4.2%

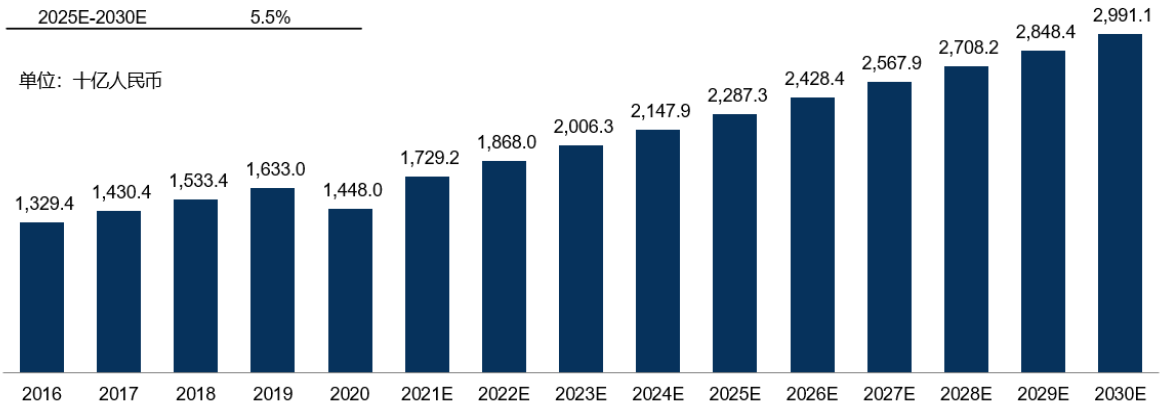


数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长，2016 年，中国医药市场规模达到约 13,294 亿人民币，并在接下来以 2.2%的复合年增长率增长至 2020 年的 14,480 亿元。预计未来 5 年，中国医药市场将会以 9.6%的复合年增长率于 2025 年达到 22,873 亿元，并于 2030 年达到 29,911 亿元。

中国医药市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.2%
2020-2025E	9.6%
2025E-2030E	5.5%



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

2、医药行业发展趋势

全球医药行业未来发展趋势主要包括：

（1）新兴市场的重要性日益提升。城市化的快速推进和收入水平的提升促进了新兴医药市场的增长。在庞大的人口基数以及大量未满足的临床需求等因素的驱动下，新兴市场具有巨大的发展潜力，新兴市场中的医疗卫生支出也有不断增长的趋势。新兴市场将在医药市场的增长中扮演越来越重要的角色，有望重塑医药市场格局。

（2）生物医药公司增多。大型跨国医药公司在医药行业历史上具有重要地位，但在近几十年间，小型的生物医药公司重要性日益提升。生物医药公司通常是由科学家创立的，同时获得风险投资机构的资本支持，致力于研发生物药物。在强大的研发能力和充足资本的支持下，生物医药公司致力于创新药物的研发，从而得以满足临床需求，为患者提供更多治疗药物的选择。

（3）创新药物涌现。多种疾病由于产生耐药导致疾病进一步发展，从而出现新的治疗需求。并且，自身免疫性疾病等仍然缺乏有效的治疗方法。以上两点均产生了巨大的未被满足的临床需求。对于疾病深入研究以及对于药物研发持续的投入有助于开发更多的创新药物以应对实际临床需求。

（4）多样化的研发模式。对于创新药物，研发过程具有绝对重要性，但是研发的成本非常高昂。大型制药公司的研发模式逐渐由内部研发转变为多样化的研发模式。多样化的研发模式包括：内部研发、合作研发、专利转让和外部研发服务等。多样化的研发模式提升了研发资源的利用效率。

中国医药市场未来发展趋势主要包括：

（1）创新药市场持续增长。随着仿制药集中采购试点和创新药物纳入新医保，中国医药市场正在向创新驱动的市场转变。同时，政府还出台了一系列鼓励研发的政策，如加快药品审批、专利保护、减税等。在政策支持下，创新药物的开发将持续升温，并将促进未来创新药物市场的增长。

（2）创新药企业增加。由于政府的大力支持、资金投入和人才储备，创新药企业发展潜力巨大。以 PD-1/PD-L1 药物为例，截至 2021 年 12 月 31 日，根据弗若斯特沙利文分析，中国市场已上市 11 款 PD-1/PD-L1 药物，自 2018 年第一款 PD-1 药物上市以来，2020 年 PD-1 药物市场已经超过 100 亿元，显示出创新药在中国医药市场的巨大

潜力，并将吸引更多的生物技术公司进入市场。

（3）接轨国际标准。中国于 2017 年正式加入 ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。

（4）创新药物加速审批。以往，由于审批流程效率低下，创新药物在中国和其它市场间的审批时间通常会有几年的时间差。通过优化审批流程并与 ICH 标准保持一致，这一时间差将逐步缩小。审批流程将通过落实优先审批制度、将临床急需药品列入审批名单等措施进一步加快速度，能够促进更多的创新药物及时地进入中国市场，从而使患者获益。

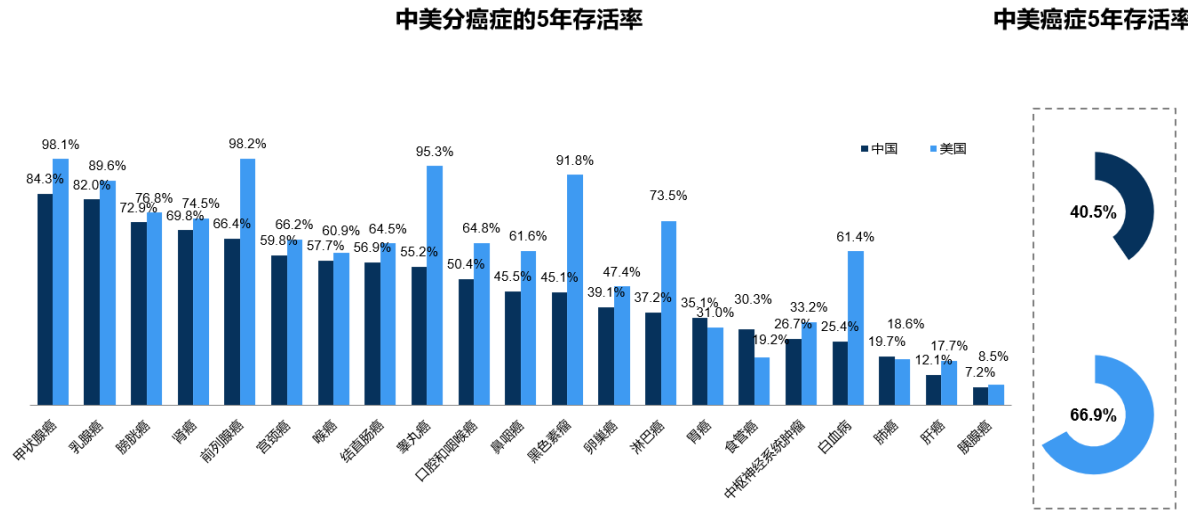
3、抗肿瘤药物市场发展概况

肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球癌症新发病例数从 2016 年的 1,721 万人增加至 2020 年的 1,929 万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到 2030 年新发患者人数将超 581 万人，占全球新发患者人数的 24.2%。

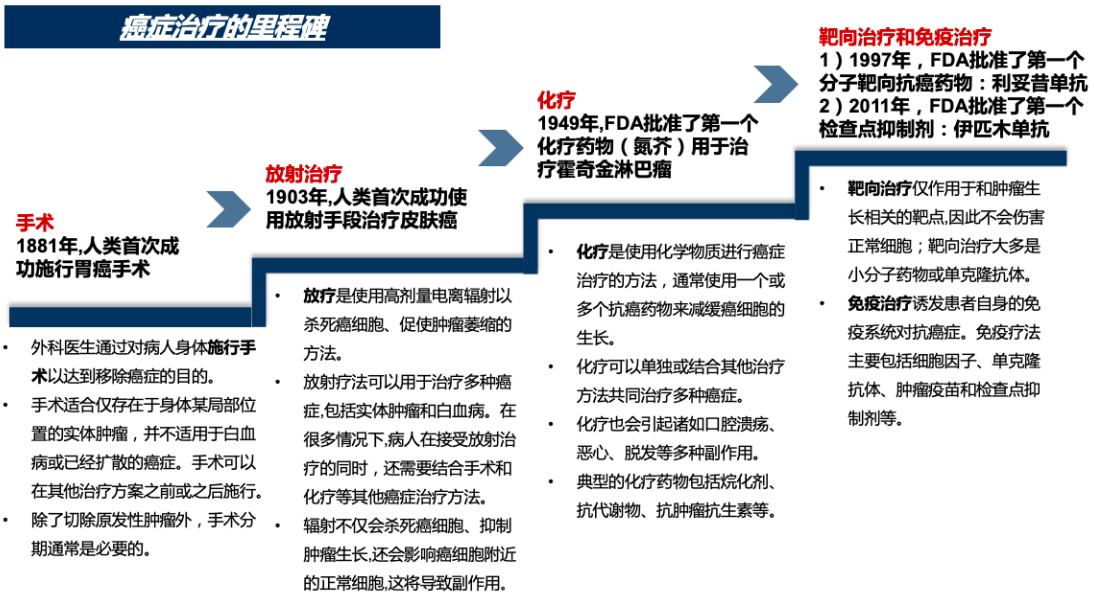
根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2020 年全球发病率前五的癌症分别为乳腺癌、肺癌、结直肠癌、皮肤癌及前列腺癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的 50%以上。

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑素瘤、淋巴癌和白血病几种癌症中，中国的 5 年存活率远低于美国。



数据来源：中国肿瘤登记中心，文献研究，弗若斯特沙利文分析

癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：

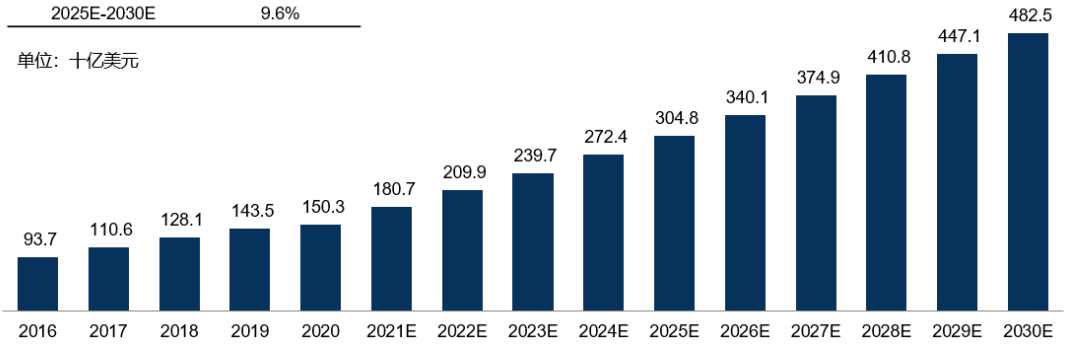


数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2016 年的 937 亿美元增长到 2020 年的 1,503 亿美元，复合年增长率为 12.5%，并且预计到 2025 年，其市场规模将达到 3,048 亿美元，复合年增长率为 15.2%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,825 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 9.6%。

全球肿瘤药物市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	12.5%
2020-2025E	15.2%
2025E-2030E	9.6%

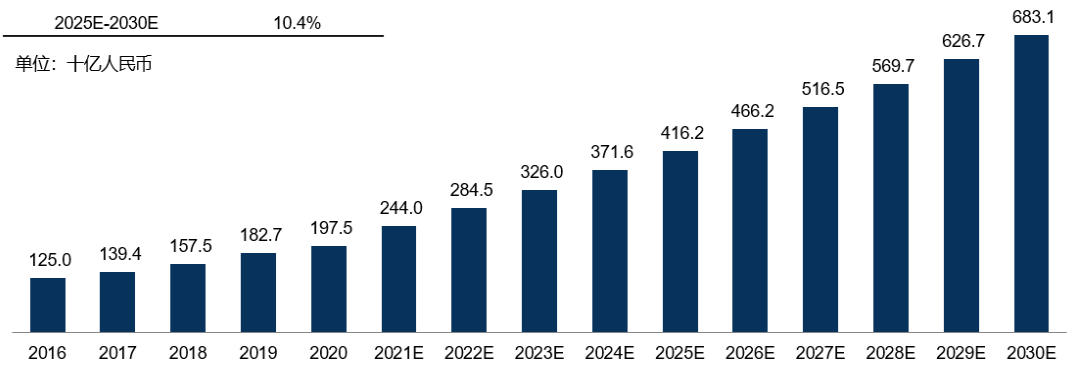


数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2020 年达到 1,975 亿元，2016 至 2020 年间的复合年增长率为 12.1%。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到 4,162 亿元，复合年增长率为 16.1%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将达到 6,831 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%。

中国肿瘤药物市场规模，2016-2030E

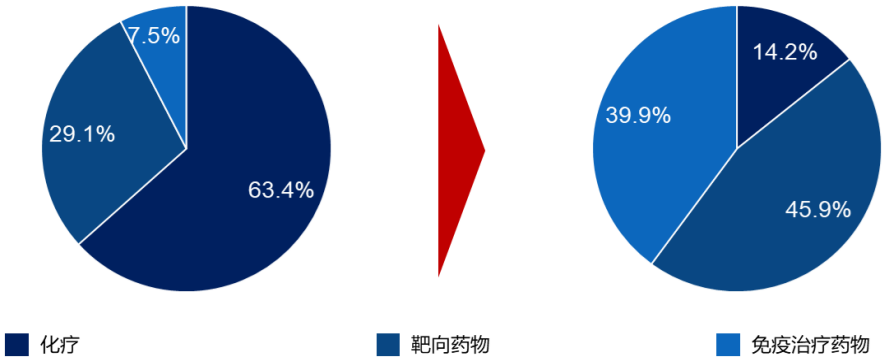
期间	年复合增长率
2016-2020	12.1%
2020-2025E	16.1%
2025E-2030E	10.4%



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的63%以上。创新药不断研发及上市、患者支付能力提高等多种因素驱动下，预计2030年靶向治疗将成为市场主导，占整体市场45%以上的份额。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2020 与 2030 年）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

（1）患者数量增加。2020年，中国癌症新发病人数达到456.9万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到2025年中国癌症新发病人数将进一步增长到519.6万。

（2）临床需求增加。新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

（3）相关有利政策。政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

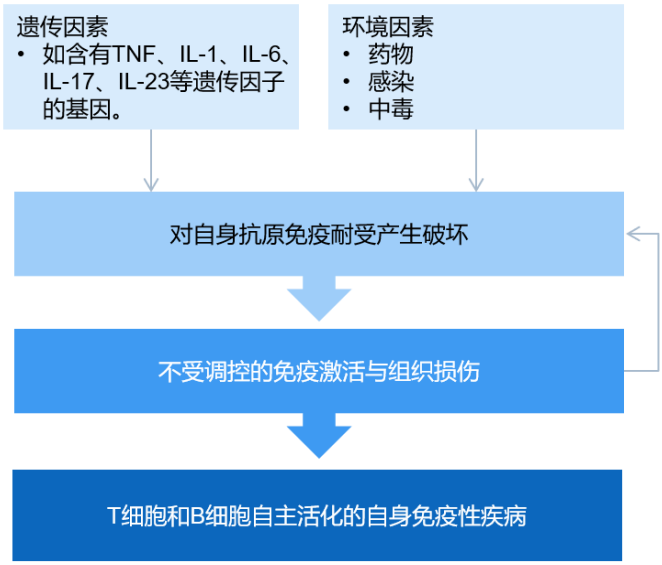
（4）研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

4、自身免疫性疾病药物市场发展概况

自身免疫性疾病是机体免疫系统误攻击机体的一种疾病，这种疾病可能与免疫系统的异常低活性或过度活性有关。自身免疫性疾病大约有 100 种不同类型，几乎可以影响身体的任何部位，包括心脏、大脑、神经、肌肉、皮肤、眼睛、关节、肺、肾、腺体、消化道和血管。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病和系统性自身免疫性疾病。

正常情况下，人体对于自身组织抗原会存在天然免疫耐受，即自身抗原的刺激不会导致免疫应答。自身免疫性疾病是在对自身抗原的免疫耐受性消除的情况下产生的疾病。自身免疫耐受消除的机制可能需要基于多个因素，包括遗传和环境因素，这些将导致自身抗原的不受调控的免疫激活和随后的组织破坏。最终 B 细胞和 T 细胞会识别自身抗原并控制自身免疫性疾病患者的免疫系统状态。

自身免疫性疾病患病原理

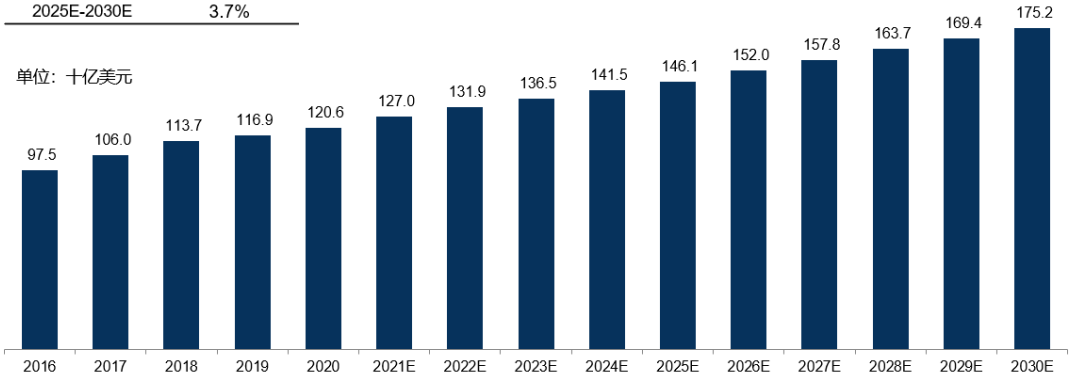


目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2020 年的 1,206 亿美元增长到 2025 年的 1,461 亿美元，复合年增长率为 3.9%，市场规模预计保持稳定增长。在整体市场增长同时，治疗手段也出现了产品迭代。目前，BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等新一代小分子靶向药因为较传统治疗手段更优的临床疗效将逐步替代传统药物的市场地位。

全球自身免疫性疾病药物市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	5.5%
2020-2025E	3.9%
2025E-2030E	3.7%

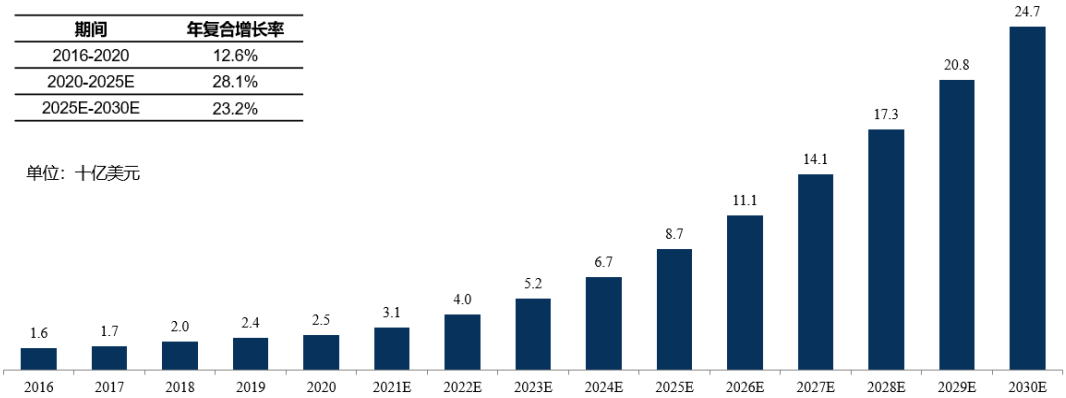


数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的自身免疫性疾病患者群。2020 年，中国系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎和类风湿关节炎患者分别达到 104 万、43 万和 596 万，且逐年增加。随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，未来几年自身免疫性疾病的市场将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，预计 2025 年整体市场规模将达到 87 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 28.1%。至 2030 年，整体市场规模将达到 247 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 23.2%。

中国自身免疫性疾病药物市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	12.6%
2020-2025E	28.1%
2025E-2030E	23.2%



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病药物市场增长主要归因于以下因素：

（1）在研的靶向药上市后将更好地解决临床未满足需求。现阶段商业化的自身免疫性疾病药物的共同点是作用广泛、不针对特定疾病，也因此具有较大的副作用。随着医学领域对自身免疫性疾病的复杂性及个体患者表现的认识不断提升，不同的患者将得到更具体且个性化的治疗。目前批准的自身免疫性疾病的药物大多为生物制剂，例如治疗系统性红斑狼疮的贝利木单抗，治疗多发性硬化的单克隆抗体（那他珠单抗、奥美珠单抗、阿仑单抗）等，未来会有更多小分子靶向药给自身免疫性疾病的患者带来更多的治疗选择，例如 BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等均以在针对自身免疫性疾病进行临床试验，且已获得有相对优势的临床结果。

（2）公众对自身免疫性疾病的认知持续提高，治疗意愿提升。随着经济条件的改善和诊断检测技术的进步，公众对健康水平的要求不断提升，对疾病检测和管理的意识逐渐提高，特别是对自身免疫性疾病的认识提升，例如对类风湿性关节炎与风湿性关节炎的区分。由此，患者将更少延误病情治疗、影响生活。

（3）利好政策的颁布和报销体系的建立。国家药监局出台了一系列鼓励政策，以促进中国新药的研究和开发。同时，自身免疫性疾病往往需要长期治疗，开销巨大，国家和省级报销制度改革旨在为更多患者提供能够负担的药品，现已有部分自身免疫性疾病药物纳入国家医保目录。

5、公司主要产品市场分析

（1）BTK 抑制剂概览

1）奥布替尼概述

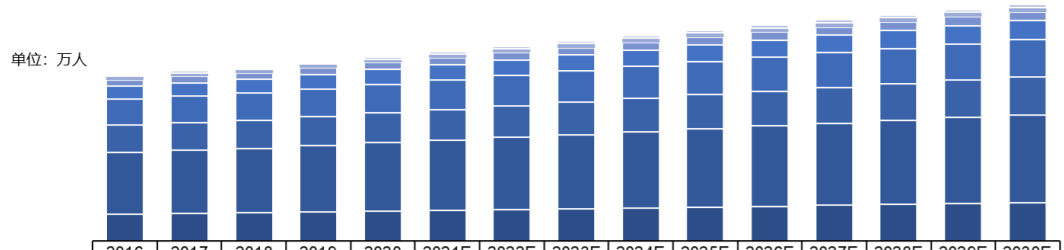
奥布替尼是一款口服布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂，已批准用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤。

淋巴瘤是涉及免疫系统淋巴囊肿的血液肿瘤，主要类型包括霍奇金淋巴瘤（HL）及非霍奇金淋巴瘤（NHL）。NHL 由淋巴组织产生的异质性恶性肿瘤组成，NHL 占淋巴瘤的 90%。NHL 可以根据癌细胞的来源，分为 B 细胞型或 T 细胞或其他类型的淋巴瘤。B 细胞型 NHL 约占 NHL 的 70%以上，包括涉及不同成熟或分化阶段的 B 细胞的多种罕见疾病。B 细胞型 NHL 也可以分为侵袭性 NHL 以及惰性 NHL，前者包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、套细胞淋巴瘤（MCL）及伯基特氏淋巴瘤（BL），后者包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、小淋巴细胞白血病（SLL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、

边缘区淋巴瘤（MZL）等。在全球及中国，最常见的 NHL 亚型是 DLBCL、FL、MZL、CLL/SLL 以及 MCL。在所有亚型中，DLBCL、MZL 及 FL 是中国排名前三位的亚型，DLBCL 约占 NHL 发病率的 41%。

根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球 NHL 的患病人数为 257 万人，并预期 2030 年将达到 330 万人。2020 年中国 NHL 的患病人数为 51 万人，并预期 2030 年达到约 73 万人。

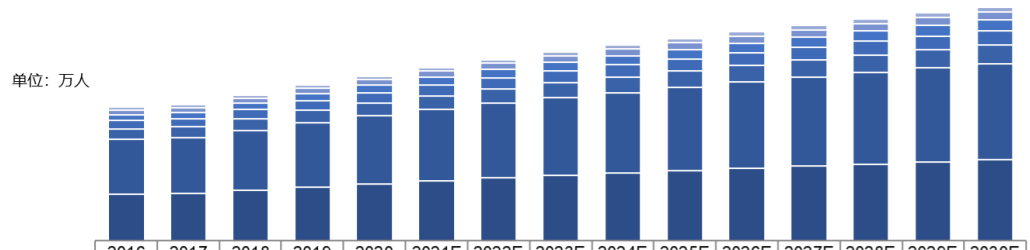
全球 NHL 不同亚型患病率，2016-2030E



	2016	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
NHL总计	232.3	237.2	242.2	249.5	256.9	264.2	271.4	278.6	286.1	293.5	300.9	308.2	315.5	322.7	329.8
WM	2.7	2.7	2.8	2.9	2.9	3.0	3.1	3.2	3.3	3.4	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8
CNSL	4.6	4.7	4.8	5.0	5.1	5.3	5.4	5.6	5.7	5.9	6.0	6.2	6.3	6.5	6.6
MCL	8.6	8.8	9.0	9.2	9.5	9.8	10.0	10.3	10.6	10.9	11.1	11.4	11.7	11.9	12.2
MZL	18.6	19.0	19.4	20.0	20.5	21.1	21.7	22.3	22.9	23.5	24.1	24.7	25.2	25.8	26.4
CLL/SLL	36.2	37.0	37.8	38.9	40.1	41.2	42.3	43.5	44.6	45.8	46.9	48.1	49.2	50.3	51.4
FL	37.6	38.4	39.2	40.4	41.6	42.8	44.0	45.1	46.3	47.6	48.7	49.9	51.1	52.3	53.4
DLBCL	86.3	88.1	90.0	92.7	95.4	98.1	100.8	103.5	106.3	109.0	111.8	114.5	117.2	119.8	122.5
其它亚型	37.7	38.5	39.3	40.5	41.6	42.8	44.0	45.2	46.4	47.6	48.8	50.0	51.2	52.3	53.5

数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

中国 NHL 不同亚型患病率，2016-2030E



	2016	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
NHL总计	41.7	42.4	45.5	48.5	51.4	54.1	56.6	58.9	61.1	63.2	65.3	67.3	69.3	71.2	73.0
WM	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
CNSL	0.8	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.2	1.3	1.3	1.3	1.4	1.4	1.5
MCL	1.4	1.4	1.5	1.7	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.1	2.2	2.3	2.4	2.4	2.5
CLL/SLL	1.9	2.0	2.1	2.2	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	3.0	3.1	3.2	3.3	3.4
FL	2.5	2.6	2.8	3.0	3.1	3.3	3.5	3.6	3.7	3.9	4.0	4.1	4.2	4.3	4.5
MZL	3.3	3.4	3.6	3.8	4.1	4.3	4.5	4.7	4.8	5.0	5.2	5.3	5.5	5.6	5.8
DLBCL	17.1	17.4	18.7	19.9	21.1	22.2	23.2	24.2	25.0	25.9	26.8	27.6	28.4	29.2	29.9
其它亚型	14.3	14.5	15.6	16.7	17.6	18.6	19.4	20.2	21.0	21.7	22.4	23.1	23.8	24.4	25.0

数据来源：中国肿瘤登记中心，弗若斯特沙利文分析

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

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

数据来源：文献整理，弗若斯特沙利文分析

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

此外，淋巴瘤的新兴疗法主要包括靶向 CD19 的单克隆抗体、靶向 CD19 的 CAR-T、CD20xCD3 双特异性抗体等。在靶向 CD19 的单克隆抗体方面，中国尚无靶向 CD19 的单克隆抗体获批上市用于治疗淋巴瘤，公司引进目前已在美国和欧盟获批的唯一可用于 DLBCL 二线治疗的 CD19 的单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区开发及独家商业化的权

利，积极探索在海南、大湾区的快速处方落地，Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，并于 2022 年 5 月获得国家药监局批准开展 II 期临床试验，同时 Tafasitamab 联合来那度胺已被纳入 2022 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，被列为治疗不符合自体干细胞移植条件的复发或难治性 DLBCL 成人患者的 II 级推荐方案。在 CAR-T 产品方面，奕凯达®和倍诺达®在中国相继获批用于治疗二线或以上的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，但由于治疗费用昂贵、治疗流程复杂等因素，CAR-T 技术的广泛应用还需要一定的时间。在 CD20xCD3 双特异性抗体方面，在中国研发进度最快的产品 RO7082859 仍处于 III 期临床试验阶段，公司的 CD20xCD3 双特异性抗体 ICP-B02 也已获批开展临床试验。

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

2）BTK 抑制剂市场

布鲁顿酪氨酸激酶是 B 细胞受体信号通路的关键组成部分，是各种淋巴瘤（主要是 NHL）中细胞增殖和细胞存活的重要调节剂。BTK 抑制剂阻断 B 细胞受体（BCR）诱导 BTK 活化及其下游信号通路。成功阻断 BTK 激活会导致 B 细胞生长抑制和细胞死亡。

治疗淋巴瘤的传统治疗方法因特定疾病或组织学而不同，但一般包括化疗、针对 CD20 的抗体治疗及较少用到的放疗。近年来，治疗淋巴瘤的新疗法取得重大进展，包括 BTK 抑制剂、PI3K 抑制剂及 BCL-2 抑制剂。与传统疗法相比，BTK 抑制剂的副作用更少。BTK 抑制剂目前经历了两代的更新发展，伊布替尼作为首个获批的 BTK 抑制剂被称为第一代 BTK 抑制剂，随后获批的泽布替尼、奥布替尼等 BTK 抑制剂被称之为第二代 BTK 抑制剂，主要差异是第二代药物的选择性得到了提升，脱靶毒性降低。

在 BTK 抑制剂出现之前，许多淋巴瘤领域治疗手段有限，例如对于复发难治的 MCL 以及 CLL/SLL，特别是在 BTK 获批 CLL/SLL 适应症之前，并无针对这一疾病的高特异性靶向药。由于新药研发水平的提高和技术力量的支持，BTK 抑制剂相继获批上市，并在靶向性、化合物的优化、以及减少药物间相互作用等方面得到改善。这使得

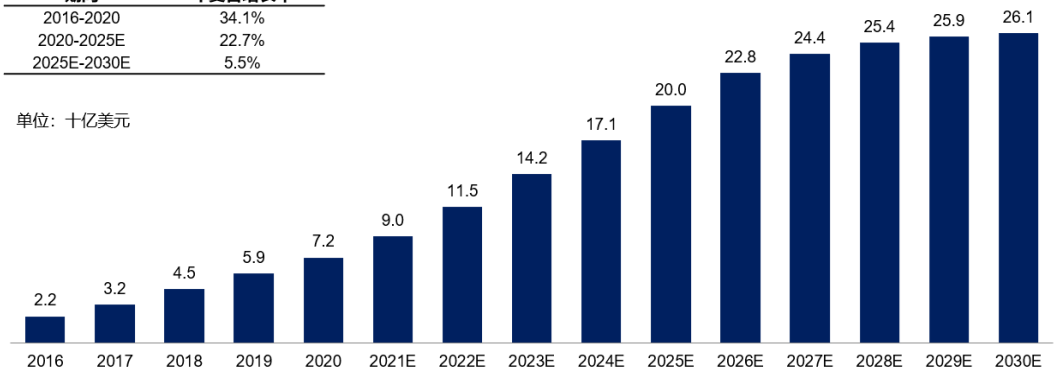
临床上有更多的患者可受益于 BTK 抑制剂，推动市场发展。

3）用于治疗 B 细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂市场规模

根据弗若斯特沙利文分析，全球 BTK 抑制剂市场增长迅速，从 2016 年的 22 亿美元增长到 2020 年的 72 亿美元，复合年增长率约为 34.1%。预计到 2025 年，市场规模将以 22.7%的复合年增长率达到 200 亿美元，并以 5.5%的复合年增长率扩大到 2030 年的 261 亿美元。

全球 BTK 抑制剂市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	34.1%
2020-2025E	22.7%
2025E-2030E	5.5%

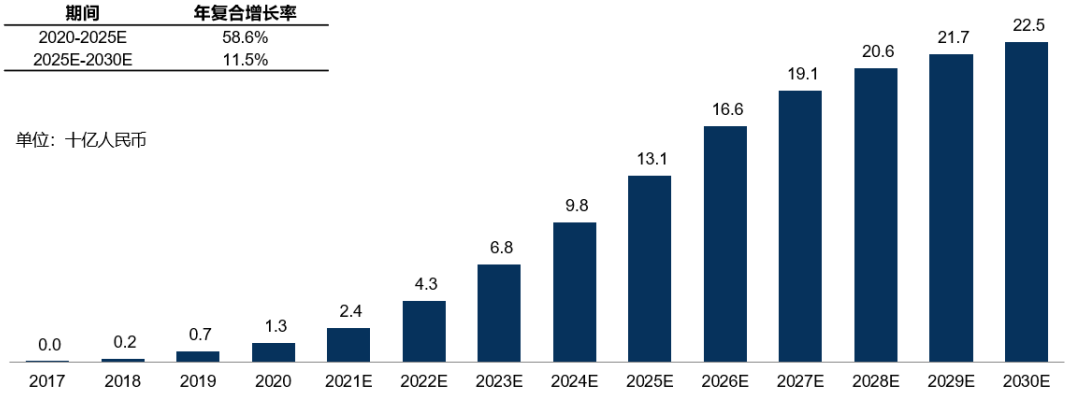


数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

关于中国市场，自首个 BTK 抑制剂 2017 年在中国获批后，中国 BTK 市场迅速增长，于 2020 年增长至 13 亿元，并预计将以 58.6%的复合年增长率于 2025 年增长到 131 亿元，这一市场将于 2030 年扩大到 225 亿元，2025 至 2030 年的复合年增长率为 11.5%。

中国 BTK 抑制剂市场规模，2017-2030E

期间	年复合增长率
2020-2025E	58.6%
2025E-2030E	11.5%



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国市场 BTK 抑制剂的市场竞争格局参见“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（1）奥布替尼”。

4）用于治疗 B 细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂市场未来增长驱动力

①比前代更高的特异性和安全性

BTK 抑制剂的出现使过往难治的淋巴瘤疾病，包括 MCL、CLL/SLL 和 WM 患者有了有效的治疗选择。但尽管初代 BTK 抑制剂可以有效抑制 BTK 信号通路，其多选择性导致脱靶效应明显，产生比如对于 EGFR、ITK、JAK3、HER2 和 TEC 等其他重要信号通路蛋白的抑制，从而带来较大的副作用。后代 BTK 抑制剂在结构上的改善很大程度上提高了药物的特异性，提高了药物的安全性。随着技术的进步，预计在未来 BTK 抑制剂在现在高选择性的基础上会进一步降低副作用。

②适应症拓展

目前全球范围内较早上市的 BTK 抑制剂上市后分别选择在其他相对常见的淋巴瘤领域进行探索拓展。例如伊布替尼和奥布替尼，在针对 MCL 和 CLL/SLL 的适应症获批上市后，分别拓展了 WM、MZL 等适应症，除此之外奥布替尼还拓展了自身免疫性疾病等方面的适应症。基于 BTK 抑制剂的治疗机理，近年对于其应用于自身免疫性疾病的研究也逐渐增多，而伊布替尼也已成功在 2017 年获批第一个自免相关适应症，即慢性移植物抗宿主病。预计在未来，随着循证医学证据的积累和临床探索，BTK 抑制剂有望在肿瘤和自免领域进一步拓展应用，使更多病人受益。

③与其他药物联用

由于淋巴瘤的难根除性，通常单药的使用难以满足对于治疗的需求，因此临床上也在积极开展 BTK 抑制剂与其他药物的联合用法，旨在改善单药的治疗效果。比如针对 WM 在 iNNOVATE 试验中已展开伊布替尼与利妥昔单抗联用的临床试验，其试验结果显示了在初治和复发 WM 患者群体中，利妥昔单抗与伊布替尼联合用药，和利妥昔单药使用相比，ORR 分别为 92%和 47%，30 个月的 PFS 远高于单药组。预计在未来 BTK 抑制剂会被更多地探索于与其他药物联用，增加患者的生存获益。

5）BTK 抑制剂潜在拓展适应症的市场概况

①多发性硬化症市场

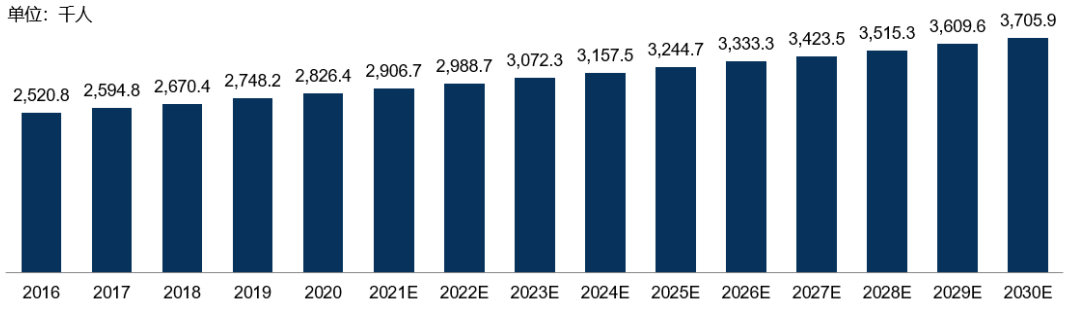
多发性硬化症（MS）是一种进行性、致残性的中枢神经系统的炎性脱髓鞘疾病，该疾病的发生是由于免疫系统错误地将神经元髓鞘识别为异物并攻击髓鞘，破坏大脑内部以及大脑和身体之间的信息流动，导致脊髓和大脑中的神经及视神经受损，从而出现肌肉无力、麻痹、疼痛、疲劳、认知障碍、膀胱功能障碍和视力问题等一系列症状。

多发性硬化症患病率差异很大，从北美和欧洲 5 国的高水平到东亚和撒哈拉以南非洲的低水平不等。多发性硬化症通常在 20 至 40 岁之间开始，并且是年轻人非创伤性残疾的主要原因。此外，除了原发进展型多发性硬化症没有性别差异外，其余类型中女性患病大约是男性的两倍。

2020 年，全球多发性硬化症患者总数为 282.6 万，预计 2025 年为 324.5 万，2030 年为 370.6 万，复合年增长率分别为 2.8%和 2.7%。

全球多发性硬化症患病人数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.9%
2020-2025E	2.8%
2025E-2030E	2.7%

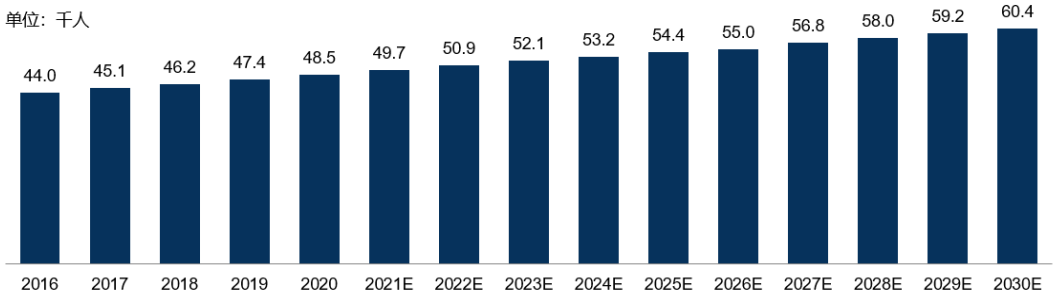


数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

在中国，多发性硬化症患者总数 2020 年为 4.85 万，预计该数字将以 2.3%的复合年增长率增长，到 2025 年将达到 5.44 万。从 2025 年到 2030 年，中国多发性硬化症患者总数增长趋势预计将逐渐放缓，预计 2030 年将达到 6.04 万，复合年增长率为 2.1%。

中国多发性硬化症患病人数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.5%
2020-2025E	2.3%
2025E-2030E	2.1%



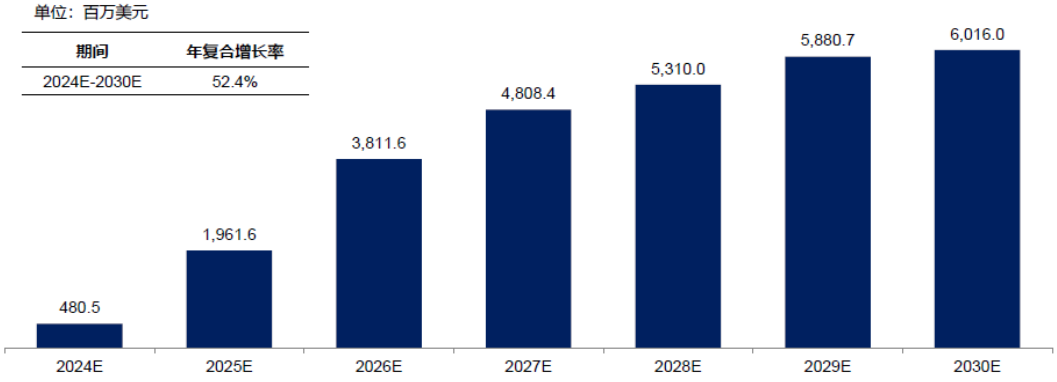
数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

全球首个用于多发性硬化症的 BTK 抑制剂预计将于 2024 年获批上市。BTK 抑制剂在多发性硬化症中的全球市场规模预计从 2024 年的 4.8 亿美元增长到 2030 年的 60.2 亿美元，复合年增长率为 52.4%。

全球 BTK 抑制剂治疗多发性硬化症市场规模，2024E-2030E

单位：百万美元

期间	年复合增长率
2024E-2030E	52.4%



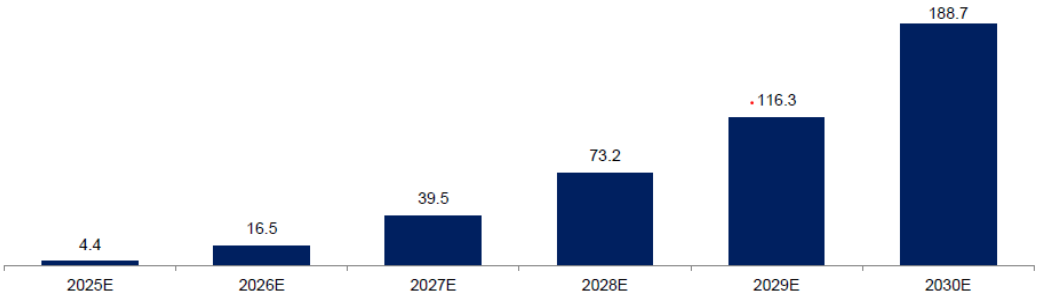
数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

中国首个用于多发性硬化症的 BTK 抑制剂预计将于 2025 年获批上市。BTK 抑制剂在多发性硬化症中的中国市场规模预计从 2025 年的 440 万美元增长到 2030 年的 1.9 亿美元，复合年增长率为 111.9%。

中国 BTK 抑制剂治疗多发性硬化症市场规模，2025E-2030E

单位：百万美元

期间	年复合增长率
2025E-2030E	111.9%



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

大多数多发性硬化症患者来自北欧和北美。多发性硬化症在中国的患病率处于较低水平。然而，由于每年新发病人的积累，多发性硬化症患者总数不断增加。用于治疗多发性硬化症的药物只能缓解症状并延缓疾病的进展，而不能彻底治愈。目前主要的治疗方法包括糖皮质激素类药物、免疫球蛋白以及疾病修正治疗药物。众多的疾病修正治疗围绕抑制炎性反应，目前尚无获批的直击中枢神经系统病灶部位的多发性硬化治疗药物。作为小分子免疫制剂，BTK 抑制剂有望成为第一个靶向于 MS 患者脑损伤起源的、具有脑渗透性和选择性的疾病修正治疗药物。

②系统性红斑狼疮市场

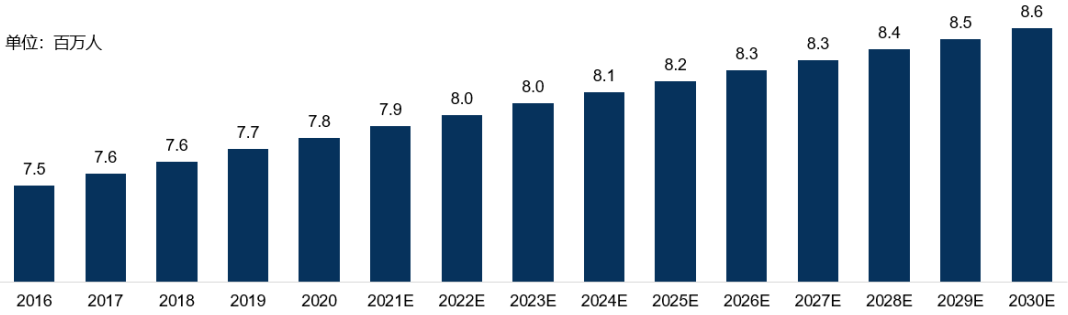
SLE 是一种自身免疫性疾病。SLE 的常见症状包括皮疹、关节疼痛和肿胀、发热、胸痛、脱发、口腔溃疡、淋巴结肿大、虚弱。随着疾病的发展，症状会升级为器官和神经系统损伤。SLE 患者的免疫系统会攻击自己的身体。这是一种涉及多个系统的疾病，可能导致严重的器官、神经系统并发症，甚至死亡。SLE 的病因尚不清楚，遗传和环境因素被认为是可能的致病因素。

世界范围内对 SLE 患病人数的估计有很大差异，并且受种族和地理差异以及研究设计的影响。大量证据表明，在亚裔和非裔美国人中，SLE 的发病率更高，病程更严重，造成更多的器官损害，死亡率也更高。

2020 年全球 SLE 患病人数达到 779 万。预计到 2025 年将达到 818 万，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 1.0%；到 2030 年将达到 855 万，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 0.9%。

全球系统性红斑狼疮患病人数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	1.1%
2020-2025E	1.0%
2025E-2030E	0.9%

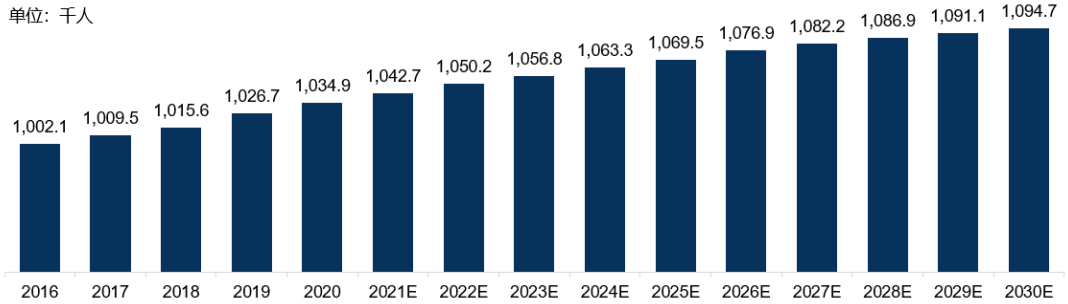


数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

从 2016 年到 2020 年，中国的 SLE 患者从 100.2 万人增加到 103.5 万人，复合年增长率为 0.8%。预计到 2025 年 SLE 患者将达到 107.0 万人，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 0.7%，2030 年预计为 109.5 万人，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 0.5%。

中国系统性红斑狼疮患病人数，2016-2030E

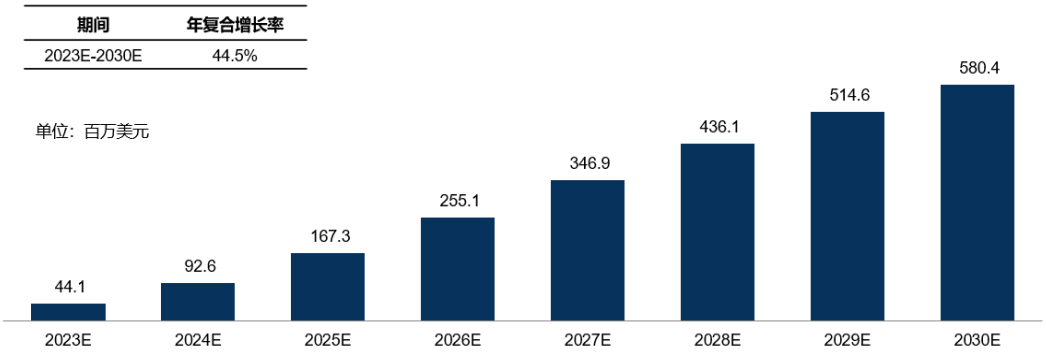
期间	年复合增长率
2016-2020	0.8%
2020-2025E	0.7%
2025E-2030E	0.5%



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

全球首个用于 SLE 的 BTK 抑制剂预计将于 2023 年获批上市。BTK 抑制剂在 SLE 中的全球市场规模预计从 2023 年的 4,410 万美元增长到 2030 年的 5.8 亿美元，复合年增长率为 44.5%。

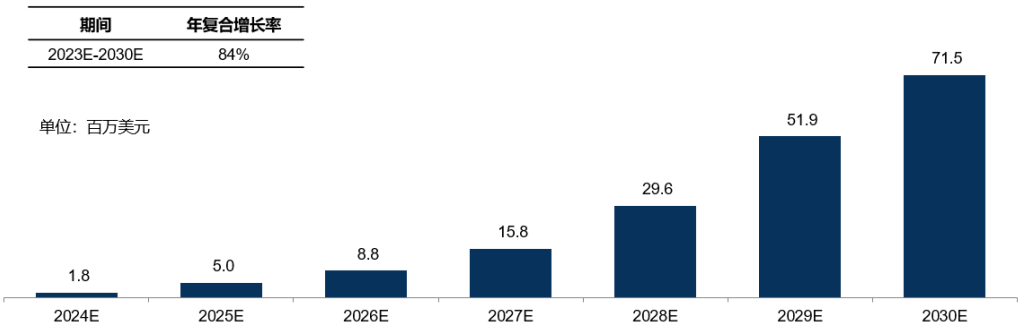
全球 BTK 抑制剂在系统性红斑狼疮治疗预测的市场规模，2023E-2030E



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

中国首个用于 SLE 的 BTK 抑制剂预计将于 2024 年获批上市。BTK 抑制剂在 SLE 中的中国市场规模预计从 2024 年的 180 万美元增长到 2030 年的 7,150 万美元，复合年增长率 84%。

中国 BTK 抑制剂在系统性红斑狼疮治疗预测的市场规模，2024E-2030E



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

与类风湿关节炎等其他风湿性疾病相比，SLE 患者的治疗选择仍然比较有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。

在 2019 年以前，市面上还没有一款针对 SLE 的特效药获批，SLE 患者的治疗还主要以传统的抗炎药物、免疫调节类药物和皮质激素为主。BTK 抑制剂在临床试验中的

应用证明它可以减少炎性细胞因子干扰素-α（interferon-α, IFN-α）、IL-1、IL-6 的产生，可以显著改善认知功能，减少皮肤受累，减少肾损伤和关节炎临床症状，有望作为现有疗法的重要补充。

贝利木单抗和泰它西普是过去 60 年中为数不多的被批准的创新疗法。但是由于贝利木单抗和泰它西普在中国批准较晚、中国患者负担能力较低以及目前市场教育不足等问题，创新疗法在中国的普及率仍然较低。许多单克隆抗体和小分子抑制剂正被开发用于通过特定途径靶向治疗 SLE。许多新的治疗药物已经进入临床试验，例如以奥布替尼、泽布替尼和 SN-1011 为代表的 BTK 抑制剂，以巴瑞替尼和托法替布为代表的 JAK 抑制剂，均已在开展针对系统性红斑狼疮的临床试验研究。它们可能在不久的将来重塑 SLE 药物市场的格局。

（2）FGFR 抑制剂

1）泛 FGFR 抑制剂概览

成纤维细胞生长因子受体（Fibroblast growth factor receptor，FGFR）含有四种亚型（FGFR-1，2，3 和 4）。正常组织细胞中，成纤维细胞生长因子（Fibroblast growth factor，FGF）在辅助蛋白共同作用下与 FGFR 形成复合体，导致 FGFR 构象改变，胞内的酪氨酸激酶区域自磷酸化激活下游信号通路（如 MAPK、PI3K/AKT 和 STAT），调控细胞增殖、存活和血管生成等，而 FGFR 信号失调会导致癌症的发生发展、增殖、存活及转移。DNA 水平而言，FGFR 信号的激活可通过基因扩增、基因突变或插入/缺失以及基因融合等实现。

FGFR 抑制剂通过阻断胞内激酶与 ATP 结合的活性，阻断下游信号通路，从而起到抗细胞增殖、降低抗肿瘤药物耐药性和抗血管新生等抗肿瘤作用。下游信号传导可触发有丝分裂原激活的蛋白激酶（MAPK）途径，磷酸肌醇 3 激酶（PI3K/Akt）途径，信号转导和转录激活子（STAT）的磷酸化以及 DAG-PKC 的 PLCγ 激活和 IP3-Ca2+级联导致 DNA 转录。负反馈回路可以在不同的水平上衰减信令级联。“与 FGF 相似的表达”（SEF）家族成员可以与 FGFR 的细胞质结构域相互作用并抑制下游信号传导。

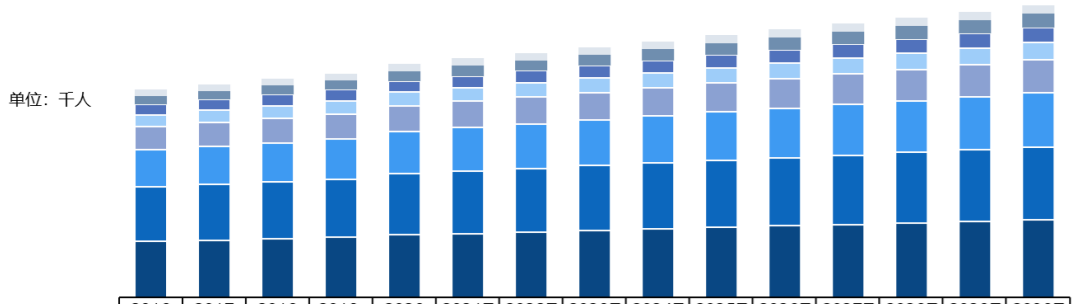
2）泛 FGFR 抑制剂市场规模

FGFR 在肿瘤的发生发展中有重要的作用。几乎在所有恶性肿瘤中都有病人出现了 FGFR 畸变（倍增、突变或重组），FGFR 的功能异常发生于 7.1%的肿瘤样本中，其中

最常见于尿路上皮癌（31.7%）、胆管癌（25.2%）和肝细胞癌（20.0%）。在某些癌症中，还观察到特定的 FGFR 异常：乳腺癌、鳞状细胞肺癌、卵巢癌及尿道上皮癌中 FGFR1 扩增较为常见，子宫颈癌、胃癌及胆管癌中的 FGFR2 突变较为常见，尿路上皮癌中的 FGFR3 突变较为常见，肝细胞癌中的 FGFR4 通路过度激活较为常见等。

2020 年，全球有约 150 万 FGFR 突变的不同癌种新发病患者人数，中国有 40 万人，预计到 2030 年将分别增长至 187 万人及 51 万人。

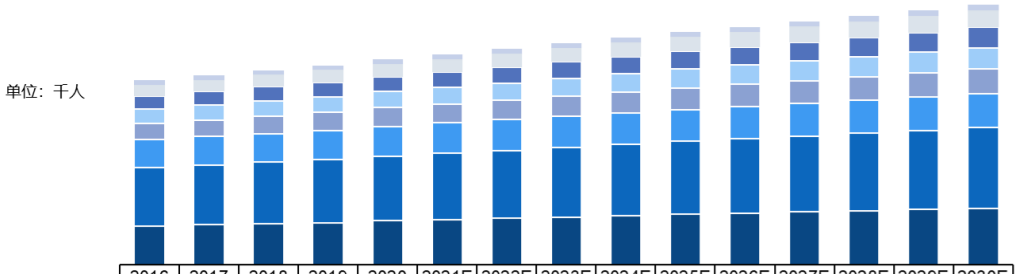
全球不同癌种 FGFR 突变的新发病人数，2016-2030E



	2016	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
实体瘤总数	1,333.5	1,366.9	1,401.2	1,436.5	1,498.4	1,533.5	1,569.3	1,606.2	1,643.9	1,682.4	1,719.0	1,756.6	1,795.1	1,834.2	1,874.3
子宫内膜癌	40.1	41.0	42.0	43.1	45.9	46.7	47.5	48.3	49.1	49.9	50.6	51.4	52.1	52.8	53.6
胆管癌	55.2	57.2	59.2	61.3	63.5	65.8	68.1	70.6	73.1	75.7	78.3	81.0	83.7	86.6	89.4
胃癌	65.7	67.4	69.3	71.1	73.0	75.1	77.2	79.5	81.8	84.1	86.4	88.7	91.2	93.6	96.2
鳞状细胞肺癌	77.2	79.4	81.7	84.0	86.1	88.4	90.7	93.2	95.7	98.3	100.7	103.2	105.8	108.4	111.1
尿路上皮癌	148.4	152.5	156.7	161.1	163.6	167.8	172.1	176.5	181.1	185.7	190.3	195.0	199.9	204.8	209.9
肝癌	240.1	246.1	252.3	258.7	271.7	278.9	286.3	293.8	301.6	309.6	317.1	324.9	332.9	341.0	349.4
乳腺癌	350.4	357.9	365.5	373.4	395.7	402.7	409.8	417.0	424.3	431.8	438.5	445.4	452.4	459.4	466.6
其他实体瘤	356.4	365.3	374.5	383.9	398.9	408.2	417.6	427.3	437.2	447.4	457.1	467.0	477.2	487.5	498.1

数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

中国不同癌种 FGFR 突变的新发病人数，2016-2030E



	2016	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
实体瘤总数	360.0	369.5	379.5	389.3	400.7	410.9	421.3	432.1	443.3	454.4	464.4	474.6	485.4	496.0	507.1
子宫内膜癌	8.5	8.7	8.8	8.9	9.0	9.1	9.3	9.4	9.5	9.6	9.8	9.9	10.0	10.1	10.2
尿路上皮癌	22.0	22.7	23.5	24.2	24.5	25.3	26.1	27.0	27.9	28.8	29.7	30.6	31.6	32.6	33.6
胆管癌	25.9	26.7	27.6	28.4	29.4	30.3	31.2	32.2	33.3	34.3	35.3	36.3	37.4	38.5	39.6
胃癌	27.9	28.7	29.6	30.5	31.5	32.4	33.4	34.4	35.5	36.6	37.5	38.5	39.6	40.6	41.7
鳞状细胞肺癌	31.7	32.8	33.8	34.9	36.0	37.2	38.4	39.6	40.9	42.2	43.4	44.6	45.9	47.2	48.5
乳腺癌	54.2	55.2	56.1	57.1	58.0	58.9	59.7	60.5	61.4	62.2	62.8	63.4	64.0	64.6	65.2
肝癌	114.0	117.0	120.1	123.1	126.2	129.3	132.5	135.8	139.1	142.5	145.5	148.5	151.7	154.8	158.1
其他实体瘤	75.7	77.8	79.9	82.1	86.1	88.4	90.7	93.2	95.6	98.2	100.5	102.8	105.2	107.6	110.1

数据来源：中国肿瘤登记中心，弗若斯特沙利文分析

全球范围内，有三种 FGFR 抑制剂被批准用于两种不同的适应症。FDA 于 2019 年 4 月批准首支泛 FGFR 抑制剂厄达替尼上市，用于治疗转移性尿路上皮癌，于 2020 年 4 月批准培米替尼上市，用于治疗胆管癌，并于 2021 年 5 月批准英菲格拉替尼上市，用于治疗胆管癌。

与传统化学疗法相比，泛 FGFR 抑制剂显示出明显的临床优势。在一个患者为既往至少接受过一个疗程化疗且疾病进展的临床试验中，厄达替尼治疗尿路上皮癌的中位 OS 为 13.8 个月，ORR 为 32.2%，显示出厄达替尼在一线化疗的基础上可以显著延长患者生存期。在一个患者为既往接受过系统癌症治疗且发生疾病进展的临床试验中，培米替尼治疗胆管癌的 ORR 为 36%。在一个患者为先前接受过化疗且发生疾病进展的晚期胆管癌的临床试验中，英菲格拉替尼治疗胆管癌的 ORR 为 31%。

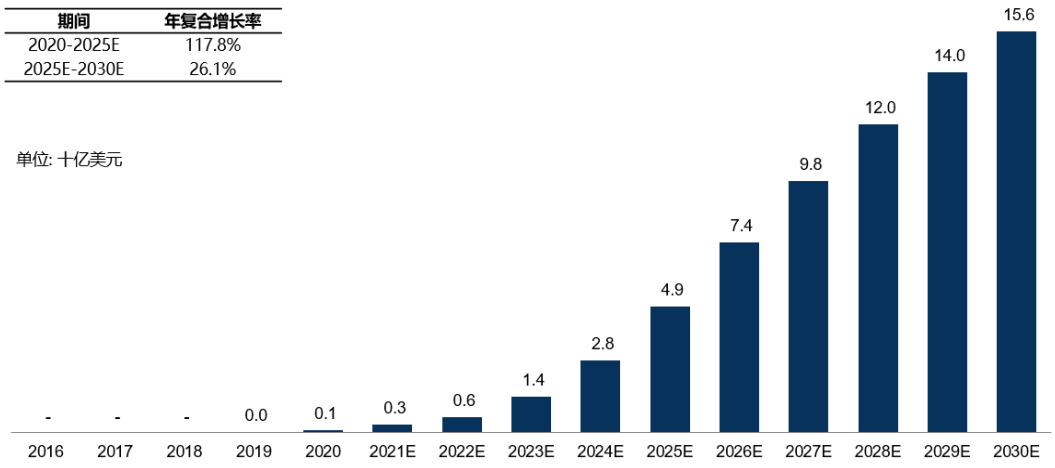
目前中国尚无泛 FGFR 抑制剂上市。Erdafitinib 在国内处于临床 III 期，针对适应症为尿路上皮癌，Pemigatinib 处于临床 III 期，针对适应症为胆管癌。此外，诺诚健华的 ICP-192、QED Therapeutics 的 Infigratinib、和记黄埔医药的 HMPL-453、Eisai 的 E-7090 等正处于临床 II 期。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国市场泛 FGFR 抑制剂的市场竞争格局参见“第

六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（2）ICP-192”。

2020 年，全球泛 FGFR 抑制剂市场约 0.84 亿美元，预计将以 117.8%的复合年增长率增长，于 2025 年达到 49 亿美元，并自 2025 年起以 26.1%的复合年增长率增长，于 2030 年达到 156 亿美元。

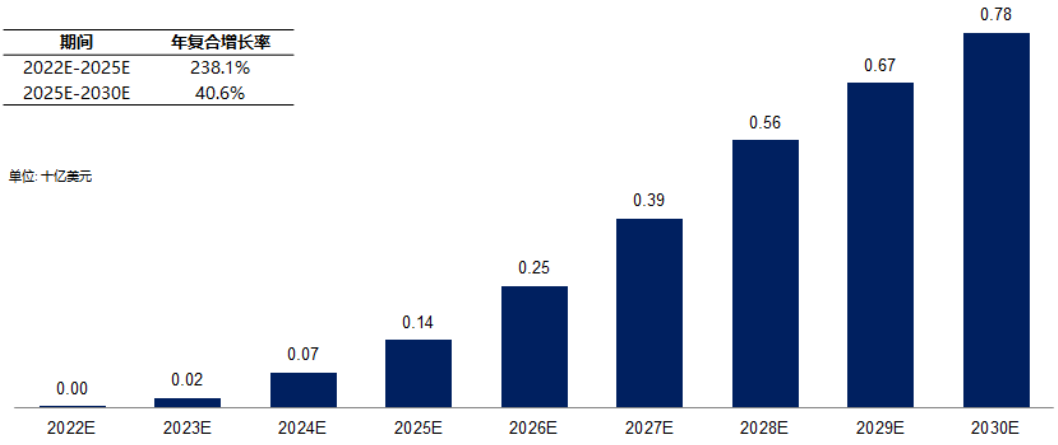
全球泛 FGFR 抑制剂市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

中国首个泛 FGFR 抑制剂预计将于 2022 年上市，市场规模在 2025 年预计达到 1.4 亿美元，并自 2025 年起以 40.6%的复合年增长率增长，于 2030 年达到 7.8 亿美元。

中国泛 FGFR 抑制剂市场规模，2022E-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

3）泛 FGFR 抑制剂市场未来增长驱动力

①在癌症中有高突变率，更多适应症获批

在几种癌症类型中，FGFR 突变的发生率很高，包括尿路上皮癌、胆管癌、肝细胞癌、乳腺癌和胃癌。FGFR 突变在尿路上皮癌中占 32%，在胆管癌中占 25%，在肝细胞癌中占 20%，在乳腺癌中占 18%。随着临床试验的推进，预计有更多的适应症获批。

②不断扩大的患者库

全球实体瘤 FGFR 突变的新发病人数在 2020 年达到 150 万人，预计到 2030 年将达到 187 万人，患者数量保持持续增长。由于 FGFR 抑制剂是覆盖多个实体瘤适应症的治疗药物，持续增长的患者人数将继续推动 FGFR 抑制剂的市场规模增长。

（3）TRK 抑制剂

1）TRK 抑制剂概览

TRK 被认为与神经元细胞的生长、分化、凋亡等相关。TRK 激酶在黑色素瘤、非小细胞肺癌（NSCLC）、甲状腺癌、AML、恶性胶质瘤、星形细胞瘤、结肠癌等中都存在过表达，且这种过表达与肿瘤细胞的迁移有密切的关系。TRK 激酶在恶性肿瘤中通过多种机制激活，主要是结构重排和表达的改变。TRK 激酶的编码基因 NTRK 基因与无关基因融合产生突变，重排产生嵌合癌基因，导致 TRK 激酶组成型激活，致使下游信号通路调控失常，不再受到神经生长因子配体的调节和控制，具有致癌的风险。

NTRK 是一种膜结合受体，受神经生长因子调控，可以激活 MAPK 通路，从而帮助神经细胞产生分化或增殖。

NTRK 融合基因是肿瘤的驱动基因之一，由于染色体发生变异导致 NTRK 基因家族与别的基因发生融合，在某些罕见的癌症类型（包括婴儿型纤维肉瘤和甲状腺乳状癌）中 NTRK 基因融合的发生频率高达 90%。在其他肿瘤类型中的发生率较低，占所有实体肿瘤的 1-3%。据估计，美国每年大约有 1,500-5,000 例患者。尽管 NTRK 基因融合在常见癌症中发生率较低，但 NTRK 基因融合与至少 19 种肿瘤类型相关，包括结直肠癌、黑色素瘤和肺癌等。

2）TRK 抑制剂市场规模

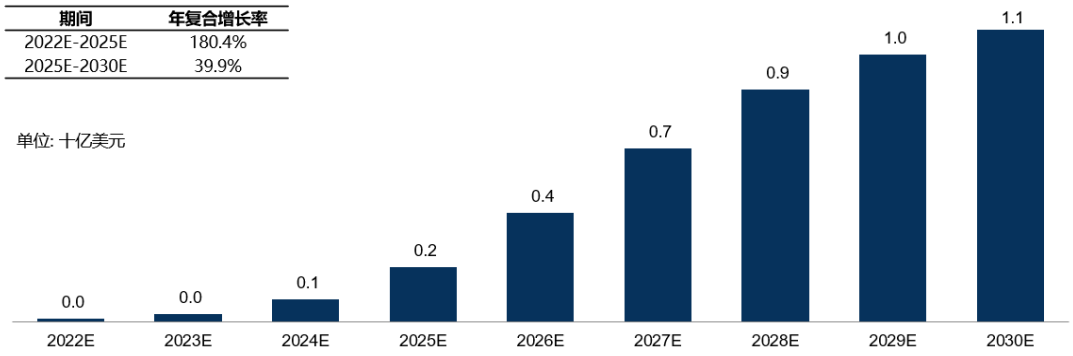
TRK 抑制剂主要有三种，一种是酪氨酸激酶抑制剂，是能够抑制多种激酶的 TKI 药物，上市产品较多，包括恩曲替尼、克唑替尼、来他替尼、普纳替尼、MGCD516、TSR-011 等，其中恩曲替尼具有领先地位；一种为特异性抑制 TRK，代表药物为拉罗替尼；还有一种是可能针对 TRK 融合的非特异性 TKIs，包括卡博替尼、瑞戈非尼。

目前全球共有 2 个 NTRK 靶向药物获批上市：拉罗替尼和恩曲替尼，属于第一代 TRK 抑制剂。拉罗替尼和恩曲替尼是继 PD-1 单抗药物 Keytruda 之后的两个只与基因分型有关而与肿瘤类型无关的“广谱”抗癌药物。虽然卡博替尼、瑞戈非尼对 NTRK 也有一定抑制作用，但它们并不是 NTRK 融合的靶向药，未来也不太会被批准治疗 NTRK 融合的肿瘤。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国市场 TRK 抑制剂的市场竞争格局参见“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）发行人的产品情况”之“1、主要产品”之“（3）ICP-723”。

TRK 抑制剂中国市场规模在 2022 年预计达 0.1 亿美元，预计到 2025 年将以 180.4%的复合年增长率达到 2.1 亿美元，到 2030 年将以 39.9%的复合年增长率增长至 11.4 亿美元。

中国 TRK 抑制剂市场规模及预测，2022E-2030E



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

3）TRK 抑制剂市场未来增长驱动力

①广谱抗癌药疗效明显

NTRK 基因融合是目前最明确的肿瘤驱动基因之一。TRK 抑制剂基于生物标志物而非肿瘤来源进行区分，从而治疗癌症。因此只要发生 NTRK 基因融合的患者，无论

何种瘤种，TRK 抑制剂都具适用性，符合后基因组时代对于“精准疗法”的需求，对不同癌症可以实现“异病同治”。而 TRK 抑制剂对 NTRK 基因融合的患者具有高应答率，接受此类治疗的患者通常能快速起效，总生存期和 5 年生存率得到显著提高，从而实现许多复发/难治癌症的有效治疗。

②适用范围大，市场空间广

NTRK 基因融合在罕见肿瘤中更为常见，一项前瞻性研究表明，NTRK 基因融合可能影响超过 60%的患有罕见癌症的患者。近年来，随着社会人口的老龄化，新发罕见癌症病人数呈明显上升趋势，且现有的癌症治疗方案对于由 NTRK 融合驱动的癌症的治愈率较低。TRK 抑制剂的开发将为复发/难治性罕见病肿瘤患者带来新的治疗选择。

TRK 抑制剂中国市场规模在 2022 年预计达 0.1 亿美元，预计到 2025 年将达到 2.1 亿美元，到 2030 年将增长至 11.4 亿美元。可观的市场规模驱动制药公司进行 TRK 靶点的研究和开发。

③利好政策推动市场进一步发展

近年来，全世界对罕见病问题的关注越来越高，各国政府也相继推出相关政策，促进罕见病药物的研发，力图解决罕见病患者群体在诊疗、用药可及和可支付上的难题。例如，美国首先通过立法鼓励罕见病药物研发，通过政府资助研发项目，加快审批等激励政策和措施，极大提高了罕见病药物上市数量，改善了罕见病患者的用药状况。

利用生物标志物去设计更加精准的靶向药物将是重要趋势。FDA 鼓励这种创新的药物设计方向，这也是恩曲替尼能够走上快速批准流程（Accelerated Approval Processes）原因之一。良好的政策环境促进了罕见病药物的发展，也将带动 TRK 抑制剂市场发展。

（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。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，并获得 FDA 授予的突破性疗法认定和孤儿药资格认证。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在多个国家及地区（包括中国、澳洲、美国、欧盟及日本等）拥有 36 项获授专利，并提交了 127 项专利申请，为产品提供全生命周期的专利保护。

截至 2021 年 12 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。**目前**该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及**投入生产，将有效保证公司产品的质量与供应。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已组建专业、高效且在血液瘤领域深耕多年的商业化团队，包含销售、市场、医学事务、市场准入、渠道管理等方面的超过 230 名专业人才，覆盖全国数百家医院，全面推动奥布替尼的市场拓展。

（五）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）患者群体扩大与治疗理念转变下的临床需求增加

在不健康的生活方式、环境污染和人口老龄化等因素的综合作用下，中国患者群体正在不断扩大。以癌症为例，中国癌症新发病例数整体呈上升趋势，癌症新发病例数逐年增加。根据弗若斯特沙利文分析，2016 年中国癌症新发患者人群达到 406 万人，2020 年达到 457 万人，复合年增长率达到 3.0%。在患者的临床需求推动下，中国抗肿瘤药物市场规模于 2020 年达到 1,975 亿元，2016 年至 2020 年的复合年增长达到 12.1%。预计患者群体的增长将进一步带动市场增长。

（2）持续增加的医药创新研发投入

创新药物的研发为癌症患者提供了更多的用药和治疗选择。近年来，癌症的创新治疗方法不断突破，在传统的手术切除、化疗和放疗的基础上，创新的靶向药物治疗、免疫疗法开始不断获批上市。通过针对性地结合指定抗原和靶向分子，靶向治疗能够有效治疗提升传统疗法的治疗效果并减少副作用。随着针对靶标的科学研究不断深入，未来将会有更多新型靶点或新作用机制的创新药物惠及更多患者，促进市场需求的增长。

（3）患者支付能力的提高与医保制度的完善

随着经济持续发展，中国居民人均可支配收入正在不断提升，居民对重症医疗的支付能力也随之提高。受此驱动，中国人均医疗卫生支出已从2016年的3,352元，增长到2020年的5,163元，且未来将进一步增长。此外，随着居民购买力水平和对自身健康关注程度的日益提高，居民在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加。

在中国医疗保险制度方面，国家医保目录于 2017 年首次引入了动态调整机制，中华人民共和国国家卫生健康委员会和中华人民共和国人力资源和社会保障部等分别于 2017 年和 2018 年进行了两次药品谈判，将更多的靶向抗肿瘤药纳入医保报销范围。2019 版国家医保目录再次更新，谈判目录继续扩容，包含谈判药品在内，共有 36 种靶向抗肿瘤药被纳入其中。2020 版国家医保目录新增 119 款药品，涉及癌症、罕见病、肝炎、糖尿病、风湿免疫、心脑血管、消化等 31 个临床治疗领域。2021 版国家医保目录于 2021 年 12 月 3 日公布，并自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，奥布替尼已成功纳入 2021 版国家医保目录。持续完善的医保制度丰富了覆盖的药品种类，契合了实际医疗需求，提高了居民对重症医疗的支付能力。

同时，商业保险的发展也发挥着基本医疗保险有效补充的作用，进一步减轻了患者对重大疾病治疗费用的支付压力。2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系。

（4）一系列鼓励医药产业发展的政策颁布

生物医药行业关系国计民生，是维持社会稳定和促进经济发展的新兴战略性行业。中国近年来多项支持并鼓励创新药物研发的产业政策陆续颁布，助力创新药物市场取得进一步发展。

2016 年 10 月颁布的《医药工业发展规划指南》鼓励国内医药企业把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种；2016 年 5 月国务院发布的《药品上市许可持有人制度试点方案》试点方案，规定药品上市许可持有人可自行生产药品，也可委托药品生产企业生产，改变了传统的药品上市制度，促进了产业精细化分工；2016 年 11 月国务院颁布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》强调加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支

撑产业高端发展，开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，实现重大疾病防治药物原始创新。

（5）创新药物审批制度改革不断深化

为提升审批速度，实现审批标准与国际接轨，中国近年来不断深化创新药物审评审批制度的改革。

2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》改革了临床试验管理流程，对临床试验机构资格认定实行备案管理，并在制度上加快审查和批准具有紧急临床需求的药物，缩短了临床申请的审批时间；同时，该规定与国家药监局于 2018 年 7 月发布的《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》一同对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度做出明确规定，促进实现审批流程全球化，加速境外药物在境内上市，提高国内药物的可及性。此外，药监局于 2018 年 10 月发布了《临床急需境外新药审评审批工作程序》，以加快临床急需的境外上市新药审评审批。国家市场监督管理局于 2020 年 3 月 30 日发布了修订后的《药品注册管理办法（2020）》，对药品注册行为进行规范，保证药品的安全、有效和质量可控，对新药加速审批设立了不同的特殊审评通道，以助力国内创新药的发展。

2、行业面临的挑战

（1）新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

（2）临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

（3）规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

三、公司市场竞争情况

（一）与同行业可比公司的对比分析

公司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，以全球市场为目标开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。艾力斯、康方生物、基石药业、泽璟制药、荣昌生物、亚盛医药和开拓药业等创新药企业在肿瘤或自身免疫性疾病领域有所布局，拥有一定的创新研发实力。截至 2021 年 12 月 31 日，公司与上述可比公司在在研产品进度等方面具体比较如下：

公司名称	上市地点	股票代码	已上市产品数量	临床 III 期或已提交上市申请产品数量	临床 II 期产品数量	临床 I 期产品数量（或 IND 获批）
诺诚健华	联交所	09969.HK	1	0	1	6
艾力斯	上交所	688578.SH	1	0	0	0
康方生物	联交所	09926.HK	1	5	3	2
基石药业	联交所	02616.HK	3	2	1	5
泽璟制药	上交所	688266.SH	1	3	2	3
荣昌生物	上交所	688331.SH	2	0	1	4
亚盛医药	联交所	06855.HK	1	0	4	1
开拓药业	联交所	09939.HK	0	2	1	4

注：同时处于多个研究阶段的产品按照最高状态披露，不重复计算；产品数量包含授权产品或合作研发产品

数据来源：招股说明书、上市公司年报、Wind

（二）公司竞争优势与劣势

公司的主要竞争优势和劣势如下：

1、竞争优势

（1）先进且高效的自主研发平台，旨在开发全球潜在同类最佳或同类首创的创新产品

公司拥有覆盖从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台，各个环节紧密衔接且运行高效。截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

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团队。以复发或难治性 MCL 为例，公司在 1 年的时间内完成全部患者的招募工作，并在完成患者招募后不到 1 年的时间提交新药上市申请并获受理，充分验证了公司专业且高效的临床开发能力。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 12 月 31 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展 26 项临床试验。

（2）以奥布替尼为核心的产品组合持续巩固公司在血液瘤领域内的优势地位

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL，已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》并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。与伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼等其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有的独特竞争优势包括：①更精准的 BTK 激酶选择性，对其他非目标靶点抑制作用小，有效减少脱靶效应；②更高的生物利用度，更佳的 PK/PD 特性，能够实现每日一次给药并在 24 小时内实现~100%的 BTK 靶点占有率；③良好的安全性与有效性，根据相关文献报告，奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验（包括 ICP-CL-00102、ICP-CL-00103 及针对其他 B 细胞淋巴瘤的临床试验）的不良事件发生率低于伊布替尼、阿卡替尼和泽布替尼，尤其是未出现与奥布替尼的使用有关的任何严重房颤。除上述良好的安全性外，奥布替尼也展现出较强的疗效，ICP-CL-00103 共计入组 80 名复发或难治性 CLL/SLL 患者，在中位随访时间为 33.1 个月时，经研究者评估，ORR 为 93.8%，其中 CR/CRi 为 26.3%，PR 为 56.3%，伴淋巴细胞增多的 PR 为 11.3%；ICP-CL-00102 共计入组 106 名复发或难治性 MCL 患者，在中位随访时间为16.4个月时，经研究者评估的ORR为87.9%，CR为34.3%，DCR为93.9%。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已启动奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗、奥布替尼联合 R-CHOP 方案用于 MCL 一线治疗以及奥布替尼联合 R-CHOP 方案治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的 3 项 III 期临床试验。同时，公司正在同步推进针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM、复发或难治性 CNSL、复发或难治性非 GCB DLBCL（双重突变）的 4 项 II 期临床试验，其中针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM 的 2 项 II 期临床试验已被 CDE 认可为注册性临床试验。2022 年 3 月，奥布替尼用于治疗复发或难治性 WM 的 NDA 申请获得 CDE 受理。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已在美国完成针对 B 细胞淋巴瘤的 I/II 期临床试验的剂量递增部分，并已启动该试验的剂量扩展部分，其中针对复发或难治性 MCL 的剂量扩展试验已被 FDA 认可为注册性临床试验。

在联合治疗方面，公司正在积极探索奥布替尼与其他药物的联合用药，旨在将奥布替尼打造为 B 细胞淋巴瘤治疗的基石用药。截至 2021 年 12 月 31 日，奥布替尼联合新一代 CD20 抗体 MIL-62 用于治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的 I/IIa 期临床试验在持续推进中。

公司持续深耕血液瘤领域，拥有多款在研产品，与奥布替尼形成丰富的血液瘤产品组合，覆盖血液瘤治疗的多条热门信号通路。公司自主研发的 ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）**于 2022 年 7 月获批开展 I 期临床**，ICP-248（BCL-2 抑制剂）**的** IND 申请**已于 2022 年 7 月获受理**。ICP-B02（CD20xCD3 双特异性抗体）的 IND 申请于 2021 年 9 月获得国家药监局批准。同时，公司也将探索 Tafasitamab（靶向 CD19 的单克隆抗体）与奥布替尼等产品联用治疗 B 细胞淋巴瘤的临床潜力。

（3）覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病在研产品有望为广大患者带来福音

BTK 作为 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对 B 细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都很重要，因此 BTK 抑制剂有望为 MS、SLE 等自身免疫性疾病的治疗提供新选择。自身免疫性疾病多为慢性疾病，因此新疗法必须具备良好的安全性以使患者能够长期用药。奥布替尼已在健康志愿者和 B 细胞淋巴瘤患者中展现出良好的安全性，可适用于自身免疫性疾病患者的长期用药。

MS 是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。MS 采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。奥布替尼已在 CNSL 临床试验中展现出良好的血脑屏障穿透性能，公司正在开展针对 RRMS 的国际多中心 II 期临床试验。

SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE 患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。公司已完成评估奥布替尼用于治疗 SLE 的安全性和有效性的 Ib/IIa 期临床试验，有望为广大 SLE 患者提供更安全、有效、便捷的用药选择。

同时，公司正在开发因 T 细胞功能异常而引发的自身免疫性疾病的治疗药物，包括 ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等，其中 ICP-332 于 2021 年 5 月获得国家药监局批准开展临床试验，截至本招股说明书签署日，I 期临床试验已完成；ICP-488 于 2022 年 3 月获得国家药监局批准开展 I 期临床试验。通过结合作为 B 细胞信号通路调节剂的奥布替尼以及作为 T 细胞信号通路调节剂的 ICP-332、

ICP-488 等产品，公司将为 MS、SLE、ITP、UC、LN 等多种自身免疫性疾病领域内的未满足临床需求提供多元化的药物解决方案。

（4）储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线

根据弗若斯特沙利文分析，FGFR 突变发生于约 7.1%的实体瘤患者中，2020 年全球携带 FGFR 突变的实体瘤新增患者人数达 149.8 万人。ICP-192 是公司自主研发的一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，具备治疗多种实体瘤的潜力。临床前实验数据显示，与已获批上市的 Erdafitinib 相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性。截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中美两地开展 ICP-192 治疗胆管癌、尿路上皮癌、头颈癌等实体瘤的 4 项临床试验。截至 2022 年 1 月 13 日，在 5 名携带 FGF/FGFR 基因突变且至少完成一次肿瘤评估的胆管癌患者中，接受 20 毫克/天 ICP-192 进行治疗后，ORR 为 60%，DCR 为 100%。2021 年 6 月，ICP-192 获得 FDA 授予的针对胆管癌的孤儿药资格认定。

NTRK 基因融合在所有实体瘤中的发生率为 1-3%，与至少 19 种成人和儿童的肿瘤类型相关，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌和黑色素瘤等。随着第一代 TRK 抑制剂在临床中的使用，部分患者已产生耐药性，克服耐药性已成为新一代 TRK 抑制剂研发的焦点。ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 小分子抑制剂，有望治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药性的 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者。截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中国开展 ICP-723 的 I/II 期临床试验以评估其治疗晚期实体瘤的安全性、耐受性及 PK 特性，并评估其对 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者的初步疗效，在美国开展 ICP-723 针对晚期实体瘤的 I 期临床试验。在中国 I/II 期临床试验中，截至 2022 年 2 月 11 日，在 5 名携带 NTRK 基因融合的患者中，ORR 为 80%，DCR 为 100%。

公司在实体瘤治疗领域拥有较为深厚的布局，产品管线覆盖多种实体瘤治疗机制，包括靶向治疗、肿瘤免疫治疗、抗血管生成治疗等，拥有巨大的联合用药潜力。公司自主研发的 ICP-033（DRR1、VEGFR 抑制剂）于 2021 年 6 月获得国家药监局批准开展临床试验，公司自主研发的 ICP-189（SHP2 抑制剂）的 IND 申请于 2021 年 10 月获得国家药监局批准，并于 2021 年 11 月获得 FDA 批准。

（5）实力强大且拥有出色往绩的管理团队共同引领公司可持续发展

公司的主要管理团队成员拥有美国默克（Merck & Co.）、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，兼具国际创新视野与深刻的行业洞察，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。自公司成立至今，公司管理团队以高效的执行力完成奥布替尼从临床试验到上市销售的跨越，同时在血液瘤、实体瘤、自身免疫性疾病等领域构建起丰富的产品管线，截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段，多项临床试验在中美两地同步推进。

（6）已建立自主生产及商业化平台，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

截至 2021 年 12 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。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已组建超过 230 人的商业化团队全面推广奥布替尼，已覆盖全国数百家医院。未来，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，公司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。

2、竞争劣势

（1）创新药的研发周期较长，前期投入较大。截至本招股说明书签署日，公司仅有奥布替尼（宜诺凯®）上市销售，且获批时间较短，产生的收入和利润尚不能覆盖公司其他在研产品方面的投入，预计短期内仍需要通过融资支持公司的产品研发、临床试验推进、销售网络建设和其他运营支出。

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

四、发行人销售情况和主要客户情况

（一）发行人主要产品的销售情况

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司营业收入分别为 124.70 万元、136.36 万元和 104,303.28 万元。2019 年度至 2020 年度，公司主要收入来源于技术服务及检测试验收入，均为其他业务收入；2021 年度，因公司主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）获得国家药监局附条件批准上市且公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，公司主要收入来源于主营业务收入，包括药品销售收入、技术授权及研发服务收入。报告期内公司营业收入整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	104,163.25	99.87%	-	-	-	-
药品销售收入	21,466.58	20.59%	-	-	-	-
技术授权收入	77,596.33	74.39%	-	-	-	-
研发服务收入	5,100.33	4.89%	-	-	-	-
其他业务收入	140.03	0.13%	136.36	100.00%	124.70	100.00%
合计	**104,303.28**	**100.00%**	**136.36**	**100.00%**	**124.70**	**100.00%**

公司的主营业务为创新药的研发、生产及商业化。2019 年度至 2020 年度，公司尚无主营业务收入。公司首款产品奥布替尼（宜诺凯®）于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，2021 年度，公司实现药品销售收入 21,466.58 万元。2021 年 7 月，公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，2021 年度公司分别确认技术授权、研发服务收入 77,596.33 万元、5,100.33 万元。

（二）发行人主要产品的产能、产量和销量

2020 年 12 月 25 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）获得国家药监局附条件批准上市。2021 年度实现销量为 41,209 盒。报告期内公司通过委托上海合全药业及其下属子公司完成奥布替尼（宜诺凯®）的生产。

截至 2021 年 12 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。**目前**该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及**投入生产，将有效保证公司产品的质量与供应。

（三）报告期内前五大客户及销售情况

报告期内，公司前五大客户情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户集团名称	销售金额	占营业收入比例
2021 年度	1	Biogen	82,696.66	79.28%
	2	国药控股股份有限公司	6,935.23	6.65%
	3	上海医药集团股份有限公司	5,666.15	5.43%
	4	华润医药商业集团有限公司	2,814.48	2.70%
	5	浙江省医药工业有限公司	2,722.85	2.61%
	合计		**100,835.37**	**96.68%**
2020 年度	1	南京腾辰生物科技有限公司	42.70	31.31%
	2	上海新泊地化工技术服务有限公司	13.28	9.74%
	3	南京正济医药研究有限公司	8.93	6.55%
	4	南京正大天晴制药有限公司	6.99	5.13%
	5	江苏奥赛康药业有限公司	5.80	4.25%
	合计		**77.70**	**56.98%**
2019 年度	1	南京腾辰生物科技有限公司	25.41	20.38%
	2	江苏奥赛康药业有限公司	12.26	9.83%
	3	南京正大天晴制药有限公司	10.96	8.79%
	4	贝达药业股份有限公司	9.65	7.74%
	5	上海新泊地化工技术服务有限公司	6.95	5.57%
	合计		**65.24**	**52.32%**

注：

1、以上销售金额为不含税金额。

2、受同一实际控制人控制的客户已合并计算其采购额。其中：

（1）国药控股股份有限公司所属集团包括国药控股江苏有限公司、国药控股湖北有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药控股四川医药股份有限公司、国药控股福建有限公司、国药控股广州有限公司、国药控股沈阳有限公司、国药乐仁堂医药有限公司、国药集团山西有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司和国药控股吉林有限公司。

（2）华润医药商业集团有限公司所属集团包括华润山东医药有限公司、华润湖南医药有限公司、华润天津医药有限公司、华润内蒙古医药有限公司、华润河南医药有限公司、华润江苏医药有限公司和中国医药研究开发中心有限公司。

（3）上海医药集团股份有限公司所属集团包括北京科园信海医药经营有限公司、上药控股有限公司、上药科园信海陕西医药有限公司和上药科园信海黑龙江医药有限公司。

报告期内，除向合作研发方 Biogen 提供技术授权及研发服务收入占当期营业收入比例为 79.28%外，公司不存在向单个客户的销售比例超过同期销售总额的 50%的情况，不存在对单一客户重大依赖的情况。报告期内，公司及直接持股 5%以上股东、董事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要客户不存在关联关系。

五、发行人采购情况和主要供应商情况

（一）主要原材料、能源及服务采购情况

1、主要原材料采购情况

报告期内，公司存在向卡陆康（上海）贸易有限公司采购药用辅料的情形，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
卡陆康（上海）贸易有限公司	194.65	187.83	23.28

注：上述采购额为不含税金额。

2、主要能源采购情况

报告期内，公司研发及生产过程中使用的主要能源包括水、电、燃气等。公司主要能源采购情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
电	用电量（度）	10,755,262.43	3,334,497.19	1,395,078.00
	金额（万元）	797.81	331.37	131.98
	平均单价（元/度）	0.74	0.99	0.95
水	用水量（m^3）	140,007.66	25,178.77	7,226.38
	金额（万元）	66.87	12.73	4.41
	平均单价（元/m^3）	4.78	5.06	6.10
燃气	用量（吨）	9,568.11	1,997.10	-

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	金额（万元）	365.07	103.78	-
	平均价格（元/吨）	381.54	519.65	-

报告期内，公司能源消耗持续增长主要系发行人研发、销售规模增长所致。

3、主要接受服务情况

报告期内，公司在部分研发过程中委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 给公司提供部分必要的专业技术服务。服务内容主要包括临床试验运行、数据管理、数据统计等。此外，报告期内公司委托 CMO/CDMO 为公司提供医药产品规模化/定制生产服务，服务内容主要包括原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务。

（二）报告期内前五大供应商及采购情况

报告期内，公司主要供应商为 CRO 及 CMO/CDMO 专业研发服务机构、合作研发方、工程设备类供应商和物业租赁服务供应商，其中前五大供应商情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	供应商（合作方）集团名称	采购内容	采购金额	占采购总额比例
2021 年度	1	Incyte Corporation	合作研发	22,642.20	25.00%
	2	无锡药明康德新药开发股份有限公司	CRO、CMO	8,079.57	8.92%
	3	广东浩和建筑股份有限公司	建筑工程	4,477.74	4.94%
	4	美国艾昆纬（IQVIA）公司	CRO	4,227.99	4.67%
	5	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	合作研发	3,315.93	3.66%
	合计			**42,743.43**	**47.20%**
2020 年度	1	广东浩和建筑股份有限公司	建筑工程	5,404.74	12.32%
	2	中国电子系统工程第四建设有限公司	建筑工程	3,919.63	8.93%
	3	无锡药明康德新药开发股份有限公司	CRO、CMO	2,022.98	4.61%
	4	泉心泉意（上海）生命科技有限公司	设备	2,135.05	4.87%
	5	GEA HONG KONG TRADING LIMITED	设备	1,723.71	3.93%
	合计			**15,206.11**	**34.65%**
2019 年度	1	广东浩和建筑股份有限公司	建筑工程	4,690.01	23.11%
	2	无锡药明康德新药开发股份有限公司	CRO、CMO	1,954.07	9.63%

期间	序号	供应商（合作方）集团名称	采购内容	采购金额	占采购总额比例
	3	GEA HONG KONG TRADING LIMITED	设备	1,328.60	6.55%
	4	Syneos Health, LLC	CRO	1,296.28	6.39%
	5	北大资产经营有限公司	租赁及物业	715.09	3.52%
	合计			**9,984.05**	**49.20%**

注：

1、以上采购金额为不含税金额。

2、受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。其中：

（1）无锡药明康德新药开发股份有限公司所属集团包括上海合全药物研发有限公司、无锡合全药业有限公司、上海合全药业股份有限公司、上海合全医药有限公司、上海合全物流有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、上海药明津石医药科技有限公司和药明览博（武汉）化学科技有限公司；

（2）GEA HONG KONG TRADING LIMITED 所属集团包括基伊埃工程技术贸易（上海）有限公司和基伊埃工程技术（中国）有限公司；

（3）北大资产经营有限公司所属集团包括北大医疗产业园科技有限公司和北京北大资源物业经营管理集团有限公司；

（4）Syneos Health, LLC 所属集团包括 Syneos Health, LLC 和 INC Research, LLC；

（5）美国艾昆纬（IQVIA）公司所属集团包括 IQVIA RDS Inc、IQVIA Biotech LLC、IQVIA Solutions Asia Pte.ltd.、艾昆纬医药科技（上海）有限公司和艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过同期采购总额的 50%的情况，不存在对单一供应商重大依赖的情况。除康诺亚外，公司及直接持股 5%以上股东、董事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要供应商不存在关联关系。

六、发行人主要资产情况

（一）主要固定资产情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有的固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备、电子及其他设备，具体情况如下：

单位：万元

项目	原价	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	8,104.07	-	8,104.07
机器设备	10,640.31	1,028.48	9,611.83
办公设备	1,443.35	377.99	1,065.36

电子及其他设备	672.91	88.84	584.07
合计	**20,860.64**	**1,495.31**	**19,365.33**

1、自有房产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司无取得产权证书的自有房产。广州诺诚健华药品生产基地建设项目一期部分在建工程已达到预定可使用状态转入固定资产，截至本招股说明书签署日，该项工程**已通过竣工联合验收，已取得《竣工联合验收意见书》（穗联验（埔）字[2022]106 号）**，所建房产尚未取得产权证书。

2、租赁的房产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司合计向第三方承租 7 处对生产经营有较大影响的主要房产如下：

序号	租赁地址	出租方	承租方	租赁期限	租赁面积（平方米）	约定用途
1	北京市昌平区回龙观镇中关村生命科学园路 8 号院一区 8 号楼	北大医疗产业园科技有限公司	北京诺诚健华、昌发展[1]	2021.06.01 至 2024.05.31	1,514.30	科研
2	北京市昌平区回龙观镇中关村生命科学园路 8 号院一区 9 号楼 B 座一层、二层、三层、四层	北大医疗产业园科技有限公司	北京诺诚健华、昌发展[1]	2021.01.01 至 2023.12.31	6,670.47	科研和办公
3	北京市朝阳区光华路一号北京嘉里中心南楼 22 层 2217-2230 单元	北京嘉奥房地产开发有限公司	北京诺诚健华	2021.03.01 至 2026.02.28	1,455.00	办公
4	上海市浦东新区东育路 588 号前滩中心第 27 层 03、04 单元（名义楼层，实际楼层第 23 层）	上海前滩实业发展有限公司	北京诺诚健华	2021.01.01 至 2026.12.31	1,701.23	办公
5	昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧	绵恒实业发展有限公司	北京诺诚健华	2021.06.10 至 2026.06.09	2,738.00	办公和研发实验
6	南京市江宁区龙眠大道 568 号生命科技小镇 8 幢	南京江宁（大学）科教创新园有限公司	南京天印健华	2021.05.16 至 2024.05.15	约 3,350.00	办公
7	美国新泽西州普林斯顿市卡耐基中心 103	Carnegie 103 Associates, LLC	InnoCare US	2019.08.06 至 2024.08.06	约 138.05	办公

注：

1、昌发展未实际使用，但承担部分租金及首期物业管理费用。

除上述租赁房产外，瑞年投资于 2021 年 8 月 18 日与 Metropolitan Workshop Limited 签署许可协议，Metropolitan Workshop Limited 作为许可人许可瑞年投资使用其位于中国香港中环威灵顿街 1 号荆威广场 20 楼的私人办公室，许可期限为 2021 年 8 月 18 日至 2022 年 8 月 17 日，许可用途为办公。

（二）在建工程

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司尚未完工交付的主要在建工程情况如下：

单位：万元

项目名称	账面价值
广州诺诚药品生产基地建设项目一期	19,981.33
广州诺诚药品生产基地建设项目二期	2,238.81
北京诺诚研发平台升级项目	852.18
合计	23,072.32

上述在建工程的建设单位为公司控股子公司广州诺诚健华、北京诺诚健华，已取得的各项建设许可及审批情况如下：

序号	项目名称	已取得建设许可及审批
1	广州诺诚药品生产基地建设项目一期[25]	《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2018-440112-73-03-818204）、《广州开发区行政审批局关于广州诺诚健华药品生产基地（一期工程）建设项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2019]161 号）、《建设用地规划许可证》（穗知识城规地[2019]16 号）、《建设工程规划许可证》（穗知识城规建证[2019]132 号、133 号、134 号、135 号、136 号、147 号、148 号、149 号、150 号）、《建筑工程施工许可证》（编号：440112201912310101）、《不动产权证书》（粤（2019）广州市不动产权第 06860285 号）、雷电防护装置验收意见书（粤雷验[2021]第 AG-1-007 号）、竣工环境保护验收意见以及水土保持设施自主验收报备回执（验收回执[2021]21 号）
2	广州诺诚药品生产基地建设项目二期	《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2018-440112-73-03-818204）、《不动产权证书》（粤（2019）广州市不动产权第 06860285 号）、《关于广州诺诚健华药品生产基地建设项目二期公斤级实验室项目影响报告表的批复》（穗开审批环评[2021]83 号）、《建设用地规划许可证》（穗知识城规地[2019]16 号）、《建设工程规划许可证》（建字第 440112202112069 号、穗规划资源建证[2021]4852 号）、《建筑工程施工许可证》（编号：440112202107220201）、《建筑工程施工许可证》（编号：

[25] 截至本招股说明书签署日，该项目已通过竣工联合验收，已取得《竣工联合验收意见书》（穗联验（埔）字[2022]106 号）。

序号	项目名称	已取得建设许可及审批
		440112202111050401）
3	诺诚健华药物研发平台升级项目[26]	《外商项目备案通知书》（京昌平发改（备）[2021]67 号）、项目装饰装修工程已取得《建筑工程施工许可证》（编号：110114202111050103）

（三）主要无形资产

1、土地使用权

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司合计拥有 1 项已取得权利证书的土地使用权，具体如下：

序号	所有权人	权证编号	位置	宗地面积（平方米）	取得方式	权利终止日期	用途	是否抵押
1	广州诺诚健华	粤（2019）广州市不动产权第 06860285 号	广东省广州市黄埔区中新广州知识城永九快速路以东、智慧大道（钟太快速路）以北	83,394.000	出让	2069.07.30	工业用地	无

此外，报告期内，发行人境内子公司在境内通过公开挂牌程序受让取得 1 项土地使用权，具体情况如下：

序号	权利人	位置	宗地面积（平方米）	取得方式	规划用途	出让年限	是否抵押
1	北京天诚医药	昌平区史各庄街道，东至回龙观工业区二街，南至回龙观工业区南路（即七辛北街），西至京藏高速公路东侧规划绿地东边界，北至回龙观工业区中路	70,381.621	出让	工业用地	50 年	无

就上述土地使用权，北京天诚医药已经签署土地出让合同并缴纳土地出让金，截至本招股说明书签署日，公司**已**就该项土地使用权**取得不动产权证书**。

2、专利

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司名下的主要发明专利包括境内专利 4 项；境外专利 32 项。该等专利的具体情况如下：

[26]截至本招股说明书签署日，该项目已完成固定资产投资项目备案，已取得《北京市生态环境局关于诺诚健华药物研发平台升级项目环境影响报告书的批复》（京环审[2022]71 号）。

（1）主要境内已授权专利

序号	产品名称	专利名称	专利类型	专利号	证书号码	专利权人	权利期限	取得方式	他项权利
1	奥布替尼	芳香族酰胺类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	发明专利	ZL201410519430.4	2422912	北京诺诚健华	2014.09.29 至 2034.09.29	继受取得	无
2	-	一种苯酯螺吡咯烷类化合物及其制备方法	发明专利	ZL201510186808.8	2912147	南京天印健华	2015.04.20 至 2035.04.20	继受取得	无
3	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	发明专利	ZL201780002825.9	4456513	南京天印健华	2017.06.13 至 2037.06.13	原始取得	无
4	ICP-068	吡唑稠环类衍生物、其制备方法及其在治疗癌症，炎症和免疫性疾病上的应用	发明专利	ZL201680080472.X	4859550	北京诺诚健华	2016.12.28 至 2036.12.28	原始取得	无

（2）主要境外已授权专利

序号	产品名称	专利名称	公开/专利号	申请号	专利权人	权利到期日	取得方式	他项权利	国家或地区
1	奥布替尼	芳香族酰胺类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	HK1207063A1	HK15107557.3	北京诺诚健华	2034.09.29	原始取得	无	中国香港
2	ICP-068	吡唑稠环类衍生物、其制备方法及其在治疗癌症、炎症和免疫性疾病上的应用	US10336755B2	US16/073607	北京诺诚健华	2036.12.28	原始取得	无	美国
3	ICP-192	炔代杂环化合物、其制备方法及其在医药学上的应用	US10710981B2	US16/353806	北京诺诚健华	2037.01.25	原始取得	无	美国
4	ICP-192	炔代杂环化合物、其制备方法及其在医药学上的应用	RU2729069C1	RU2019112046	北京诺诚健华	2037.01.25	原始取得	无	俄罗斯
5	奥布替尼	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备以及治疗癌症，炎症和自身免疫疾病的用途	AU2014324595B	AU2014324595	北京诺诚健华	2034.09.29	原始取得	无	澳大利亚
6	ICP-093	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	US10752631B2	US16/324189	广州诺诚健华	2037.08.07	原始取得	无	美国
7	奥布	BTK 的取代烟酰	US10301297B2	US15/942772	广州诺	2034.09.29	继受	无	美国

序号	产品名称	专利名称	公开/专利号	申请号	专利权人	权利到期日	取得方式	他项权利	国家或地区
	替尼	亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途			诚健华[27]		取得		
8	奥布替尼	BTK 的取代烟酰胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	US9951056B2	US15/025654	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	美国
9	奥布替尼	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	EP3052476B1	EP20148480 83	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	欧洲专利局
10	奥布替尼	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫疾病中的用途	JP6615752B2	JP2016519913	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	日本
11	奥布替尼	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	RU2677884C2	RU2016115803	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	俄罗斯
12	奥布替尼	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	SG11201602070TA	SG11201602070T	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	新加坡
13	奥布替尼	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	MX371576B	MX2016004030	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	墨西哥
14	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	RU2742485C2	RU2019100164	南京天印健华	2037.06.13	原始取得	无	俄罗斯
15	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	US10590109B2	US16/246236	南京天印健华	2037.06.13	原始取得	无	美国
16	ICP-192	烷基取代的杂环化合物、其制备方	JP6906811B2	JP2019515464	北京诺诚健华	2037.01.25	原始取得	无	日本

[27] 第 7 项至第 13 项专利由北京诺诚健华原始取得并作为出资转让给广州诺诚健华。

序号	产品名称	专利名称	公开/专利号	申请号	专利权人	权利到期日	取得方式	他项权利	国家或地区
		法和医学用途							
17	ICP-113	稠杂环类衍生物、其制备方法及其在医学上的应用	US11046682B2	US16/327722	北京诺诚健华	2037.08.16	原始取得	无	美国
18	ICP-192	炔代杂环化合物、其制备方法及其在医药学上的应用	US11059805B2	US16/925738	北京诺诚健华	2037.01.25	原始取得	无	美国
19	ICP-068	吡唑稠环类衍生物、其制备方法及其在治疗癌症、炎症和免疫性疾病上的应用	AU2016389434B2	AU2016389434	北京诺诚健华	2036.12.28	原始取得	无	澳大利亚
20	ICP-022	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	IN375878B	IN201627010457	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	印度
21	ICP-022	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	NZ718073B	NZ718073	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	新西兰
22	ICP-022	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	CA2925624C	CA2925624	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	加拿大
23	ICP-022	BTK 的取代烟酰亚胺抑制剂及其制备和在治疗癌症、炎症和自身免疫性疾病中的用途	KR102272792B1	KR1020167011580	广州诺诚健华	2034.09.29	继受取得	无	韩国
24	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	JP6896852B	JP2019523154	南京天印健华	2037.06.13	原始取得	无	日本
25	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	MX386089B	MX2019000451	南京天印健华	2037.06.13	原始取得	无	墨西哥
26	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	AU2017295628B2	AU2017295628	南京天印健华	2037.06.13	原始取得	无	澳大利亚
27	ICP-192	炔代杂环化合物、其制备方法及其在医药学上的应用	TWI727152B	TW107109132	北京天诚医药	2038.03.15	原始取得	无	中国台湾

序号	产品名称	专利名称	公开/专利号	申请号	专利权人	权利到期日	取得方式	他项权利	国家或地区
28	ICP-068	吡唑稠环类衍生物、其制备方法及其在治疗癌症、炎症和免疫性疾病上的应用	EP3409672B1	EP20168877788	北京诺诚健华	2036.12.28	原始取得	无	欧洲专利局
29	ICP-113	稠杂环类衍生物、其制备方法及其在医学上的应用	AU2017315572B2	AU2017315572	北京诺诚健华	2037.08.16	原始取得	无	澳大利亚
30	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	J/005075	J/005075	南京天印健华	2037.06.13	原始取得	无	中国澳门
31	ICP-105	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	HK1258833A	HK19101301.1	南京天印健华	2037.06.13	原始取得	无	中国香港
32	ICP-093	作为 FGFR 抑制剂的杂环化合物	JP2019524883A5	JP2019529309	广州诺诚健华	2037.07.27	原始取得	无	日本

（3）关于北京汇诚健华与上海润诺签署《BTK 知识产权转让协议》

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，包括但不限于所有已授权专利和专利申请、专有技术以及基于这些发明创造和设计构思的优先权请求权。

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

就上述已受让的知识产权，北京诺诚健华已自行在中国境内以外的其他地区申请并取得相关专利并将 ICP-022 除中国大陆地区、香港及澳大利亚之外的全部财产性权利向广州诺诚健华出资，该等专利已变更至广州诺诚健华名下。

根据北京市柳沈律师事务所于 2022 年 2 月 28 日出具的《关于诺诚健华医药有限公司知识产权法律意见书》，北京诺诚健华和广州诺诚健华合法有效拥有前述专利的所有权，且该等专利权属清晰，不存在质押或纠纷，不存在任何其他形式的权利限制。北京诺诚健华和广州诺诚健华已经获得了其所拥有的专利权的权利、所有权和权益，并且有权在其业务中开发和使用这些专利。

3、商标

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司名下的与当前主要生产经营活动相关的主要商标包括中国商标 97 项，境外商标 184 项。该等商标的具体情况参见本招股说明书“附表一：商号和产品商标情况”。

4、软件著作权

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司名下的与当前主要生产经营活动相关的主要软件著作权有 6 项。该等软件著作权的具体情况如下：

序号	软件名称	登记号	著作权人	取得方式	他项权利	登记日期
1	旋光仪的恒温控制系统 V1.0	2018SR233692	南京天印健华	原始取得	无	2018.04.08
2	液质联用仪的自动进样系统 V1.0	2018SR233883	南京天印健华	原始取得	无	2018.04.08
3	高压液相色谱液氮控制系统 V1.0	2018SR233285	南京天印健华	原始取得	无	2018.04.08
4	核磁共振数据处理系统 V1.0	2018SR234212	南京天印健华	原始取得	无	2018.04.08
5	核磁共振仪的自动进样系统 V1.0	2018SR234078	南京天印健华	原始取得	无	2018.04.08
6	核磁共振实验室恒温恒湿系统 V1.0	2018SR234239	南京天印健华	原始取得	无	2018.04.08

5、美术作品著作权

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司名下的与当前主要生产经营活动相关的主要美术著作权有 1 项。该等美术著作权的具体情况如下：

序号	作品名称	登记号	著作权人	取得方式	他项权利	登记日期
1	北京诺诚健华医药科技有限公司标志	国作登字-2018-F-00657525	北京诺诚健华	原始取得	无	2018.11.01

6、域名

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司名下的与当前主要生产经营活动相关的主要域名共计 7 项。该等域名的具体情况参见本招股说明书之“附表二：域名情况”。

（四）公司特许经营情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在被授予特许经营权的情况。

（五）生产、经营资质情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得以下主要生产、经营资质：

1、《实验动物使用许可证》

序号	申请人名称	许可证/备案凭证编号	经营范围	发证机关	有效期
1	北京天诚医药	SYXK(京)2021-0066	屏障环境：小鼠、大鼠	北京市科学技术委员会	2021.12.06 至 2026.12.06

2、病原微生物实验室备案

序号	企业名称	备案机关	备案通知书编号	备案日期
1	北京诺诚健华	北京市昌平区卫生和计划生育委员会	京昌卫实验室备字[2017-12]号	2017.10.23

3、《药物临床试验批件》

序号	企业名称	批件号	药物名称	剂型	规格	批复时间
1	北京诺诚健华	2017L05099	ICP-022	原料药	-	2017.12.01
2	北京诺诚健华	2017L05100	ICP-022 片	片剂	10mg	2017.12.01
3	北京诺诚健华	2017L05101	ICP-022 片	片剂	50mg	2017.12.01
4	北京诺诚健华	2018L03029	ICP-022 片	片剂	10mg	2018.09.04
5	北京诺诚健华	2018L03030	ICP-022 片	片剂	50mg	2018.09.04
6	北京天诚医药、南京天印健华	2018L02354	ICP-105 胶囊	胶囊剂	25mg	2018.04.17
7	北京天诚医药、南京天印健华	2018L02355	ICP-105 胶囊	胶囊剂	100mg	2018.04.17
8	北京天诚医药	2018L02780	ICP-192 片	片剂	2mg	2018.07.04
9	北京天诚医药	2018L02781	ICP-192 片	片剂	8mg	2018.07.04

4、《临床试验通知书》

序号	企业名称	通知书编号/受理号	通知内容	通知时间	核发机关
1	北京诺诚健华	CXHL1900209	同意按照提交的方案开展新型选择性BTK抑制剂ICP-022片（临床批件号：2018L03030）联合重组人源化II型CD20单克隆抗体MIL62注射液（临床批件号：2016L09586）治疗复发／难治CD20＋B细胞淋巴瘤的临床试验，本项临床试验应自批准之日起3年内实施。	2019.08.23	国家药品监督管理局
2	北京诺诚健华	2021LP00075	2020年11月26日受理的奥布替尼片符合药品注册的有关要求，同意开展联合R-CHOP方案治疗初治套细胞淋巴瘤的临床试验。	2021.01.26	国家药品监督管理局
3	北京诺诚健华	CXHL2000104	2020 年 03 月 06 日受理的ICP-723片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。	2020.05.19	国家药品监督管理局
4	北京诺诚健华	CXHL2000105	2020 年 03 月 06 日受理的ICP-723片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展拟用于携带NTRK融合基因的晚期或转移性实体瘤的治疗的临床试验。	2020.05.19	国家药品监督管理局
5	北京天诚医药	CYHB1907326	2019 年 12 月 18 日受理的ICP-192 片符合药品注册的有关要求，同意增加 3mg、4mg 和 5mg 规格包衣片用于后续临床试验，本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。	2020.02.06	国家药品监督管理局
6	北京天诚医药	CYHB1907327	2019 年 12 月 18 日受理的ICP-192 片符合药品注册的有关要求，同意使用新增规格制剂开展临床试验，本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。	2020.02.06	国家药品监督管理局
7	北京天诚医药	CYHB1907328	2019 年 12 月 18 日受理的ICP-192 片符合药品注册的有关要求，同意使用新增规格制剂开展临床试验，本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。	2020.02.06	国家药品监督管理局
8	北京天诚医药	2021LB00088	2021 年 1 月 18 日受理的ICP-192 片为已获得批准的药物临床试验申请的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意	2021.02.26	国家药品监督管理局

序号	企业名称	通知书编号/受理号	通知内容	通知时间	核发机关
			按照批准内容继续开展临床试验。批准内容如下：批准以下变更：1、变更原料药生产场地；2、优化原料药合成路线；3、变更原料药生产工艺。		
9	北京天诚医药	2021LB00089	2021 年 1 月 18 日受理的 ICP-192 片为已获得批准的药物临床试验申请的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意按照批准内容继续开展临床试验。批准内容如下：批准以下变更：1、变更原料药生产场地；2、优化原料药合成路线；3、变更原料药生产工艺。	2021.02.26	国家药品监督管理局
10	北京天诚医药	2021LB00090	2021 年 1 月 18 日受理的 ICP-192 片为已获得批准的药物临床试验申请的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意按照批准内容继续开展临床试验。批准内容如下：批准以下变更：1、变更原料药生产场地；2、优化原料药合成路线；3、变更原料药生产工艺。	2021.02.26	国家药品监督管理局
11	北京诺诚健华	2021LP00486	2021 年 1 月 27 日受理的奥布替尼片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。适应症为多发性硬化症。	2021.04.12	国家药品监督管理局
12	北京诺诚健华	2021LP00487	2021 年 1 月 27 日受理的奥布替尼片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。适应症为多发性硬化症。	2021.04.12	国家药品监督管理局
13	北京诺诚健华	2021LP00926	2021 年 4 月 16 日受理的 ICP-033 片符合药品注册的有关要求，同意单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。	2021.06.22	国家药品监督管理局
14	北京诺诚健华	2021LP00927	2021 年 4 月 16 日受理的 ICP-033 片符合药品注册的有关要求，同意单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。	2021.06.22	国家药品监督管理局
15	北京诺诚健华	2021LP01249	2021 年 6 月 7 日受理的奥布替尼片（规格 10mg）符合药品注册的有关要求，同意开展原发性免疫性血小板减少症（ITP）的临床试验。	2021.08.09	国家药品监督管理局
16	北京诺诚健华	2021LP01250	2021 年 6 月 7 日受理的奥布替尼片（规格 50mg）符合药品注	2021.08.09	国家药品监督管理局

序号	企业名称	通知书编号/受理号	通知内容	通知时间	核发机关
			册的有关要求，同意开展原发性免疫性血小板减少症（ITP）的临床试验。		
17	广州诺诚健华	2021LP00711	2021 年 2 月 25 日受理的 ICP-322 片符合药品注册的有关要求，同意开展评价 ICP-332 在健康受试者中安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学的单剂量和多剂量递增的随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床试验	2021.05.14	国家药品监督管理局
18	广州诺诚健华	2021LP00712	2021 年 2 月 25 日受理的 ICP-322 片符合药品注册的有关要求，同意开展评价 ICP-332 在健康受试者中安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学的单剂量和多剂量递增的随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床试验。	2021.05.14	国家药品监督管理局
19	广州诺诚健华	2021LP00713	2021 年 2 月 25 日受理的 ICP-322 片符合药品注册的有关要求，同意开展评价 ICP-332 在健康受试者中安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学的单剂量和多剂量递增的随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床试验。	2021.05.14	国家药品监督管理局
20	北京诺诚健华	2021LP00850	2021 年 4 月 6 日受理的奥布替尼片符合药品注册的有关要求，同意开展奥布替尼联合 R-CHOP（含利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星、长春新碱及泼尼松）方案治疗新诊断的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的临床试验。	2021.06.08	国家药品监督管理局
21	北京诺诚健华	2021LP01675	2021 年 7 月 27 日受理的 ICP-189 片符合药品注册的有关要求，同意进行晚期实体瘤临床试验。	2021.10.18	国家药品监督管理局
22	北京诺诚健华	2021LP01676	2021 年 7 月 27 日受理的 ICP-189 片符合药品注册的有关要求，同意进行晚期实体瘤临床试验。	2021.10.18	国家药品监督管理局

5、境外临床试验批准

公司已就奥布替尼在美国、乌克兰、波兰取得相关临床试验批准，就 ICP-192、ICP-723、ICP-189 在美国取得相关临床试验批准。

6、《药品生产许可证》

序号	企业名称	生产地址	生产范围	证书编号	发证机关	有效期限至
1	北京诺诚健华	无锡市新吴区新瑞路 8 号（无锡合全药业有限公司）	片剂（含抗肿瘤药）	京 20200506	北京市药品监督管理局	2025.11.18
		常州市新北区玉龙北路 589 号（常州合全药业有限公司）	奥布替尼片固体分散体			
2	广州诺诚健华	委托方是北京诺诚健华医药科技有限公司，注册地址是北京市昌平区科技园区生命园路 8 号院一区 8 号楼	委托产品为奥布替尼片（用于上市申请）	粤 20210008	广东省药品监督管理局	2026.03.04

7、《药品注册证书》

序号	上市许可持有人	药品名称	剂型/规格	证书编号	适应症	药品批准文号	审批机关	发证日期
1	北京诺诚健华	奥布替尼片	片剂 50mg	2020S00908	既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者	国药准字 H20200016	国家药品监督管理局	2020.12.25
2	北京诺诚健华	奥布替尼片	片剂 50mg	2020S00909	既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者	国药准字 H20200016	国家药品监督管理局	2020.12.25

8、《对外贸易经营者备案登记表》

序号	经营者中文名称	编号	统一社会信用代码	登记日期
1	北京诺诚健华	02134683	91110108085491397X	2019.07.10

序号	经营者中文名称	编号	统一社会信用代码	登记日期
2	广州诺诚健华	03650113	91440101MA5C44KG8L	2018.11.19

9、进出口经营资质及备案许可

序号	企业名称	证书/备案名称	证书/备案编码	发证/备案机关	发证/备案日期	有效期
1	北京诺诚健华	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	1112940229	中华人民共和国北京海关	2017.11.16	长期
2	广州诺诚健华	海关进出口货物收发货人备案回执	44019691FE	中华人民共和国黄浦海关	2019.03.04	长期

10、《城镇污水排入排水管网许可证》

序号	持有人名称	许可证编号	发证机关	有效期
1	广州诺诚健华	穗开审批排水[2021]第 80 号	广州开发区行政审批局	2021.04.15 至 2026.04.14

11、排污许可登记备案

序号	公司名称	许可/登记类型	证书/登记编号	生产经营场所	行业类别	有效期
1	广州诺诚健华	固定污染源排污登记	91440101MA5C44KG8L001	中新广州知识城永九快速路以东、智慧大道（钟太快速路）以北 ZSCB-B2 地块	化学药品制剂制造	2020.05.13 至 2025.05.12

七、公司核心技术与科研、研发情况

（一）公司的核心技术

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	自主研发

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
		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	
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

（二）核心技术取得的技术保护措施

公司围绕其在研产品已形成多项专利，具体参见本节之“六、发行人主要资产情况”之“（三）主要无形资产”之“2、专利”。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有 36 项对主要业务有重大影响的发明专利，其中境内专利 4 项，境外专利 32 项。

此外，公司与核心技术人员均签署了竞业禁止协议及保密协议。

（三）核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

通过化合物优化平台，公司得以开展构效关系研究，加速发现具备高成药性的新化合物；通过药物晶型研究平台，公司得以进行晶型和盐型筛选，获得具有较高稳定性和溶解度的原料药，并建立对化合物晶型的专利保护；通过转化医学研究平台，公司得以利用生物标志物为指征，有效评估临床试验数据，优化临床试验方案设计，提高药物研发效率；通过难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台，公司得以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。

依托核心技术平台，截至本招股说明书签署日，公司已围绕肿瘤和自身免疫性疾病构建起丰富的产品管线，其中奥布替尼（宜诺凯®）于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，ICP-192、ICP-723、ICP-332 等多款自主研发产品已处于 I/II 期临床试验阶段。2021 年度，奥布替尼的销售收入为 21,466.58 万元，公司对外授权实现收入 77,596.33 万元以及提供研发服务实现收入 5,100.33 万元。

（四）公司科研实力和成果情况

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 12 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/获奖产品
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
6	2020 年度中国小分子药物企业创新力 Top30	2021 年	南方医药经济研究所下属的米内网	北京诺诚健华
7	2021 中关村国际技术交易大会百项新技术新产品	2021 年	中关村国际技术交易大会	ICP-723
8	“科技创新服务示范案例”奖	2021 年	中国国际服务贸易交易会	奥布替尼（宜诺凯®）
9	年度十大药物创新新锐公司奖	2021 年	《证券时报》	诺诚健华
10	年度药物创新成就奖	2021 年	《证券时报》	奥布替尼（宜诺凯®）

2、重大科研项目

截至 2021 年 12 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

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
						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
9	北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会	北京市科技成果转化平台建设	抗肿瘤候选新药成果转化服务平台	北京诺诚健华	科技专项承担单位	该专项涉及公司早期项目研发

3、发表的核心期刊或会议论文

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已通过其内部团队或与外部合作在核心期刊或会议发表 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, Yinging 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

（五）公司在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司的主要在研项目如下：

领域	产品名称	靶点	适应症	临床试验开展地区	进展情况	主要产品的重要节点及预计时间
血液瘤	奥布替尼（ICP-022）	BTK	复发或难治性 CLL/SLL	中国	已附条件获批	-
			复发或难治性 MCL	中国	已附条件获批	-
			复发或难治性 MZL	中国	注册性 II 期	预计 2022 年 7 月向 CDE 提交 NDA
			复发或难治性 WM	中国	注册性 II 期	NDA 申请已获受理
			CLL/SLL 一线治疗	中国	III 期	预计 2023 年完成入组
			MCL 一线治疗	中国	III 期	预计 2024 年完成入组
			初治 MCD 亚型 DLBCL	中国	III 期	预计 2022 年启动患者入组
			复发或难治性 MCL	美国	注册性 II 期	预计 2023 年向 FDA 提交 NDA
			复发或难治性 CNSL	中国	II 期	预计 2022 年完成 II 期临床
			复发或难治性双重突变非 GCB DLBCL	中国	II 期	根据临床试验数据调整后续开发策略
			与 MIL-62 联用治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤	中国	I/IIa 期	预计 2022 年完成 I/IIa 期临床
	Tafasitamab（ICP-B04）	CD19	复发或难治性 DLBCL/血液瘤	中国	II 期试验获批，并已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用	预计 2022 年在海南省完成处方，2023 年在大湾区上市，2022 年在中国开展注册性临床试验
	ICP-B02	CD20xCD3	复发或难治性 B 细胞 NHL	中国	I/II 期	-
	ICP-248	BCL-2	血液瘤	中国	**IND 申请获受理**	-
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	血液瘤	中国	**I 期**	预计 2022 年启动 I 期临床
实体瘤	ICP-192	泛 FGFR	胆管癌	中国	I/IIa 期	预计 2022 年启动注册性临床
			尿路上皮癌	中国	II 期	预计 2023 年完成 II 期临床
			FGF/FGFR 基因异常的实体瘤	中国	Ib 期	-
			FGFR 突变的实体瘤	美国	I/II 期	预计 2022 年完成 I 期临床

领域	产品名称	靶点	适应症	临床试验开展地区	进展情况	主要产品的重要节点及预计时间
	ICP-105	FGFR4	肝细胞癌	中国	I 期已完成	-
	ICP-723	泛 TRK	NTRK 融合阳性肿瘤	中国	I/II 期	预计 2022 年启动注册性临床
				美国	I 期	预计 2022 年完成 I 期临床
	ICP-033	DDR1、VEGFR	实体瘤	中国	I 期	-
	ICP-B05	CCR8	实体瘤	中国	IND 申请获受理	-
	ICP-915	KRAS	实体瘤	-	IND 准备中	-
	ICP-189	SHP2	晚期实体瘤	中国	Ia/Ib 期	预计 2023 年完成 I 期临床并启动 II 期临床
				美国	I 期	预计 2023 年完成 I 期临床并启动 II 期临床
	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 期已完成	正在制定下一步开发计划
			MS	全球多中心	II 期	预计 2022 年完成 II 期患者入组
			ITP	中国	IIa/IIb 期	预计 2022 年完成 IIa 期临床
			NMOSD	中国	II 期	预计 2022 年启动患者入组
	ICP-332	TYK2-JH1	自身免疫性疾病	中国	I 期已完成	预计 2022 年启动 II 期临床
	ICP-488	TYK2-JH2	自身免疫性疾病	中国	I 期	-
	ICP-490	CRBN E3 连接酶	自身免疫性疾病	-	IND 准备中	预计 2022 年启动 I 期临床

（六）公司与其他单位合作研发情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司与其他单位的商业化授权或合作研发的主要项目的情况如下：

序号	商业化授权及合作研发对象	商业化授权及合作研发项目	主要合作内容和相关权利义务	当前进展
1	合作方A	IL-15 融合蛋白在全球范围内研发、生产和商	1、合作方 A 授予诺诚健华及其关联方在全球范围内研发、生产和商业化被授权产品的独家许可。 2、诺诚健华向合作方 A 支付首付款 200 万	预计于 2023 年提交 IND 申请

序号	商业化授权及合作研发对象	商业化授权及合作研发项目	主要合作内容和相关权利义务	当前进展
		业化独家许可	美元；诺诚健华须按照双方约定的里程碑节点和金额向合作方 A 支付临床开发、注册申报及商业化里程碑付款；产品上市后，诺诚健华须根据年度净销售额和双方约定的比例向合作方 A 支付许可费。 3、保密条款： 接收方将保护披露方的所有保密信息，防止未经授权披露给第三方，保护程度至少与接收方对其自身类似信息的保护程度相同，但无论如何不得低于合理的注意程度。接收方应当且应当促使其高管、董事、雇员和代理人对披露方的任何保密信息保密，不得公开或以其他方式向任何第三方披露该等保密信息，也不得为任何目的直接或间接使用该等保密信息。	
2	康诺亚	CD20xCD3双特异性抗体合作开发项目	1、北京诺诚健华及其关联方与康诺亚合作开发 CD20xCD3 双特异性抗体 CM355 及其备选产品，相关产品权益在 IND 获批且在该交易完成后将由北京天诺享有。 2、北京诺诚健华向康诺亚支付首付款 800 万元，康诺亚利用该款项支付 CM355 或其备选产品临床前符合 GLP 要求的毒理研究和 PK 研究费用；北京诺诚健华应在国家药监局批准 IND 后向康诺亚支付 3,200 万元，条件是康诺亚已为 CM355 及其备选产品建立有效的知识产权保护。 3、保密条款： （1）接收方应至少以保护其自身类似信息相同的程度保护披露方的所有保密信息，在任何情形下都以不低于合理的保密标准予以保护； （2）联合指导委员会应讨论本协议下的科学论文、摘要、会议演讲的出版策略及许可产品临床试验结果的其他披露，在讨论时考虑双方在开发工作结果出版中的利益，以便在科学界获得认可并提高科学知识水平，并需要保护双方的保密信息、知识产权和其他商业利益。	IND申请于2021年9月获得国家药监局批准
3	天广实	重组人源化II型CD20单克隆抗体MIL62注射液联合新型选择性BTK抑制剂ICP-022治疗复发/难治CD20阳性B细胞淋巴瘤的剂量递增及拓展	北京诺诚健华与天广实于 2019 年 3 月签署《联合用药合作临床开发合同》，主要情况包括： 1、北京诺诚健华与天广实开展联合用药临床试验进行药物产品研发及商业推广。 2、研发项目为《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液联合新型选择性 BTK 抑制剂（ICP-022）治疗复发/难治 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的剂量递增的 I 期临床研究》和随之开展 ICP-022 与 MIL62 联用对于多种 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤如边缘区淋巴瘤和	截至本招股说明书签署日，该临床试验正在进行中

序号	商业化授权及合作研发对象	商业化授权及合作研发项目	主要合作内容和相关权利义务	当前进展
		的I/IIa期临床研究	滤泡淋巴瘤适应症的 II 期临床研究。支持之后的 NDA 注册临床试验的启动。 3、合作期间产生的知识产权以及相关数据由北京诺诚健华及天广实双方共有。 4、保密条款：（1）双方承认并同意对其该合同项下义务的履行应包括对其保密信息的披露；（2）双方及其关联方应始终仅为该合同规定之目的使用保密信息，未经另一方同意不得向任何第三方披露任何保密信息；（3）双方保密义务应在该合同有效期以及该合同终止后五年内有效；（4）关于该合同的签署及执行，双方可协商发布新闻公告。除非双方另有约定，未经另一方事先书面同意，一方、其关联方无权做出、允许或授权做出有关本合同或该合同中计划的任何新闻公告或其他公开发言或披露。 北京诺诚健华与天广实于 2021 年 11 月签署《联合用药合作临床开发合同》解除协议书，双方约定解除《联合用药合作临床开发合同》并对后续合作安排进行了约定：联合用药合作临床 I 期研究继续开展，除研究中的奥布替尼临床用药外，其他费用由天广实承担；I 期临床研究产生的研究数据等知识产权由双方共有；天广实将在符合法规要求的前提下向北京诺诚健华分享关键性临床试验的数据、研究成果等。	
4	Biogen	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	1、北京诺诚健华及广州诺诚健华将奥布替尼在 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。 2、Biogen 向北京诺诚健华及广州诺诚健华一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款 1.25 亿美元，且 Biogen 须按照双方约定的里程碑节点和金额向北京诺诚健华及广州诺诚健华支付至多 8.125 亿美元的临床开发里程碑、商业里程碑、销售里程碑付款，以及根据年度净销售额和双方约定的比例向北京诺诚健华及广州诺诚健华支付特许权使用费。 3、保密条款：接收方须在许可协议期限内以及此后的 10 年期间，至少采用接收方持有其自身的保密信息的相同谨慎程度对披露方的保密信息保密，并且（1）未经披露方事先书面批准，不得向任何人披露保密信息；（2）不得将保密信息用于除许可协议项下的预期目的以外的任何其他目的。	截至本招股说明书签署日，奥布替尼针对 RRMS 的国际多中心II期临床试验正在开展中
5	Incyte	靶向CD19的单克隆抗体Tafasitamab在大中华区在血	1、Incyte 将靶向 CD19 的单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及中国台湾地区）在血液瘤和实体瘤的开发及独家商业	截至本招股说明书签署日，Tafasitamab已获批在博鳌超级医

序号	商业化授权及合作研发对象	商业化授权及合作研发项目	主要合作内容和相关权利义务	当前进展
		液瘤和实体瘤开发及独家商业化的权利	化权利授予瑞年投资。 2、瑞年投资向 Incyte 支付首付款 3,500 万美元，且须按照双方约定的里程碑事件和金额向 Incyte 支付至多 8,250 万美元的临床开发里程碑、销售里程碑付款，以及根据年度净销售额和双方约定的比例向 Incyte 支付特许权使用费。 3、保密条款：保密信息接收方应并应促使其关联方及分许可受许人、接收方及其关联方、分许可受许人的各自董事、雇员等（1）以不低于该接收方保护类似类型和价值的自身专有保密信息的程度保护该保密信息；（2）未经披露方的事先书面同意，不得向任何第三方披露该保密信息；（3）不得为许可协议之外的任何其他目的使用该保密信息。	院作为临床急需进口药品使用，并获得国家药监局批准开展II期临床试验
6	康诺亚	针对免疫抗肿瘤靶点CCR8开发单抗药物	1、在主要由北京诺诚健华完成免疫抗肿瘤靶点 CCR8 的发现及早期论证工作，及主要由康诺亚完成临床前候选药物筛选阶段的研发工作的基础上，双方同意继续深入推进该项目，并将该项目转入双方合资公司北京天诺，由康诺亚负责完成用于支持该项目临床试验申请申报的系列工作，并由北京诺诚健华负责该项目的临床方案撰写、以北京天诺为主体进行该项目的新药临床试验申请申报、启动和推进临床试验等工作。 2、北京诺诚健华将向康诺亚支付由康诺亚垫付的前期研发成本的 50%，并由双方向共管账户分别支付 1,000 万元作为启动资金。 3、保密条款：双方应对保密信息予以严格保密，非经合作协议对方事先以书面方式同意，任何一方不得向合作协议各方的专业顾问、各方积极参与项目的股东、董事及员工之外的任何第三方披露或用于合作协议外的任何目的；双方须促使并确保其各自接收保密信息的授权人士遵循与各方同等的保密义务。	截至本招股说明书签署日，该项目的临床试验申请已获得国家药监局受理

（七）公司研发投入情况

报告期内，公司的研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	104,303.28	136.36	124.70
研发投入	73,271.40	42,330.60	23,417.30
研发占比	**70.25%**	**31,042.86%**	**18,778.72%**

报告期公司研发投入的持续增长提高了公司的研发能力，丰富了公司的产品储备。报告期内发行人研发投入的具体构成情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

（八）公司研发人员情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在册员工总数为 702 人，其中研发人员 346 人，占全体在册员工的比例约为 49.29%。公司核心技术人员为 Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）和 Xiangyang Chen（陈向阳），核心技术人员的简历请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（三）核心技术人员简介”，报告期内公司核心技术人员未发生重大不利变化。

（九）保持技术创新的机制及技术创新安排

1、研发中心和研发机构设置

公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已建立起强大的研发团队和完善的管理体系。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已拥有 346 名研发人员。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。公司的临床开发团队兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力，凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市。

2、技术创新的机制及促进技术创新的制度安排

公司高度重视自主创新，并始终将自主创新作为持续投入的重点。2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司研发投入金额分别为 23,417.30 万元、42,330.60 万元和 73,271.40 万元。同时，公司已建立兼具扎实的专业知识和丰富的成功经验的人才团队，使公司在新药发现及开发、临床试验、注册申报、药品生产、商业化等各个环节都有强大的人才储备。此外，公司通过定期举办学术推广活动加强与业界和学术界的沟通交流，持续追踪前沿创新并提升自身研发水平。

（十）技术储备情况

公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起覆盖多个热门靶点的在研产品管线。截至本招股说明书签署日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已附条件获批上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 以及复发或难治性 MCL，公司正在同步推进奥布替尼针对多种其他 B 细胞淋巴瘤和 MS、SLE 等自身免疫性疾病的临床试验。截至本招股说明书签署日，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，公司有 11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段。ICP-192 是公司自主研发的一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，与已获批上市的泛 FGFR 抑制剂 Erdafitinib 相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性，正在中美两地开展 ICP-192 治疗胆管癌、尿路上皮癌、头颈癌等实体瘤的 4 项临床试验。ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 抑制剂，临床前实验数据显示 ICP-723 能够克服第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药，正在中美两地开展临床试验以评估对 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者的初步疗效。

此外，ICP-332 和 ICP-033 分别于 2021 年 5 月和 2021 年 6 月获得国家药监局批准开展临床试验。ICP-332 是公司自主研发的高选择性 TYK2 抑制剂，有望治疗多种 T 细胞介导的自身免疫性疾病，截至本招股说明书签署日，公司已完成 ICP-332 的 I 期临床试验。ICP-033 是公司自主研发的一款主要针对 DDR1 及 VEGFR 的多激酶抑制剂，可抑制血管生成和肿瘤细胞侵袭，使异常血管正常化，并逆转肿瘤微环境的免疫抑制状态。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在全球多个国家及地区（包括中国、澳洲、美国、欧盟及日本等）拥有 36 项获授权发明专利。完善的知识产权体系为公司产品提供充分的长生命周期的专利保护，并且将进一步增强公司一体化生物医药平台的竞争优势以及丰富公司的技术储备。

八、公司境外经营情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司共设立 4 家境外子公司，主要进行经营管理和临床开发等。公司的境外经营主体详细情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及合营企业情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况

公司设立以来，已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。

公司作为在香港联交所上市的公司，严格遵循《香港上市规则》，已形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会按照开曼群岛法律、《香港上市规则》及《公司章程》等相关规定，独立有效地进行运作并切实履行职责。公司董事会的常设专门委员会包括审核委员会、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。

公司根据开曼群岛法律设立，并在香港联交所上市，其适用的相关规定在多个方面与中国法律法规有所不同。根据《科创板上市规则》，在境内发行股票并在科创板上市的红筹企业，其股权结构、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”）。基于上述原则，根据《科创板上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等中国法律法规的具体规定，结合《开曼群岛公司法》《香港上市规则》等公司注册地、境外上市地的适用法律、法规和规范性文件，公司对《公司章程》进行了修订，并制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《信息披露境内代表工作细则》《关联（连）交易管理办法》《A 股募集资金管理办法》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》等具体制度，保障投资者合法权益。

公司《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》已经 2021 年 6 月 21 日召开的股东特别大会审议通过，其余制度已经 2021 年 5 月 26 日召开的董事会审议通过，《公司章程（A 股上市后适用稿）》及相关制度将在公司于科创板上市之日起实行。

（一）股东大会

《公司章程（A 股上市后适用稿）》和《股东大会议事规则》对股东大会的职权、召集、通知、提案、表决和决议等事项作出了明确的规定。

1、股东大会的职权

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》及《香港上市规则》等规则，股东大会有权审议批准包括但不限于下列事项：

（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）修改本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。

在适用法律法规、上市规则允许范围内，股东大会可通过适当程序将有关职权授权给公司董事会行使。

2、股东大会的召集

根据公司《股东大会议事规则》，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；合计持有公司实缴股本不少于十分之一且有权于股东特别大会上投票的股东，亦有权召集股东特别大会。

3、股东大会的提案

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，单独或者合并持有公司发行在外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，单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的 3%以上且在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日该股东均记录在册的公司股东，有权向公司股东大会提案及提名新的执行董事及非执行董事候选人。

4、股东大会的通知

根据公司《股东大会议事规则》，召开公司股东周年大会至少提前 21 个完整日及不少于 20 个完整营业日发出书面通知。所有其他股东大会（包括股东特别大会）需至少提前 14 个完整日及不少于 10 个完整营业日发出书面通知。

5、股东大会的召开

根据公司《股东大会议事规则》，公司股东大会召开需要遵循如下规定：

（1）公司股东大会应在出席股东人数达到法定人数的情形下方可召开，两名亲身（或如股东为法团，由其正式授权代表出席）或由代表出席并有权表决的股东即构成公司股东大会的法定人数。

（2）如在指定的会议时间之十五分钟内，未有法定人数出席，如该会议是应股东的请求而召开的，该会议即须解散；如属任何其他情况，该会议须延期至下星期的同一日及按董事会决定的时间及地点举行，且如在该延会上指定的会议时间之十五分钟内未有法定人数出席，亲身出席的股东或多名股东（或如股东为法团，由其正式授权代表出席）或由代表出席并有权表决的股东即为股东大会的法定人数，并可处理有关召开该会议之事务。

（3）公司的主席（如有）或（如其缺席或拒绝主持该会议，则）公司的副主席（如有）应出任每次股东大会的主席，或，如没有该主席或副主席，或如在任何股东大会上

该主席或副主席在该会议指定的开始时间十五分钟内均未有出席，或上述两名人士均拒绝主持该会议，则出席的董事须在与会的董事中推选一名董事担任会议主席；且如没有董事出席或所有出席的董事拒绝主持会议，或如被选出的主席须退任主席身分，则出席会议的股东须推选出席的股东中其中一名股东担任会议主席。

（4）会议主席在任何有法定人数出席的会议的同意下，可如会议上所指示，将任何会议延期，并根据会议上所指示的时间及地点举行延会。每当会议延期 14 日或以上，须就该延会至少 7 日前发出列明该延会的地点、日期及时间并以如原来会议须发出通知的方式发出通知，但不须在该通知上列明有关该延会所须处理的事务性质。除以上所述外，无须就会议的延期或就任何延会上将予处理的事务向股东发出任何通知，且任何股东亦无权利收到该等通知。在任何延会上，除处理引发延会的原来会议所未完成的事务外，不得处理其他事务。

6、股东大会的表决和决议

根据公司《股东大会议事规则》，公司股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。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，特别决议须不少于亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的 3/4 通过。

除适用法律、《股东大会议事规则》及《公司章程（A 股上市后适用稿）》规定应当以特别决议通过的事项外，其他事项由股东大会以普通决议通过。下列事项由股东大会以特别决议通过：

（1）以任何法定方式及根据法律规定的任何条件削减公司已发行股本、资本赎回储备或其他非供分派储备；

（2）在不抵触《开曼群岛公司法》的规限下，公司被法院颁令清盘或自动清盘；

（3）如公司清盘（不论自愿清盘或法院颁布清盘令），在获得《开曼群岛公司法》所规定的任何其他批准的情况下，清盘人决定将公司全部或任何部分资产以实物或现物形式分发予股东，而不论该等资产为一类财产或不同类别之财产；

（4）以任何方式修改或增订《公司章程》有关成立及维持认购权储备的规定，以致将更改或撤销或具有效力更改或撤销《公司章程》下与该等认股权证持有人或该类别认股权证持有人的利益有关的规定。

（5）批准《公司章程》的任何修改或更改公司的名称。

（6）于公司核数师任期届满前任何时间罢免该核数师。

根据《股东大会议事规则》，股东大会的表决以投票方式或举手方式进行，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。如有关地区证券监管机构所要求，公司应为公司在中国内地发行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，且该等股东的该等出席应被视为构成亲身出席大会。

不论以举手或投票作出的表决，倘票数均等，股东大会会议的主席均有权投第二票或决定票。就有关接纳或拒绝任何票数的任何争议而言，大会主席就此等任何争议作出接纳或拒绝的决定须为最终及不可推翻的决定。

7、股东大会的运行情况

报告期内，公司共召开过 7 次股东大会。公司严格按照有关法律、法规、规范性文件和其时适用的公司章程的规定规范运作，严格执行股东大会制度，股东依法行使股东权利。

（二）董事会

《公司章程（A 股上市后适用稿）》和《董事会议事规则》对董事会的构成、职权、召开、表决等事项作出了明确的规定。

1、董事会的构成

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司设董事会，董事人数不可少于 2 人。截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中执行董事 2 名，非执行董事 4 名，独立非执行董事 3 名，设董事会主席 1 名。

2、董事会的职权

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《董事会议事规则》的规定，公司董事会行使下列职权：

（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；

（2）执行股东大会的决议；

（3）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；

（4）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（5）制订公司增加或者减少法定股本或已发行股本、发行债券或其他证券及上市方案；

（6）拟订公司重大收购、收购公司股票或者合并、解散及变更公司形式的方案；

（7）根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》的规定以及股东大会的授权，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联（连）交易等事项；

（8）决定公司内部管理机构的设置；

（9）聘任或者解聘公司行政总裁；根据行政总裁的提名，聘任或者解聘公司其他高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

（10）制订公司的基本管理制度；

（11）制订《公司章程》的修改方案；

（12）管理公司信息披露事项；

（13）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

（14）听取行政总裁的工作汇报并检查行政总裁的工作；

（15）公司股东大会经适当程序授予的其他职权；

（16）适用法律法规、上市规则及《公司章程》授予的其他职权。

在适用法律法规、上市规则允许范围内，董事会可通过适当程序将有关职权授权给公司管理层行使。

3、董事会的召开

根据《董事会议事规则》，董事会如认为合适，可举行会议以处理事务、续会及以其他方式规管会议及议事程序，以及决定处理事务所需的法定人数。除非另有决定，否则该法定人数须为两名董事。就《董事会议事规则》而言，候补董事须就其自身（如该候补董事为董事）及就作为每名董事的候补人分别计入法定人数内，其表决权须予以累计，且候补董事毋须使用其所有的票数或以同一方式尽投其票。董事会会议或董事会任

何委员会的会议可借电话、电子或其他通讯设备举行，并须容许参与会议的所有人士同时及实时互相沟通，且以此等方式参与该会议须视为亲身出席该会议。

董事（或董事要求下秘书）可于任何时间召开董事会会议，会议可于世界任何地方举行，但如会议于当时总办事处的所在地区之外的地区召开，则须由董事会预先批准。会议通知须按各董事提供的联系方式亲自以口头或书面或电话或电传或电报或图文传真方式向该董事发出，或按董事会可能不时决定之其他方式交予董事。离开或拟离开总办事处当时所在地区之董事可要求董事会或秘书在其缺席的期间送交董事会会议书面通知至其最后所知地址、传真或电报号码或就此目的其向公司提供的任何其他地址、传真或电报号码，但发出该等通知的日期不须比向出席会议的其他董事发出通知的日期早，且在没有提出任何该等要求的情况下，董事会不一定须向当时不在该地区的任何董事发出董事会会议通知。

凡出席董事会会议的人数达法定人数，该董事会即有能力行使根据《董事会议事规则》当其时一般获赋予董事会可行使的所有授权、权力及酌情权。

4、董事会的表决

根据公司《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《董事会议事规则》，公司董事会上提出的问题须出席会议的全体董事（包括候补董事）大多数票数通过决定，且如票数相同，则会议主席有权投第二票或决定票；对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。董事会根据股东大会的授权审议股份回购事项的，应当经三分之二以上董事出席的董事会会议决议；董事与决议事项所涉及的企业有关联（连）关系的，关联（连）董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权；该董事会会议由全体非关联（连）董事中过半数的非关联（连）董事出席即可，董事会会议所作决议须经全体非关联（连）董事中过半数非关联（连）董事通过。如果出席的非关联（连）董事不足三人的，该事项提交股东大会审议。

5、董事会的召开情况

报告期内，公司共召开过 19 次董事会会议（包括以书面形式通过的董事会决议）。公司董事会严格按照有关法律、法规、规范性文件和其时适用的《公司章程》的规定规

范运作，董事依照有关法律、法规、规范性文件和其时适用的公司章程的规定行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务。

6、执行董事、非执行董事、独立非执行董事的职责权限划分

公司的执行董事指在公司内部全职担任管理职位的董事，非执行董事指未在公司内部全职担任管理职位的董事。独立非执行董事的职责权限相对于其他董事较为特殊，除拥有其他董事一般职责权限外，还承担一些特殊职责，比如对关联（连）交易的审核等。

7、董事的提名

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

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

截至本招股说明书签署日，公司现任董事最近一次获选举（或委任）为董事的日期及选举程序详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事简介”部分相关内容。综合前述规定及公司的实际提名及选举情况，公司的现任董事均由董事会提名。根据境外律师出具的境外法律意见书，截至 2021 年 12 月 31 日，公司董事已经由公司根据相关公司章程和开曼群岛法律正式聘任。

8、公司董事会与一般境内A股上市公司董事会相比的主要差异

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

项目	公司	一般境内 A 股上市公司
董事会构成	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司设董事会，董事人数不可少于 2 人。 根据《香港上市规则》，董事会必须包括至少三名独立非执行董事，而其中至少一名独立非执行董事必须具备适当的专业资格，或具备适当的会计或相关的财务管理专长，并且独立非执行董事必须占董事会成员人数至少三分之一。	董事会成员为五人至十九人。 董事会设董事长一人，可以设副董事长。董事长和副董事长由董事会以全部董事的过半数选举产生。 公司应当聘任适当人员担任独立董事，其中至少包括一名会计专业人士（会计专业人士是指具有高级职称或注册会计师资格的人士）。上市公司董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事。 董事会成员中可以有公司职工代表。董事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。
董事职责	根据《香港上市规则》，董事会须共同负责管理与经营业务，以及共同与个别地履行诚信责任及应有技能、谨慎和勤勉行事的责任。董事履行上述责任时，至少须符合香港法例所确立的标准。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，董事可将其签署书面通知交付予注册办事处或总办事处或在董事会会议上，委任任何人士（包括另一名董事）在其缺席时，担任其候补董事；若受委任人不是另一名董事，需经过董事会事先批准或委任。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，连续六个月缺席董事会会议，且并无未获得董事会特别批准且候补董事亦未代其出席的，董事会通过决议案将其撤职时董事须离职。	董事应当遵守法律、行政法规和公司章程，对公司负有忠实义务和勤勉义务。 董事应当出席董事会会议，对所议事项发表明确意见。董事可以书面委托其他董事按其意愿代为投票，独立董事不得委托非独立董事代为投票。 董事应当对董事会的决议承担责任。董事会的决议违反法律、行政法规或者公司章程、股东大会决议，致使公司遭受严重损失的，参与决议的董事对公司负赔偿责任。但经证明在表决时曾表明异议并记载于会议记录的，该董事可以免除责任。 董事连续两次未能亲自出席，也不委托其他董事出席董事会会议，视为不能履行职责，董事会应当建议股东大会予以撤换。

项目	公司	一般境内 A 股上市公司
董事提名或罢免	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数的 3%以上的股东有权向公司提名新的执行董事和非执行董事候选人。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，除非获董事会推荐，或有表明有意提名选举相关人士参选为董事的书面通知以及该获提名人士表明其愿意当选的书面通知呈交至发行人总办事处或注册办事处，否则概无人士（退任董事除外）有资格在任何股东大会被推选为董事。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，股东大会可通过普通决议案选举任何人士为董事，以填补空缺或增加董事会成员。董事会有权于任何时间委任任何人士为董事，以填补空缺或增加董事会成员，但以此方式获委任之董事人数不得多于股东在股东大会上不时订定的最多人数。董事会委任以填补临时空缺的董事任期至其获委任后公司第一次股东大会，并须在该会议上重选。董事会委任的新增董事任期至下届股东周年大会，并有资格重选。 根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司股东大会可通过普通决议案在有关董事任期届满前罢免任何董事及通过普通决议案另选他人替代其职务。	董事由股东大会选举或者更换，并可在任期届满前由股东大会解除其职务；该等决议由股东大会以普通决议通过。 董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东有权向股东大会提出提案，提名董事候选人。 董事会、监事会、单独或者合并持有上市公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。
董事会职权	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《董事会议事规则》的规定，公司董事会的职权详见本节“（二）董事会”之“2、董事会的职权”部分所述。	董事会行使下列职权： （1）召集股东大会，并向股东大会报告工作； （2）执行股东大会的决议； （3）决定公司的经营计划和投资方案； （4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案； （5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案； （6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案； （7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案； （8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项； （9）决定公司内部管理机构的设置； （10）聘任或者解聘公司经理、董事会

项目	公司	一般境内 A 股上市公司
		秘书；根据经理的提名，聘任或者解聘公司副经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项； （11）制订公司的基本管理制度； （12）制订本章程的修改方案； （13）管理公司信息披露事项； （14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所； （15）听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作； （16）法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。
董事会通知	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，会议通知以口头或书面或电话或电传或电报或图文传真方式发出，或按董事会可能不时决定之其他方式交予董事。在相关董事没有提出相关要求的情况下，董事会不一定须向当时不在总办事处所处地区之董事发出董事会会议通知。	于会议召开 10 日以前书面通知全体董事，临时董事会会议的通知方式及通知时限可在章程中另行约定。
董事会召集	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，董事可，或于董事要求下秘书可，于任何时间召开董事会会议，会议可于世界任何地方举行（但如会议于当时总办事处的所在地区之外的地区召开，则须由董事会预先批准）。	董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集； 代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。董事会召开临时会议，可以另定召集董事会的通知方式和通知时限。
董事会召开	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《董事会议事规则》的规定，除非另有决定，否则公司董事会召开的法定人数须为两名董事。	董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。
董事会表决	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《董事会议事规则》的规定，公司董事会的职权详见本节“（二）董事会”之“4、董事会的表决”部分所述。	董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

9、公司董事的忠实、勤勉义务

公司注册地及境外上市地法规均要求董事对公司负有忠实义务和勤勉义务，公司的全体董事需遵守该等要求。具体而言，根据公司注册地开曼群岛的法律体系，董事的忠实义务和勤勉义务为普通法项下的法定义务；根据《香港上市规则》，香港上市公司董事会须共同负责管理与经营公司业务，以及共同与个别地履行诚信责任及应有技能、谨慎和勤勉行事的责任。因此，公司注册地和境外上市地对公司董事的相关忠实、勤勉、

尽职等要求与境内法律法规对董事忠实、勤勉义务的要求不存在实质性差异，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（三）独立非执行董事机制及运行情况

截至本招股说明书签署日，公司聘任了 3 名独立非执行董事，分别为 Zemin Jason Zhang（张泽民）、胡兰、陈凯先。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《上市公司独立董事规则》等 A 股规则中对独立董事职责的基本要求相一致，包括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。公司独立非执行董事发挥其在业务方面的专长，对公司的经营管理、战略发展、内部控制及募集资金投资项目等方面提出了相应意见与建议，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极作用，有利于完善法人治理结构，保护公司及公司全体股东的利益，提高科学决策能力。

（四）公司秘书机制及运行情况

公司负责香港上市事务的秘书为方圆企业服务集团（香港）有限公司的李谢佩珊，负责就公司秘书事宜向公司提供意见以及确保公司遵守香港适用规则及规例。

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。

（五）董事会秘书

截至本招股说明书签署日，公司已设置信息披露境内代表，未设置境内《公司法》等相关法律规定项下的董事会秘书；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，公司已设置的信息披露境内代表可以行使境内《公司法》下规定的属于董事会秘书的职权，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（六）董事会专门委员会制度

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，根据公司于科创板上市之日起实行的《审核委员会章程》《薪酬委员会章程》及《提名委员会章程》，前述专门委员会设置情况如下：

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。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。

截至本招股说明书签署日，公司审核委员会由三名董事组成，均为公司的独立非执行董事，分别为 Zemin Jason Zhang（张泽民）、胡兰、陈凯先，其中胡兰担任委员会主席。

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。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：就全体董事与高级管理人员的薪酬政策、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的薪酬提出建议等。

截至本招股说明书签署日，公司薪酬委员会包括一名执行董事和两名独立非执行董事，分别为 Jisong Cui（崔霁松）、Zemin Jason Zhang（张泽民）、胡兰，其中胡兰担任委员会主席。

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。

截至本招股说明书签署日，公司提名委员会包括一名执行董事和两名独立非执行董事，分别为 Jisong Cui（崔霁松）、Zemin Jason Zhang（张泽民）、陈凯先，其中 Jisong Cui（崔霁松）担任委员会主席。

（七）股份登记及股东名册管理

公司设立于开曼群岛，本次发行的股票将在上交所科创板上市，上交所为《开曼群岛公司法》批准认可的证券交易所之一。

《开曼群岛公司法》对公司股东身份的认定以及股东名册需要包含的必要信息进行了相应的规定。

《公司章程（A 股上市后适用稿）》规定，公司依据上交所提供的凭证建立人民币普通股的股东名册。公司人民币普通股股东名册的存放地在上海，并委托中登公司管理。中登公司出具的股东名册是股东持有公司股份的合法证明。

（八）发行人股票以美元为面值币种、以人民币为股票交易币种在科创板进行交易

根据《若干意见》的规定，试点红筹企业的股权结构、公司治理、运行规范等事项可适用境外注册地公司法等法律法规规定。

《开曼群岛公司法》允许以美元作为面值币种，中国现行法律法规未对在境内发行的股票面值币种作出强制性或禁止性规定。公司本次发行的股票将在科创板上市，根据中登公司上海分公司关于科创板股票登记结算的相关规定，科创板股票以人民币结算。

综上，公司本次发行股票拟以美元为面值币种，并以人民币为股票交易币种在科创板进行交易。以上事项不存在违反《开曼群岛公司法》及中国法律、行政法规规定的情形。

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

（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异

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

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

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

1、公司治理架构方面的主要差异

（1）股东大会的运行

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司的股东大会分为股东周年大会和股东特别大会，其中股东周年大会每年举行一次。公司股东大会的职权、召集、提案、通知、召开、表决和决议等安排与一般境内 A 股上市公司存在一定差异，主要情况如下：

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

事项	适用于一般境内 A 股上市公司的规则	公司的公司治理情况	差异说明
	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。	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。	
股东大会的提案	根据《章程指引》及《上市公司独立董事规则》，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。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，单独或合并持有公司已发行有表决权股份总数的 3%以上的股东有权向公司提出提案；单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数的 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事。	不存在实质差异。
股东大会的通知	根据《章程指引》，股东大会召集人将在年度股东大会召开 20 日前以公告方式通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前以公告方式通知各股东。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，公司召开股东周年大会需至少提前 21 日（此外需不少于 20 个营业日）发出通知，召开股东特别大会需至少提前 14 日（此外需不少于 10 个营业日）发出通知。所有股东大会应在由公司董事会确定并在该等会议通知中载明的时间和地点举行。	不存在实质差异。
股东大会的召开	A 股规则未就上市公司召开股东大会的最低出席表决权数量要求作出专门规定。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，股东大会应有 2 名股东亲自或委派代表出席方可召开。法定人数需维持至股东大会结束，否则不得在股东大会上作出任何决议。	公司作为注册在开曼群岛的红筹企业需要适用《开曼群岛公司法》，该法对召开股东大会时股东的最低出席数量存在专门规定。前述差异不会导致公司对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规规定的要求。
股东大会的表决和决议	根据《章程指引》，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	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	公司股东大会特别决议表决权比例设置为四分之三系《香港上市规则》附录 13B

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

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

（2）独立非执行董事制度

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

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

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

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

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

①上市公司、其控股公司或其任何附属公司或核心关连人士；或

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

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

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

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

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

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

根据《香港上市规则》，除适用于一般董事或非执行董事的职责外，公司独立非执行董事特有的职责包括：1）对须独立股东批准的关连交易、需少数股东批准的供股或公开招股、以实物配发方式进行构成重大出售的出售、发行人自动在香港联交所撤回上市地位、须获得股东批准的分拆上市建议、在下一次年度股东大会之前更新一般性授权向股东给予意见；2）年度审核持续性关连交易；及 3）批准向发行人董事、最高行政人员或主要股东或其各自联系人授予期权（任何获授期权的独立非执行董事不计算在内）。公司独立非执行董事的上述职责与中国证监会发布的《上市公司独立董事规则》等 A 股规则中对独立董事职责的基本要求相一致，包括独立董事需就重大关联交易、董事的提名和任免等事项发表意见，需维护公司整体利益，尤其应关注中小股东的合法权益不受损害等。

综上所述，公司独立非执行董事的任职资格（包括相关独立性要求）与适用于一般

境内 A 股上市公司独立董事的要求不存在实质差异，该等独立非执行董事的职责与 A 股规则对独立董事职责的基本要求亦不存在实质差异，能够在投资者权益保护方面发挥应有的作用，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（3）董事会专门委员会

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

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

（4）监事会

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

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

（5）公司秘书

《证券法》《首发管理办法》《科创板上市规则》等 A 股规则并未要求 A 股上市公司设立公司秘书制度。公司设公司秘书，由董事会聘任或解聘，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件的保管以及公司股东资料的管理等。截至本招股说明书签署日，公司的公司秘书为李谢佩珊。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，本次发行上市后，公司拟维持原公司秘书设置。

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

（6）董事会秘书

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

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

2、核心股东权利方面的主要差异

（1）投资者获取资产收益的权利

根据《公司法》的规定，公司进行利润分配时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但公司章程规定不按持股比例分配的除外。公司在弥补亏损和提取法定公积金之前向股东进行利润分配，股东必须将违反规定的分配所得退还公司。

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

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

（2）投资者参与重大决策的权利

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

公司根据《开曼群岛公司法》等开曼群岛当地适用的法律、法规及规范性文件以及《证券法》《首发管理办法》《科创板上市规则》等 A 股规则制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》，对公司股东大会的职权、股东大会的提案、决议等事项作出了明确的规定，使其尽可能符合一般境内 A 股上市公司章程的内容和格式。同时公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《对外担保管理制度》《对外投资管

理制度》《关联（连）交易管理办法》等相关公司治理制度，明确了股东大会、董事会等机构的权责范围和工作程序，能够有效保障境内公众股东参与公司重大事项决策。因此，境内公众股东参与公司重大事项决策的权益与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（3）投资者获取剩余财产分配的权利

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

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

3、公司为满足红筹企业投资者保护要求采取的其他主要措施

（1）公司及相关方为保障境内投资者权益出具的承诺

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

（2）公司为境内投资者行使表决权提供便利的安排

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，如不时适用的指定证券交易所规则要求，公司应为其在中国境内发行的以人民币认购并在上交所上市的人民币普通股的股东提供便利，通过网络投票平台参加股东大会，且该等股东通过该等方式出席应被视为亲自出席大会。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，在本次发行上市完成后，公司将根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等适用规则为其人民币普通股股东提供网络投票方式行使表决权。

（3）公司已设置信息披露境内代表

公司已召开董事会审议通过了关于设置信息披露境内代表的议案，并据此聘请了信息披露境内代表，负责办理发行人人民币普通股（A 股）股票于科创板上市期间的境内信息披露和监管联络事宜，能够满足《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后

持续监管实施办法（试行）》的要求；同时，公司已制定《信息披露境内代表工作细则》，对信息披露境内代表的任职资格、主要职责、聘任与解聘程序等事项做出了明确规定，信息披露境内代表能够在投资者权益保护方面发挥应有的作用。

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

（二）其他主要差异

除上文所述差异以外，公司其他相关安排与一般境内 A 股上市公司相比还存在差异，主要包括：

1、公司合并、分立、收购

根据《公司法》等规定，一般境内 A 股上市公司合并可以采取吸收合并或者新设合并的方式进行，公司分立可以采取解散分立或者存续分立的方式进行。公司合并、分立的决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，有权要求公司收购其股份。公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任。但是，公司在分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外。

根据中国《上市公司收购管理办法》的规定，收购人自愿选择以要约方式收购上市公司股份的，可以向被收购公司所有股东发出收购其所持有的全部股份的要约（以下简称“全面要约”），也可以向被收购公司所有股东发出收购其所持有的部分股份的要约（以下简称“部分要约”）。通过证券交易所的证券交易，收购人持有上市公司的股份达到该公司已发行股份总数的 30%时，继续增持股份的，应当发出全面要约或者部分要约。收购人通过协议方式收购上市公司股份超过 30%的，超过 30%的部分应以要约方式进行。收购人作出要约收购的提示性公告后至要约收购完成前，被收购公司除继续从事正常的经营活动或者执行股东大会已经作出的决议外，未经股东大会批准，被收购公司董事会

不得通过处置公司资产、对外投资、调整公司主要业务、担保、贷款等方式，对公司的资产、负债、权益或者经营成果造成重大影响。

《开曼群岛公司法》允许开曼群岛公司之间及开曼群岛公司与非开曼群岛公司之间进行合并或兼并。为进行合并或兼并，各拟合并或兼并公司的董事会批准后，还须获得：

（1）各拟合并或兼并公司股东特别决议批准；以及

（2）该拟合并或兼并公司的公司章程规定的其他授权（如有）。

依照上述法定程序执行的合并或兼并无须开曼群岛大法院批准。

《开曼群岛公司法》并未就公司分立作出规定。开曼公司可以采取清算、解散、被新实体取代等方式实现境内《公司法》等规定中描述的关于公司分立的商业目的。就分立前的公司债务承担，开曼公司可与债权人协商确定。

另外，开曼群岛公司在进行要约收购时，根据《开曼群岛公司法》规定，如果在要约发出后 4 个月内，不少于 90%受到影响的股份的持有人接受要约，则收购方在上述 4 个月届满后的 2 个月内可以发出通知要求被收购方剩余股份持有人以收购要约的条款转让其股份。异议股东可以向开曼群岛大法院提出申请反对转让，但除非异议股东可以证明其与其他同类别的股东相比受到了不公平、不利的对待，反对上述要约收购的主张难以得到开曼群岛大法院的支持。

综上，公司关于合并、分立、收购的相关制度不会导致公司对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规的要求。

2、公司清算、解散

依据《公司法》等规定，公司解散、清算应当由出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过，也即股东大会特别决议通过。公司解散的主要原因如下：

（1）公司章程规定的营业期限届满或者公司章程规定的其他解散事由出现；

（2）股东大会决议解散；

（3）因公司合并或者分立需要解散；

（4）依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

（5）人民法院依照境内《公司法》的规定予以解散；

（6）公司经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有公司全部股份表决权 10%以上的股东，可以请求人民法院解散公司。

根据《开曼群岛公司法》，在以下情况下，公司可能被开曼群岛大法院清算：

（1）公司股东通过特别决议要求开曼群岛大法院对公司进行清算；

（2）公司停业满一年；

（3）公司章程所规定的公司须在某特定时期或某特定事件发生后清算的情形发生；

（4）公司丧失偿债的能力；

（5）开曼群岛大法院认为公司清算是公平合理的情形。

公司根据《开曼群岛公司法》的相关规定，可在以下情形清算：

（1）公司章程所规定的公司须在某特定时期或某特定事件发生后清算的情形发生；

（2）公司股东通过特别决议批准清算；

（3）由于公司到期后未能偿债，公司股东通过普通决议批准清算。

综上，公司目前适用的关于清算、解散的相关规定不会导致公司对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规的要求。

3、以资本公积弥补亏损

根据《公司法》的规定，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。根据《开曼群岛公司法》的规定，其并不禁止公司在有能力支付其在日常商业运作中的到期债务以及符合适用的会计准则的情况下，以资本公积消除账面未弥补亏损。

若公司根据《开曼群岛公司法》被开曼群岛大法院清算，其清算资产将用于偿还债务、支付清算费、员工报酬、开曼群岛政府的相关税费以及清偿其他依据《开曼群岛公司法》涉及的债务等，剩余资产将分配给股东。由于以资本公积弥补亏损仅涉及公司财务报表中权益项下不同科目之间的调整，不影响公司整体资产负债情况及归属于股东的净资产情况，因此未损害公司的日常偿债能力和投资者获取剩余财产分配的权利，从而在剩余财产分配方面，不会导致公司投资者权益保护水平低于境内法律法规规定的要求。

4、再融资程序

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

（1）内部程序

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

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

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

基于上述，本次 A 股上市后，公司再融资、回购本公司股份的内部审议程序与一般境内 A 股上市公司不存在实质差异；公司以 A 股股票为标的进行再融资、回购本公司 A 股股份需按照《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等 A 股规定履行相应的程序。前述安排可以满足关于红筹企业投资者权益保护的相关要求，不会对 A 股投资者权益造成重大不利影响。

（2）外部程序

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

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

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

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

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

公司本次发行的股票类型为人民币普通股，与本次发行前的已发行股份为同一类别股份，附有同等的权利及义务，且公司已出具《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》等保护境内投资者权益的承诺函。因此，当投资者合法权益受到损害时，境内投资者基于所持股份所附的股东权利可以获得与境外投资者相当的赔偿。

三、公司内部控制情况

（一）公司治理与内部控制的完整性、合理性、有效性

公司是设立于开曼群岛的红筹企业，设立了股东大会、董事会、经营管理层等组织机构并完善了组织制度及其他内部管理制度。公司董事会已成立三个专门委员会，即审核委员会、薪酬委员会、提名委员会。

报告期内，公司共召开了 7 次股东大会及 19 次董事会（包括以书面形式通过的董事会决议），并严格按照有关法律、法规、规范性文件和公司章程的规定规范运作，严格执行股东大会和董事会制度，股东依法行使股东权利，董事依照有关法律、法规、规范性文件和公司章程的规定行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务。自公司设立独立非执行董事机制、公司秘书机制及有关董事会专门委员会以来，各机构的日常运作符合公司章程及公司相关制度的规定。公司治理与内部控制在所有重大方面均良好、有效。

（二）公司管理层对内部控制的自我评价

公司管理层认为，公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的和发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

（三）会计师对公司内部控制评价意见

安永为公司出具的《诺诚健华医药有限公司内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第 61576403_B04 号）认为：“诺诚健华医药有限公司于 2021 年 12 月 31 日在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会〔2008〕7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

四、报告期内违法违规及受处罚情况

（一）报告期内违法违规及受处罚情况

报告期内，公司及其控股子公司不存在因重大违法违规行为而受到主管部门重大行政处罚的情形。

此外，根据境外律师出具的境外法律意见书，公司及其境外子公司报告期内不存在严重违反其注册地法律法规的行为，亦未受到境外监管机构或香港联交所的重大处罚。

（二）境内外信息披露差异情况

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

五、公司资金的占用与担保情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司无控股股东和实际控制人，公司不存在资金被第一大股东占用的情形，也不存在为第一大股东进行违规担保的情形。

六、公司独立经营情况

公司在资产、人员、财务、机构和业务方面均具备独立性，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整性

公司拥有独立的经营场所、专利、商标以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、采购、销售管理系统及配套设施。公司资产完整，对其所有资产具有完全的支配或使用权，不存在资产、资金被第一大股东占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立方面

公司建立了健全的法人治理结构，公司的董事、高级管理人员严格按照公司章程等相关规章制度选举或聘任。公司不存在其高级管理人员在公司第一大股东担任职务并领取薪酬的情形，且不存在财务人员在公司第一大股东兼职的情况。

（三）财务独立方面

公司已设立独立的财务部门，配备专职财务人员，建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和子公司的财务管理制度；公司及其子公司拥有独立的银行账户，公司作为独立纳税人，履行独立纳税义务。

（四）机构独立方面

公司已建立了健全、独立和完整的内部经营管理机构，各机构按照《公司章程》及各项规章制度独立行使经营管理职权，不存在各职能机构在经营场所、办公场所和管理制度等各方面与第一大股东混同的情形。

（五）业务独立方面

公司拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主经营的能力，公司的业务独立于其第一大股东。

（六）发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定

1、发行人主营业务稳定

公司主营业务稳定，最近 2 年内主营业务没有发生重大变化。

2、发行人管理团队和核心技术人员稳定

公司董事、高级管理人员及核心技术人员的任职及变动情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

公司管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化。

（七）对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

七、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况

截至本招股说明书签署日，公司无控股股东和实际控制人，不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

八、关联（连）方

根据《科创板上市规则》《企业会计准则第 36 号》等中国法律法规、《香港上市规则》的相关规定，报告期内公司的主要关联（连）方范围如下：

（一）间接持有发行人 5%以上股份的自然人

截至 2021 年 12 月 31 日，间接持有公司 5%以上股份的自然人主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	Jisong Cui（崔霁松）	持有公司主要股东 Sunland 100%的股权，从而间接持有公司 5%以上股份；另以家族受托人的身份控制家族信托 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 所持有的公司股份；此外，其直接持有公司 43,000 股普通股。
2	Renbin Zhao（赵仁滨）	持有公司主要股东 Sunny View 100%的股权，从而间接持有公司 5%以上股份；另以家族受托人的身份控制家族信托 Grandview Irrevocable Trust 所持有的公司的股份；此外，其直接持有公司 43,000 股普通股。
3	Hebert Pang Kee Chan	通过 Success Growth Limited（赢起有限公司）、King Bridge 和 Sun Bridge 间接持有公司 5%以上股份。

（二）发行人的董事和高级管理人员

截至 2021 年 12 月 31 日，公司董事和高级管理人员名单如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	Jisong Cui（崔霁松）	公司执行董事、董事会主席兼行政总裁
2	Renbin Zhao（赵仁滨）	公司执行董事
3	施一公	公司非执行董事
4	苑全红	公司非执行董事
5	谢榕刚	公司非执行董事
6	付山	公司非执行董事
7	Zemin Jason Zhang（张泽民）	公司独立非执行董事
8	胡兰	公司独立非执行董事
9	陈凯先	公司独立非执行董事
10	Xiangyang Chen（陈向阳）	公司首席技术官
11	Xiang-Yang Zhang（张向阳）	公司首席医学官
12	童少靖	公司首席财务官
13	金肖东	公司首席商务官

（三）与前述第（一）项、第（二）项所述关联自然人关系密切的家庭成员

截至 2021 年 12 月 31 日，根据《科创板上市规则》，关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，因此，与前述第（一）项、第（二）项所述关联自然人关系密切的家庭成员为公司的关联自然人。

（四）直接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织及其一致行动人

截至 2021 年 12 月 31 日，HHLR、King Bridge、Sunny View、Sunland 和 Vivo Fund VIII 直接持有公司 5%以上股份，上述主要股东及其一致行动人为发行人的关联方。上述主要股东的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有公司 5%以上股份的主要股东的基本情况”之“（二）直接持有 5%以上股份的主要股东”。该等关联方的一致行动人亦为公司的关联方。

（五）前述第（一）项、第（二）项、第（三）项和第（四）项所列关联法人（第（四）项所列一致行动人除外）或者关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（发行人的独立非执行董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）

截至 2021 年 12 月 31 日，前述关联方主要如下：

1、间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）

序号	关联方名称	关联关系
1	NEW HORIZON CAPITAL, L.P.、NEW HORIZON CAPITAL III, L.P.、NEW HORIZON CAPITAL IV, L.P.、RAISSON CAPITAL, L.P.、ADVANTECH CAPITAL L.P.、REDVIEW CAPITAL L.P.、REDVIEW CAPITAL II L.P.及 ADVANTECH CAPITAL II L.P.等美元基金及其管理公司、美元基金 GP 的上层持股主体及美元基金下设的境外 SPV，及部分个人境外持股实体	间接持有发行人 5%以上股份的自然人 Hebert Pang Kee Chan 直接或者间接控制的企业
2	NEW HORIZON CAPITAL, L.P.、NEW HORIZON CAPITAL III, L.P.、NEW HORIZON CAPITAL IV, L.P.、RAISSON CAPITAL, L.P.、ADVANTECH CAPITAL L.P.、REDVIEW CAPITAL L.P.、REDVIEW CAPITAL II L.P.及 ADVANTECH CAPITAL II L.P.等美元基金及其部分相关实体，以及个人境外持股实体	间接持有发行人 5%以上股份的自然人 Hebert Pang Kee Chan 担任董事或高级管理人员的企业

2、发行人董事、高级管理人员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（发行人的独立非执行董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）

序号	关联方名称	关联关系
1	南京博望医药科技有限公司	发行人执行董事 Jisong Cui（崔霁松）担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
2	西湖大学	发行人非执行董事施一公担任校长的组织
3	上海汉康股权投资管理有限公司	发行人非执行董事苑全红直接或者间接控制的企业
4	上海润颖创业投资合伙企业（有限合伙）	
5	上海汉幂康管理咨询合伙企业（有限合伙）	

序号	关联方名称	关联关系
6	北京汉康企业管理有限公司	
7	杭州汉康股权投资管理有限公司（曾用名：杭州建信财达股权投资管理有限公司）	
8	北京汉康创业投资管理有限公司	
9	苏州汉瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	
10	上海汉杉管理咨询合伙企业（有限合伙）	
11	杭州建信诚恒创业投资合伙企业（有限合伙）	
12	苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）	
13	上海汉名管理咨询合伙企业（有限合伙）	
14	潍坊汉康创业投资合伙企业（有限合伙）	
15	天津合纵壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业
16	天津合纵创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业
17	上海三生石股权投资管理有限公司	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业，2021 年 2 月 23 日已注销
18	上海康茹创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业，2019 年 6 月 8 日已注销
19	上海汉芮创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业，2019 年 6 月 8 日已注销
20	上海建信创颖股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业，2019 年 12 月 17 日已注销
21	上海建信投资合伙企业（有限合伙）	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业，2020 年 1 月 7 日已注销
22	Hankang Healthcare LLC 等 Hankang 实体	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经控制的企业
23	上海建信创业投资有限公司	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经担任董事的企业，2020 年 9 月 4 日已注销
24	上海科恩泰生物医药科技有限公司	发行人非执行董事苑全红担任董事或高级管理人员的企业
25	北京汉康建信创业投资有限公司	
26	浙江尚科生物医药有限公司	
27	华辉安健（北京）生物科技有限公司	
28	杭州百凯生物医药有限公司	
29	杭州高光制药有限公司	
30	苏州普迈医疗科技有限公司	
31	华夏英泰（北京）生物技术有限公司	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经担任董事或高级管理人员的企业
32	浙江伟德杰生物科技有限公司	
33	上海维申医药有限公司	

序号	关联方名称	关联关系
34	南京维立志博生物科技有限公司	
35	烟台益诺依生物医药科技有限公司	
36	上海柯君医药科技有限公司	
37	格微生物科技（苏州）有限公司	
38	烟台建信	
39	广州市恒诺康医药科技有限公司	
40	烟台建信股权投资管理有限公司	
41	力品药业（厦门）股份有限公司	
42	和誉生物	
43	康诺亚	
44	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	
45	华道（上海）生物医药有限公司	
46	北京伟德杰生物科技有限公司	
47	北京唯源立康生物科技有限公司	
48	上海建信康颖创业投资管理有限公司	
49	上海思嘉建信创业投资管理有限公司	
50	上海循医信息科技有限公司	
51	杭州尚健生物技术有限公司	
52	杭州建信润康股权投资管理有限公司	
53	百试达（上海）	发行人非执行董事苑全红报告期内曾经担任董事的企业及发行人非执行董事谢榕刚担任董事的企业
54	上海维涵管理咨询有限公司	发行人非执行董事付山直接或者间接控制的企业
55	Visen Pharmaceuticals	发行人非执行董事付山担任董事或高级管理人员的企业
56	维昇药业（上海）有限公司	
57	Sinovac Biotech Co., Ltd.	
58	东曜药业股份有限公司	
59	东曜药业有限公司	
60	江苏东扬医药科技有限公司	
61	东源生物医药科技（上海）有限公司	
62	缔脉生物	
63	上海爱康健维健康管理咨询有限公司	
64	上海恒梧投资咨询有限公司	

序号	关联方名称	关联关系
65	维梧股权投资管理（上海）有限公司	
66	乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司	
67	Genetron Holdings Limited	
68	重庆永仁心医疗器械有限公司	
69	维昇药业（苏州）有限公司	
70	PrinJohnson BioPharm Inc.	发行人非执行董事付山报告期内曾经担任董事或高级管理人员的企业
71	SSC HOLDCO LIMITED	
72	维梧（成都）生物技术创业投资有限公司	发行人非执行董事付山报告期内曾经担任董事或高级管理人员的企业，2019 年 11 月 13 日已注销
73	普众发现医药科技（上海）有限公司	发行人非执行董事谢榕刚担任董事或高级管理人员的企业
74	上海正心谷投资管理有限公司	
75	杭州先为达生物科技有限公司	
76	上海艾力斯医药科技股份有限公司	
77	CARsgen Therapeutics Holdings Limited（科济药业控股有限公司）	
78	北京臻知医学科技有限责任公司	
79	苏州信诺维医药科技股份有限公司	
80	康方生物科技（开曼）有限公司	
81	无锡臻和生物科技有限公司	发行人非执行董事谢榕刚报告期内曾担任董事的企业
82	Hengrui Therapeutics, Inc.	发行人首席医学官 Xiang-Yang Zhang（张向阳）报告期内曾担任高级管理人员的企业
83	赛诺菲（中国）投资有限公司	发行人首席商务官金肖东报告期内曾担任高级管理人员的企业
84	Champion Deal Limited（俊义有限公司）	发行人首席技术官 Xiangyang Chen（陈向阳）直接或者间接控制的企业

3、其他关联自然人的主要关联企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海贺腾资产管理有限公司	发行人非执行董事苑全红关系密切的家庭成员直接或间接控制的企业
2	南京宁丹新药技术有限公司	发行人非执行董事苑全红关系密切的家庭成员担任董事的企业
3	百奥智汇	发行人独立非执行董事 Zemin Jason Zhang（张泽民）关系密切的家庭成员直接或间接控制的企业
4	深圳百奥智汇科技有限公司	
5	驻马店市粤信置业有限公司	

序号	关联方名称	关联关系
6	驻马店市鸿图工程技术有限公司	发行人独立非执行董事 Zemin Jason Zhang（张泽民）关系密切的家庭成员担任董事的企业
7	驻马店市百佳置业有限公司	
8	驻马店市建筑勘查设计院有限公司	

4、直接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织直接或者间接控制的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）

根据《科创板上市规则》，截至 2021 年 12 月 31 日，直接持有公司 5%以上股份股东控制的企业亦为公司的关联方。

序号	关联方名称	关联关系
1	HHLR 控制的若干实体，为从事投资业务的境外实体	直接持有发行人 5%以上股份的法人 HHLR 控制的企业

（六）间接持有发行人 5%以上股份的法人和其他组织

截至 2021 年 12 月 31 日，间接持有公司 5%以上股份的法人和其他组织主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	Highbury Investment	通过自身及 LVC 实体合计间接持有发行人 5%以上股份
2	GIC (Ventures) Pte. Ltd.	通过 Highbury Investment 间接持有发行人 5%以上股份
3	GIC Special Investments Private Limited	通过管理 Highbury Investment，间接对发行人 5%以上股份享有权益
4	GIC Private Limited	通过其子公司 GIC Special Investments Private Limited 管理 Highbury Investment，间接对发行人 5%以上股份享有权益
5	Vivo Capital LLC	为 Vivo Funds 的管理公司，Vivo Funds 持有发行人股份
6	Vivo Capital VIII, LLC	为 Vivo Fund VIII 及 Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.的普通合伙人
7	HHLR Advisors	HHLR Advisors 为 HHLR 及 YHG 的唯一管理公司

（七）发行人的控股子公司

根据《企业会计准则第 36 号》的规定，发行人的控股子公司均为公司的关联方，该等关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及合营企业情况”之“（一）公司控股子公司基本情况”。

（八）发行人的合营企业和联营企业

根据《企业会计准则第 36 号》的规定，公司的合营企业和联营企业均为公司的关联方，截至 2021 年 12 月 31 日，公司的合营企业和联营企业主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京天诺	公司的合营企业
2	北京天实	公司的合营企业

（九）其他主要关联方

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的其他主要关联方主要包括：

序号	关联方名称	关联关系
1	林利军	发行人报告期内曾经任职的董事
2	于剑鸣	发行人报告期内曾经任职的董事
3	Zhi-Xin Rick Xu（徐志新）	发行人报告期内曾经任职的高级管理人员
4	Golden Autumn Group Limited	报告期内曾经直接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织
5	Lakeview Trust	报告期内曾经间接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织
6	Strausberg Group Limited	报告期内曾经直接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织
7	Summit Trust	报告期内曾经间接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织
8	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	报告期内曾经直接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织
9	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP	报告期内曾经直接持有发行人 5%以上股份的法人或者其他组织
10	高新科控	持有发行人控股子公司广州诺诚健华医药科技有限公司 7%股权的法人
11	昌发展	报告期内曾经持有发行人控股子公司北京天诚医药科技有限公司 32.76%股权的法人

截至 2021 年 12 月 31 日，以下自然人、法人或者其他组织亦为公司的关联方：

1、与报告期内曾经担任发行人董事、高级管理人员的自然人关系密切的家庭成员；

2、报告期内曾经担任发行人董事、高级管理人员的自然人直接或者间接控制的，或者由前述人士（发行人的独立非执行董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）；

3、与报告期内曾经担任发行人董事、高级管理人员的自然人关系密切的家庭成员在报告期内直接或者间接控制的，或者由前述人士（与发行人独立非执行董事关系密切的家庭成员除外）在报告期内担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）。

4、报告期内曾经直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、法人或者其他组织在报告期内直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人在报告期内担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）。

（十）《香港上市规则》及发行人《关连交易管理办法》项下的关连方

根据《香港上市规则》所界定的关连方及发行人《关连交易管理办法》项下的关连方亦属于公司的关联（连）方。

九、关联（连）交易情况

（一）主要关联（连）交易

报告期内，公司与关联（连）方的主要交易包括：关联（连）方商品和劳务交易、关联（连）方借款、还款及其他关联（连）交易（关键管理人员薪酬）等。具体情况如下：

单位：万元

关联（连）方	关联（连）交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经常性关联（连）交易				
康诺亚	合作研发	3,315.93	800.00	-
缔脉生物	CRO 服务	0.58	31.90	196.36
百试达（上海）	CRO 服务	64.21	-	33.32
关键管理人员及其关系密切的家庭成员	关键管理人员及其关系密切的家庭成员薪酬	8,202.63	18,397.43	5,826.98
高新科控	委派人员服务费	221.21	136.50	136.58
昌发展	关联（连）方承担租金及物业管理费	648.44	647.24	647.24
百奥智汇	数据平台服务	7.26	-	-
二、偶发性关联（连）交易				
King Bridge	关联（连）方借款利息计提	-	2.20	8.79
	关联（连）方还款	-	927.70	-

关联（连）方	关联（连）交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	本金及利息			
昌发展	关联（连）方借款利息计提	-	-	6.56
	关联（连）方还款本金及利息	-	-	5,046.07

1、经常性关联（连）交易

（1）关联（连）方合作研发

2020 年 6 月 1 日，公司与康诺亚签订《License and Collaboration Agreement》，2020 年度、2021 年度，根据双方签署的相关合作研发协议的进度，公司确认合作研发费用金额分别为 800.00 万元、3,315.93 万元，具体情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术与科研、研发情况”之“（六）公司与其他单位合作研发情况”的有关内容。

报告期内，上述经常性关联交易内容为公司日常经营活动所需的合作研发，具有合理的商业背景。此外，上述关联交易的价格均为交易双方以市场价格为基础共同协商确定，关联交易定价具备公允性。

（2）接受关联（连）方服务

1）报告期内，公司向缔脉生物采购 CRO 服务，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的采购额分别为 196.36 万元、31.90 万元和 0.58 万元。

2）报告期内，公司向百试达（上海）采购 CRO 服务，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的采购额分别为 33.32 万元、0 万元和 64.21 万元。

3）报告期内，公司向百奥智汇采购数据平台服务， 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的采购额分别为 0 万元、0 万元和 7.26 万元。

报告期内，上述经常性关联交易内容为公司日常经营活动所需的 CRO 服务等，具有合理的商业背景。此外，上述关联交易的价格均为交易双方以市场价格为基础共同协商确定，关联交易定价具备公允性。

（3）关键管理人员及其关系密切的家庭成员薪酬

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司发生的关键管理人员及其关系密切的家庭

成员薪酬总额（采用货币及股权激励形式）分别为 5,826.98 万元、18,397.43 万元和 8,202.63 万元。

（4）关联（连）方委派人员服务费

2018 年 7 月，在广州高新技术开发区鼓励创新企业产业化发展并为园区招商引资的背景下，2018 年 7 月，公司与高新科控合资共同成立广州诺诚健华，双方约定由高新科控提名并任命部分相关人员，2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司向高新科控支付委派人员服务费分别为 136.58 万元、136.50 万元和 221.21 万元。

（5）公司子公司北京诺诚健华、北京天诚医药与北大医疗产业园科技有限公司、昌发展分别签订《物业租赁合同》，约定由北京诺诚健华、北京天诚医药承租北大医疗产业园科技有限公司持有房屋，昌发展承担部分租金及物业管理费并作为保证人承担保证责任， 2019 年度、2020 年度和 2021 年度，昌发展为公司子公司承担租金及物业管理费金额分别为 647.24 万元、647.24 万元和 648.44 万元。

2、偶发性关联（连）交易

（1）King Bridge 关联（连）方借款及还款

因公司预留期权需要，2017 年 7 月 21 日，公司与 King Bridge 签署《Share Repurchase Agreement》，向 King Bridge 赎回 22,000,000 股 B 系列优先股，对价合计为 127.5047 万美元，双方约定该笔款项按 1%年利率计息，并于以下较早时间偿还：1）2023 年 7 月 21 日；2）公司普通股首次公开发行完成时。2019 年、2020 年公司分别计提相关利息 1.28 万美元、0.32 万美元（约合人民币分别为 8.79 万元、2.20 万元），该笔款项及利息已于 2020 年 3 月全部偿还。

（2）昌发展关联（连）方还款

因公司营运资金需求，2016 年 9 月 14 日，公司与昌发展签署《昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金政府股权代持投资协议》，由昌发展以政府股权代持投资的方式向北京天诚医药投入昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金 5,000.00 万元并名义上持有北京天诚医药 32.77%股权，用于支持北京天诚医药产业化发展。根据投资协议约定，公司有权于该笔款项认购之日起三年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔借款。公司将昌发展的上述投资款项整体作为其他关联方借款确认于其他应付款。该笔款项及利息公司已于 2019 年 5 月全部偿还。

上述偶发性关联交易主要系因公司营运资金等需求而发生，且主要发生于报告期前期，未对公司财务状况产生重大不利影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

3、其他主要关联（连）交易

除上述关联交易外，报告期内，公司还有如下其他主要关联（连）交易：

（1）2021 年 2 月，直接持有公司 5%以上股份的股东 Vivo Fund VIII 的一致行动人 Vivo Opportunity Fund 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.合计认购公司 18,895,000 股普通股，认购价格为每股 14.45 港元。具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、公司报告期内的股本、股份和股东变化情况”之“（三）公司股份和股东的变化情况”的相关内容。

（2）关联（连）方战略合作

报告期内，公司与非执行董事施一公、独立非执行董事 Zemin Jason Zhang（张泽民）签订《战略合作协议书》，约定合作方式包括但不限于施一公及施一公清华大学实验室、Zemin Jason Zhang（张泽民）利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务。具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人的基本情况”之“十、董事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（六）董事、高级管理人员及核心技术人员签订的重要协议及履行情况”的相关内容。

公司与非执行董事施一公、独立非执行董事 Zemin Jason Zhang（张泽民）的战略合作系公司产研结合及科研成果转化所需，具有合理的商业背景，亦有利于不断提高公司的研发能力。报告期内，上述战略合作协议项下尚未开展具体合作项目，前述董事未向公司收取相关咨询费用。

（二）关联（连）方应付款项余额

1、应付账款

单位：万元

关联（连）方	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
百试达（上海）	25.22	-	-
合计	**25.22**	**-**	**-**

2、其他应付款

单位：万元

关联（连）方	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
King Bridge	-	-	911.22
高新科控	15.23	21.67	-
北京天诺	2,000.00	-	-
合计	**2,015.23**	**21.67**	**911.22**

3、**其他非流动负债**

单位：万元

关联（连）方	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
高新科控	120,056.43	114,955.01	111,717.60
合计	**120,056.43**	**114,955.01**	**111,717.60**

2018 年 8 月 22 日，广州诺诚健华与高新科控签署《股东贷款合同》，由高新科控向广州诺诚健华提供 93,000.00 万元的可转换借款，贷款利率为年息 6.5%并于 2024 年 12 月 31 日到期，公司将可转换借款认定为按公允价值计入损益的金融负债，截至 2021 年末，公司可转换借款账面价值为 120,056.43 万元。该等可转换借款的主要条款情况详见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及合营企业情况”之“（二）公司控股子公司的具体情况”的相关内容。

（三）报告期内关联（连）交易制度安排及决策程序

报告期内，公司发生的关联（连）交易按照《香港上市规则》等适用的证券交易所相关法律规定的要求履行审议及信息披露程序。本次上市申请材料中披露的报告期内的关联交易，已在《审计报告》中列示，公司于 2022 年 3 月 23 日召开董事会，审议通过《关于审议及批准报出申报财务报告及相关专项报告的议案》。此外，根据境外法律意见书，发行人于香港联交所上市后至报告期末，发行人未进行任何须根据《香港上市规则》作出披露及/或取得股东会批准及授权的关连交易。

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司与关联方之间报告期内发生的主要关联交易具有合理的商业背景，不存在损害

公司及其他股东利益的情况，不存在通过关联交易对公司或关联方的利益输送的情形。

（五）公司规范关联（连）交易的措施

公司目前的关联（连）交易总体属于日常经营所需，有利于业务的顺利开展和正常经营。为避免主要股东可能在关联（连）交易中损害公司或其他非关联股东利益，公司将进一步采取以下措施，以规范关联（连）交易：

1、严格按照上市地相关法律、法规要求履行法定关联（连）交易审批程序，并严格执行关联（连）交易回避制度；

2、保证独立非执行董事依法行使职权，确保关联（连）交易价格的公允性和批准程序的合规性，最大程度保护其他股东利益；

3、公司主要股东及关联（连）企业与公司发生关联（连）交易，将严格按照有关法律、法规和规范性文件的规定，履行关联（连）交易决策程序，及时进行信息披露，保证不通过关联（连）交易损害公司及其他股东的合法权益。

此外，针对规范关联（连）交易的相关事项，公司间接持股 5%以上股东 Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）及公司董事、高级管理人员已出具了相关承诺。

十、报告期内关联（连）方的变化情况

报告期内公司曾经的关联（连）方情况参见本节之“八、关联（连）方”之“（九）其他主要关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自经发行人会计师审计的公司财务报告。本节财务数据和相关分析说明反映了公司报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并报表口径。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	5,970,079,564.53	3,995,875,772.82	2,299,392,694.23
交易性金融资产	75,210,670.82	-	80,347,472.22
应收账款	45,272,708.95	151,778.00	38,962.00
预付款项	37,531,572.55	39,226,739.80	8,247,301.39
其他应收款	3,548,209.39	4,143,055.71	1,933,881.84
其中：应收利息	-	-	-
存货	9,918,392.10	1,878,318.58	-
一年内到期的非流动资产	241,848,000.00	-	-
其他流动资产	33,702,333.77	47,723,445.30	18,789,308.34
流动资产合计	**6,417,111,452.11**	**4,088,999,110.21**	**2,408,749,620.02**
非流动资产：			
长期股权投资	21,423,007.52	1,159,126.77	1,159,126.77
其他非流动金融资产	304,674,759.92	-	-
固定资产	193,653,255.77	8,445,992.62	4,119,791.97
在建工程	230,723,207.08	296,928,208.94	44,359,534.81
使用权资产	80,157,875.48	24,004,138.04	22,504,167.68
无形资产	107,445,990.67	111,840,067.62	76,796,795.25
开发支出	-	-	36,580,000.00

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
商誉	3,124,706.56	3,124,706.56	3,124,706.56
长期待摊费用	11,851,939.76	5,509,889.26	15,366,891.18
其他非流动资产	44,803,696.13	1,045,341.09	29,281,162.57
非流动资产合计	**997,858,438.89**	**452,057,470.90**	**233,292,176.79**
资产总计	**7,414,969,891.00**	**4,541,056,581.11**	**2,642,041,796.81**
流动负债：			
应付账款	84,601,585.32	16,901,881.54	8,197,165.73
合同负债	6,831,336.37	720.00	336,543.40
应付职工薪酬	41,405,853.71	26,304,690.19	9,542,636.05
应交税费	37,360,435.40	1,400,688.60	528,732.94
其他应付款	96,177,527.62	45,877,317.99	40,218,638.36
一年内到期的非流动负债	20,336,083.13	6,832,885.74	6,204,012.58
其他流动负债	29,941,175.85	-	-
流动负债合计	**316,653,997.40**	**97,318,184.06**	**65,027,729.06**
非流动负债：			
租赁负债	47,442,136.15	17,164,643.01	3,394,362.10
长期应付款	37,693,079.49	-	-
预计负债	-	488,900.00	-
递延收益	153,696,971.63	109,992,881.00	184,382,328.92
递延所得税负债	-	6,035,700.00	6,035,700.00
其他非流动负债	1,200,564,340.15	1,149,550,117.84	5,330,947,958.27
非流动负债合计	**1,439,396,527.42**	**1,283,232,241.85**	**5,524,760,349.29**
负债合计	**1,756,050,524.82**	**1,380,550,425.91**	**5,589,788,078.35**
股东权益：			
股本	19,390.41	16,125.51	2,541.15
资本公积	9,631,961,789.54	6,977,420,289.69	153,216,638.99
其他综合收益	-465,756,902.08	-376,304,374.59	-52,204,948.62
未分配利润	-3,561,664,753.68	-3,497,118,741.41	-3,105,723,606.89
归属于母公司股东权益合计	**5,604,559,524.19**	**3,104,013,299.20**	**-3,004,709,375.37**
少数股东权益	54,359,841.99	56,492,856.00	56,963,093.83
股东权益合计	**5,658,919,366.18**	**3,160,506,155.20**	**-2,947,746,281.54**
负债和股东权益总计	**7,414,969,891.00**	**4,541,056,581.11**	**2,642,041,796.81**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	**1,043,032,783.04**	**1,363,618.03**	**1,247,012.57**
减：营业成本	65,666,670.60	-	-
税金及附加	1,391,935.09	468,438.37	269,038.18
销售费用	298,462,641.21	68,207,522.47	3,458,594.29
管理费用	139,118,647.49	91,279,483.21	66,017,164.85
研发费用	732,713,969.76	423,306,047.63	234,172,963.74
财务费用	-188,911,107.46	-203,275,093.42	-69,810,942.56
加：其他收益	28,798,527.28	87,832,835.22	51,863,237.88
投资收益	-534,490.81	1,766,121.60	3,424,280.98
公允价值变动损益	-44,280,791.57	-101,555,374.44	-1,973,577,850.05
信用减值损失	-32,453.54	-	-
资产处置损益	-1,530.54	-	-
二、营业利润	**-21,460,712.83**	**-390,579,197.85**	**-2,151,150,137.12**
加：营业外收入	2,607,987.30	203,187.02	800,428.12
减：营业外支出	1,268,739.82	1,489,361.52	1,575.27
三、利润总额	**-20,121,465.35**	**-391,865,372.35**	**-2,150,351,284.27**
减：所得税费用	46,557,560.93	-	-
四、净利润	**-66,679,026.28**	**-391,865,372.35**	**-2,150,351,284.27**
（一）按经营持续性分类			
1、持续经营净利润	-66,679,026.28	**-391,865,372.35**	**-2,150,351,284.27**
2、终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1、归属于母公司股东的净利润	-64,546,012.27	-391,395,134.52	-2,141,387,789.33
2、少数股东损益	-2,133,014.01	-470,237.83	-8,963,494.94
五、其他综合收益的税后净额	**-89,452,527.49**	**-324,099,425.97**	**-34,166,922.90**
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-89,452,527.49	-324,099,425.97	-34,166,922.90
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	**-156,131,553.77**	**-715,964,798.32**	**-2,184,518,207.17**

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于母公司股东的综合收益总额	-153,998,539.76	-715,494,560.49	-2,175,554,712.23
归属于少数股东的综合收益总额	-2,133,014.01	-470,237.83	-8,963,494.94
七、每股收益			
基本每股收益（人民币元）	-0.05	-0.40	-9.32
稀释每股收益（人民币元）	-0.05	-0.40	-9.32

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,016,425,555.13	988,440.39	1,483,811.32
收到的税费返还	38,443,020.25	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	94,478,666.74	60,537,705.49	182,821,608.64
经营活动现金流入小计	**1,149,347,242.12**	**61,526,145.88**	**184,305,419.96**
购买商品、接受劳务支付的现金	628,593,218.89	172,645,653.28	114,838,225.42
支付给职工以及为职工支付的现金	266,488,873.22	113,862,253.27	62,235,536.31
支付的各项税费	9,383,895.59	406,087.30	583,662.20
支付其他与经营活动有关的现金	77,822,939.67	72,230,616.39	27,112,742.45
经营活动现金流出小计	**982,288,927.37**	**359,144,610.24**	**204,770,166.38**
经营活动产生的现金流量净额	**167,058,314.75**	**-297,618,464.36**	**-20,464,746.42**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	2,611,467,026.34	215,000,000.00	1,175,000,000.00
取得投资收益收到的现金	79,567,513.40	35,572,253.37	31,412,209.45
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	19,481.61	-	-
投资活动现金流入小计	**2,691,054,021.35**	**250,572,253.37**	**1,206,412,209.45**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	171,210,602.52	228,830,820.70	66,122,992.86
投资支付的现金	4,233,928,803.16	1,122,018,349.51	1,153,205,600.44

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动现金流出小计	**4,405,139,405.68**	**1,350,849,170.21**	**1,219,328,593.30**
投资活动产生的现金流量净额	**-1,714,085,384.33**	**-1,100,276,916.84**	**-12,916,383.85**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	2,527,458,221.03	2,263,177,540.04	422,013,954.80
取得借款收到的现金	50,000,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**2,577,458,221.03**	**2,263,177,540.04**	**422,013,954.80**
偿还债务支付的现金	-	8,869,282.52	50,159,961.19
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,528,934.20	916,312.76	747,875.81
支付其他与筹资活动有关的现金	30,123,064.40	15,526,247.31	12,236,577.32
筹资活动现金流出小计	**32,651,998.60**	**25,311,842.59**	**63,144,414.32**
筹资活动产生的现金流量净额	**2,544,806,222.43**	**2,237,865,697.45**	**358,869,540.48**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响额	**-45,296,368.19**	**-144,085,059.24**	**18,424,175.34**
五、现金及现金等价物净增加额	**952,482,784.66**	**695,885,257.01**	**343,912,585.55**
加：期初现金及现金等价物余额	2,285,001,520.92	1,589,116,263.91	1,245,203,678.36
六、期末现金及现金等价物余额	**3,237,484,305.58**	**2,285,001,520.92**	**1,589,116,263.91**

二、注册会计师的审计意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的审计机构，审计了诺诚健华医药科技有限公司的财务报表，并出具了标准无保留意见审计报告（安永华明（2022）审字第 61576403_B01 号），意见如下：

“我们审计了诺诚健华医药有限公司的财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并资产负债表， 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并利润表、合并股东权益变动表和合并现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的诺诚健华医药有限公司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，公允反映诺诚健华医药有限公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并财务状况以及 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并经营成果和现金流量。”

三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 24 号—注册制下创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》的披露规定编制。

2、持续经营

截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 356,166.48 万元。公司自主开发的药物奥布替尼片已于 2021 年 1 月在中国上市销售，其他研发管线分别处于不同的临床前及临床研究开发阶段。公司主要通过日常经营、股东投资等融资手段来保障正常经营活动的资金需求。公司认为上述活动所提供或能提供的资金能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。

3、历史成本

除某些金融工具外，公司财务报表均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的财务状况以及 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的经营成果和现金流量。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的主要子公司

主要子公司名称	注册地	报告期是否纳入合并报表范围		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
Ocean Prominent	英属维尔京群岛	是	是	是
瑞年投资	中国香港	是	是	是
InnoCare US	美国	是	是	是
InnoCare Australia	澳大利亚	是	是	是
北京诺诚健华	北京	是	是	是
南京天印健华	南京	是	是	是
北京天诚医药	北京	是	是	是
上海天瑾医药	上海	是	是	是
广州诺诚健华	广州	是	是	是
诺诚健华（广州）	广州	是	是	是

2、报告期内合并财务报表范围变更情况

2019 年 10 月，公司出资设立诺诚健华（广州），注册资本 3,000.00 万美元，其中瑞年投资认缴出资 3,000.00 万美元，占其注册资本的 100.00%，拥有对其的控制权，纳入公司合并财务报表范围。

四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是发行人会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并财务报表审计最为重要的事项。

发行人会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	审计应对
研发费用的确认和计量： 在 2019 年度、2020 年度及 2021 年度，合并财务报表确认的研发费用分别为 23,417.30 万元、42,330.60 万元及 73,271.40 万元。 研发活动为公司的主要经营活动，其真实性、完整	在 2019 年度、2020 年度及 2021 年度财务报表审计中，发行人会计师针对研发费用执行的程序包括： （1）了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性；

关键审计事项	审计应对
性和截止正确性对合并财务报表有重大影响，因此发行人会计师将上述事项识别为关键审计事项。	（2）将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，分析研发费用的合理性； （3）检查预付款项期末余额明细，抽样询问并检查预付款项期末明细及相关合同，检查预付款项是否存在长期挂账的情况，检查预付款是否存在未及时结转的情况； （4）抽样检查委托医院、外包研究服务机构开展临床试验服务及委托研发服务合同、发票、费用明细等原始单据，抽样执行函证程序，检查费用的准确性； （5）对主要供应商进行背景调查， 针对大额的研发费用，复核支持性文档以评估其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实； （6）通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试。
药品销售、技术授权及研发服务的收入确认： 2021 年度，公司实现营业收入为人民币 104,303.28 万元。营业收入主要包括药品销售收入、技术授权收入及研发服务收入。 公司于客户对商品或服务取得控制权时确认收入，由于不同收入类型的控制权转移时点各异，管理层根据合同约定判断药品销售、技术授权及研发服务收入确认的时点及金额，前述交易的收入确认涉及管理层的重大判断和估计，因此发行人会计师将公司 2021 年度的药品销售、技术授权及研发服务收入确认识别为关键审计事项。	在 2021 年度财务报表审计中，发行人会计师针对药品销售的收入确认，执行的程序包括： （1）对药品销售收入相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试； （2）抽样检查药品销售合同，以评估管理层关于履约义务的识别、可变对价及收入确认时点的判断是否恰当； （3）选取样本，检查相应的订单、随货同行单、销售发票、回款银行水单等资料； （4）执行截止性测试，对资产负债表日前后确认的销售收入，核对订单、随货同行单、销售发票等资料，评价收入是否确认在恰当的会计期间； （5）评估药品销售可变对价会计处理是否正确，抽取样本复核计算的准确性和完整性； （6）选取样本，对客户的发生额及往来余额进行函证，对未回函函证执行替代程序； （7）执行分析程序，关注是否存在异常波动情况，评价其合理性。 发行人会计师针对技术授权及研发服务的收入确认，执行的程序包括： （1）对技术授权及研发服务的收入相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试； （2）查阅签订的合作及授权协议，了解技术授权和研发服务的机制、交易对价安排、双方的权利及义务等，评估管理层关于履约义务的识别、对价分摊的判断是否恰当； （3）查询技术授权对象公开披露的关于与发行人合作的信息，并与协议内容进行核对； （4）将从技术授权对象收到的款项金额核对至银行流水，并进行函证； （5）了解和评价管理层利用其估值专家的工作，评估了其估值专家的胜任能力、专业素质和客观性，并利用发行人会计师的估值专家评估管理层

关键审计事项	审计应对
	及其估值专家在对识别的履约义务确定单独售价时所采用方法、关键假设及重要参数的合理性； （6）检查发行人对技术授权的履约情况，复核技术授权收入确认时点是否恰当； （7）对于研发服务，检查研发服务对应的相关成本预算资料，复核预算总成本是否经过恰当编制，评估管理层对预计总成本的估计的适当性；了解合同执行情况；检查研发服务实际发生成本的相关单据；复核管理层确认的研发服务履约进度。
优先股和可转换借款的确认和计量： 公司于 2016 年至 2020 年期间发行了 A-D 轮优先股；于 2018 年借入了 93,000.00 万元可转换借款。上述优先股已于 2020 年 3 月 23 日全部转换为普通股。公司将上述尚未转为普通股的优先股和可转换借款确认为债务工具，并以公允价值计量。于 2019 年 12 月 31 日，优先股的余额为 421,377.20 万元。于 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，可转换借款的余额分别为 111,717.60 万元、114,955.01 万元和 120,056.43 万元。由于优先股和可转换借款的条款复杂，会计处理涉及重大判断；同时，公司于各报告期期末及转换日需要确定它们的公允价值，而公允价值的确定涉及管理层的重大判断和估计。基于以上原因，发行人会计师将优先股和可转换借款的确认和计量识别为关键审计事项。	在 2019 年度、2020 年度及 2021 年度财务报表审计中，发行人会计师针对优先股和可转换借款的计量执行的程序包括： （1）获取优先股和可转换借款的协议、公司章程等支持性文件，审阅相关条款，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关金融工具确认和计量的相关规定； （2）了解和评价管理层利用其估值专家的工作，评估了其估值专家的胜任能力、专业素质和客观性，并利用发行人会计师的估值专家评估管理层及其估值专家在公允价值计量时所采用方法、关键假设及重要参数的合理性； （3）复核管理层公允价值计量所依据的基础数据； （4）执行重新计算程序，检查优先股和可转换借款公允价值计算的准确性。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、研发费用总额、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

本次申报期间为 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

（二）记账本位币

公司记账本位币为美元。公司确定美元为记账本位币的原因是：通常以美元进行劳务的计价和结算且融资活动获得的货币主要为美元。

公司下属子公司及合营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制合并财务报表时折算为人民币。除有特别说明外，本财务报表以人民币元为单位表示。

（三）企业合并

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

同一控制下企业合并，合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

对于非同一控制下企业合并，非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（四）合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括公司及全部子公司的财务报表。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计期间和会计政策。公司及各子公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

（五）外币业务和外币报表折算

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（六）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债，并在其符合条件时予以终止确认。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。公司根据各金融资产的分类对其进行后续计量。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。公司根据各金融负债的分类对其进行后续计量。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。公司对于符合一定条件的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司在初始确认时将某金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后，不能重分类为其他金融负债；其他金融负债也不能在初始确认后重新指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债主要包括计入其他非

流动负债的优先股和可转换借款。

公司对于其他金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。

公司考虑了不同客户的信用风险特征，单项评估应收账款的预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以账龄组合为基础，计算预期信用损失。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

（七）存货

存货包括原材料、委托加工物资和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用先进先出法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料和产成品按单个存货项目计提。与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。

（八）长期股权投资

长期股权投资包括对合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。

（九）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及

年折旧率如下：

类型	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	0%	5.00%
机器设备	3-10 年	0%	10.00%-33.33%
办公设备	3-5 年	0%	20.00%-33.33%
电子及其他设备	3-5 年	0%	20.00%-33.33%

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业提供经济利益的，适用不同折旧率。公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（十）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十一）使用权资产

公司使用权资产类别主要包括房屋及建筑物和机器设备。

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

（十二）无形资产

1、无形资产

无形资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

各项无形资产的使用寿命如下：

类型	预计使用寿命
土地使用权	50 年
专利使用权	10 年
软件	3 年

2、开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得国家药监局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册证书或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

（十三）资产减值

公司对除存货和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十四）长期待摊费用

长期待摊费用，包括装修费及数据系统服务费等已经发生但应由本年和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，在受益期限内平均摊销，并以实际成本减去累计摊销后的净额列示。

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

类型	摊销期限
装修费	3-6 年
数据系统服务费	2-6 年

（十五）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利（设定提存计划）

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

3、辞退福利

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

（十六）租赁负债

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、

用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（十七）预计负债

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

1、该义务是公司承担的现时义务；

2、该义务的履行很可能导致经济利益流出公司；

3、该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（十八）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用二项式模型确定。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十九）与客户之间的合同产生的收入

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

1、销售商品合同

公司的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得药品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、药品的法定所有权的转移、药品实物资产的转移、客户接受该药品。

2、合作安排

公司与其他公司的合作安排合同包括多项履约义务，包括技术授权及提供研发服务的协议安排。于合同开始日，公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。公司需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，公司考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，公司分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于不受限制的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款须列报为合同负债。

（1）技术授权

公司于合同开始日评估授予技术授权是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。由于客户能够从该技术本身或与其他易于获得资源一起使用中受益且授予技术授权的承诺与合同中其他承诺可单独区分，公司认为授予客户技术授权构成

单项履约义务，技术授权收入于相关控制权转让给客户时确认。

（2）研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，公司按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

3、检测服务

检测服务收入在公司已提供服务或转让成果，且并无未履约责任可能会影响客户接纳结果时方予以确认。在此之前，客户无权取得并消耗检测服务所带来的利益。

4、可变对价

公司部分与客户之间的合同存在销售返利的安排和合作协议约定的里程碑收款的安排，形成可变对价。公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

（二十）合同资产与合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

1、合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

2、合同负债

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如公司在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

（二十一）与合同成本有关的资产

公司与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。根据其流动性，分别列报在存货、其他流动资产和其他非流动资产中。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资

产。

公司为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围的，且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

（2）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；

（3）该成本预期能够收回。

公司对与合同成本有关的资产采用与该资产相关的收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，公司将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

（1）企业因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

（2）为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得（1）减（2）的差额高于该资产账面价值的，应当转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十二）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已

发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付，以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（二十三）所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

满足一定条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示。

（二十四）租赁

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在

一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

公司作为承租人的一般会计处理请参见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）使用权资产”及“（十六）租赁负债”之相关内容。

租赁发生变更且符合一定条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理。

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。公司对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、公司与出租人就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，公司对房屋及建筑物租赁采用简化方法：1）减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变；2）减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额；3）综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

公司不评估是否发生租赁变更，继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益，继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧，对于发生的租金减免，公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，按未折现金额冲减相关资产成本或费用，同时相应调整租赁负债；对于发生的租金延期支付，公司在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

（二十五）公允价值计量

公司于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产和优先股、可转换借款。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（二十六）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

单项履约义务的确定：公司的合作安排，包含有技术授权及提供研发服务两项承诺，由于客户能够分别从该两项承诺中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该两项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此技术授权及提供研发服务分别构成单项履约义务。

研发服务履约进度的确定方法：公司按照投入法确定研发服务的履约进度，具体而言，公司按照累计实际发生的研发成本占预计总成本的比例确定履约进度，累计实际发生的成本包括公司向客户提供研发服务过程中所发生的直接成本和间接成本。公司认为，与客户之间的研发服务价款以研发成本为基础确定，实际发生的研发成本占预计总成本的比例能够如实反映研发服务的履约进度。鉴于研发服务存续期间较长，可能跨越若干会计期间，公司会随着研发服务的推进复核并修订预算，相应调整收入确认金额。

估计的不确定性：以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

1、金融工具减值

公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出这些判断和估计时，公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备可能并不等于未来实际的减值损失金额。

2、除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对开发成本，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

3、商誉减值

公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

4、评估可变对价的限制

公司对可变对价进行估计时，考虑能够合理获得的所有信息，包括历史信息、当前信息以及预测信息，在合理的数量范围内估计各种可能发生的对价金额以及概率。包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。公司在评估与可变对价相关的不确定性消除时，累计已确认的收入金额是否极可能不会发生重大转回时，同时考虑收入转回的可能性及转回金额的比重。公司在每一资产负债表日，重新评估可变对价金额，包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制，以反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

5、里程碑付款

于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，公司评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格。公司与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不明确因素，故一般于合同开始时，可变对价的确认通常受到限制。公司根据有关临床试验的事实和情况，评估在每个报告期期间，可变对价是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件解除且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价将会被包括在交易价格中。由于药品审批程序所固有的不明确因素，公司管理层认为监管里程碑的可变对价受到限制，直至或得到监管批准。监管里程碑相关的可变对价将于获得监管批准的时点被包括在交易价格中。

6、不同履约义务的交易价格分摊

当合同中包含两项或多项履约义务时，为了使分摊至每一单项履约义务的交易价格能够反映公司因向客户转让已承诺的相关商品（或提供已承诺的相关服务）而预期有权收取的对价金额，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，公司考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、产品的预期使用寿命及当前市场趋势等因素。

7、股份支付

公司的股份期权计划系利用二项式模型估计 2015 年激励计划、2016 年激励计划和 2018 年激励计划中的期权和受限制股份单位于授予日的公允价值。期权和受限制股份单位定价模型的部分输入值具有主观性，包括预计年限和预计股价波动等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出期权和受限制股份单位的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

8、金融资产和金融负债的公允价值

公司于资产负债表日对于部分金融资产和金融负债的公允价值进行评估。对于没有活跃交易市场的金融资产的公允价值采用估值法确定，估值技术为折现现金流量分析。在可行的情况下，估值技术尽可能使用市场参数，例如：利率收益率曲线等。

公司发行的优先股无活跃市场进行交易。公司采用现金流折现法确定公司的股权价值，并使用期权定价法及权益分配模型确定优先股的公允价值。估值过程中使用的主要假设，如折现率、无风险利率、缺乏流动性折扣、波动率均基于公司的最佳估计。该等假设及估计的变动会对优先股的公允价值产生重大影响。

公司子公司的可转换借款无活跃交易市场，公司采用现金流折现法，基于最佳估计使用无风险利率和无风险利率加隐含利差的加权平均数作为折现率确定其公允价值。该等假设及估计的变动会对可转换借款的公允价值产生重大影响。

（二十七）会计政策和会计估计变更

1、新租赁准则

2018 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。公司自 2019 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，对首次执行日前已存在的合同，选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁，并根据衔接规定，按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定采用追溯调整法处理。上述会计政策变更引起的追溯调整对财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	会计政策变更前 年初余额	会计政策变更 新租赁准则	会计政策变更后 年初余额
未弥补亏损	41,361.71	76.88	41,438.59
无形资产	3,414.49	-3,414.49	-
使用权资产	-	4,386.13	4,386.13
预付账款	145.94	-62.16	83.78
一年内到期的非流动负债	-	280.07	280.07
租赁负债	-	706.31	706.31

2、新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理

公司作为承租人，于 2020 年选择了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》中的简化方法对新冠肺炎疫情相关租金减让进行会计处理。根据 2021 年 5 月发布的《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》，适用简化方法的

租金减让期间调整为“减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额”。作为承租人，公司对于简化方法的选择一致应用于《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》适用范围调整前后符合条件的类似租赁合同，公司对于 2020 年 1 月 1 日起发生的房屋及建筑物租赁的相关租金减让，采用了该会计处理规定中的简化方法，相关租金减让计入 2020 年利润的金额为人民币 150,000.00 元。

六、报告期非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008 年修订）》的有关规定，发行人会计师对公司报告期内的非经常性损益进行了审核，并出具《非经常性损益明细表的专项说明》（安永华明（2022）专字第 61576403_B03 号），报告期内公司的非经常性损益情况及对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-0.15	-	-
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	2,879.85	8,783.28	5,186.32
除同公司正常经营业务相关的有效套期业务外，持有交易性金融资产产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	680.31	176.61	377.18
一次性行权的股份支付费用	-	-10,186.63	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	133.92	-128.62	79.89
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-5,101.42	-10,155.54	-197,392.53
小计	**-1,407.49**	**-11,510.89**	**-191,749.15**
非经常性损益相应的所得税影响数	-	-	-
少数股东损益影响数	318.91	-161.30	1,002.34
非经常性损益影响的净利润	**-1,088.58**	**-11,672.19**	**-190,746.81**
归属于发行人股东的净利润	**-6,454.60**	**-39,139.51**	**-214,138.78**
扣除非经常性损益后的归属于发行人股东净利润	**-5,366.02**	**-27,467.32**	**-23,391.97**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司非经常性损益影响的净利润分别为-190,746.81 万元、-11,672.19 万元和-1,088.58 万元，占各期归属于发行人股东的净利润比重分别为 89.08%、29.82%和 16.87%。

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
境内：		
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、20%、25%
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	2019 年 4 月 1 日起应税货物收入按 13%的税率计算销项税。应税劳务服务按 6%的税率计算销项税。增值税按销项税扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额缴纳。
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税/消费税计缴	5%、7%、1%
教育费附加	按实际缴纳的增值税/消费税计缴	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税/消费税计缴	2%

注：于中国香港、境外设立的子公司需按所在国家或地区的税法规定计缴各项税费。本公司于开曼群岛注册成立，于报告期间在当地无须纳税。

（二）合并范围内主要境内子公司企业所得税税率

报告期内，合并范围内主要境内子公司企业所得税税率情况如下：

公司	企业所得税税率		
	2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
北京诺诚健华	15%	15%	15%
南京天印健华	15%	15%	15%
北京天诚医药	20%	20%	20%
上海天瑾医药	20%	20%	20%
广州诺诚健华	25%	25%	25%
诺诚健华（广州）	20%	20%	20%

（三）主要税收优惠及批文

1、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。公司 2019 年度、2020 年度和 2021 年度享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。

2、子公司南京天印健华 2018 年 12 月 3 日被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、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 2021 年 11 月 30 日被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、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：GR202132004106，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 2019 年度、2020 年度和 2021 年度享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。

3、根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）、财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2021〕12 号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），北京天诚医药、上海天瑾医药、诺诚健华（广州）2019 年度、2020 年度应纳税所得额不超过 100 万元的部分减按 25%计算的基础上，再按 20%的税率计缴企业所得税，应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分减按 50%计算的基础上，再按 20%的税率计缴企业所得税。2021 年度应纳税所得额不超过 100 万元的部分减按 12.5%计算的基础上，再按 20%的税率计缴企业所得税。

（四）税收优惠对经营成果的影响

公司在报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，享受的上述税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

八、主要财务指标

（一）财务指标

财务指标	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
流动比率（倍）	20.27	42.02	37.04
速动比率（倍）	20.23	42.00	37.04
资产负债率（合并）（%）	23.68	30.40	211.57
归属于发行人股东的每股净资产（元）	4.10	3.21	-13.08
应收账款周转率（次）	45.92	14.30	30.18
存货周转率（次）	11.13	-	-
息税折旧摊销前利润（万元）	1,694.15	-37,424.22	-213,895.45
归属于发行人股东的净利润（万元）	-6,454.60	-39,139.51	-214,138.78
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-5,366.02	-27,467.32	-23,391.97
研发投入占营业收入的比例（%）	70.25	31,042.86	18,778.72
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.12	-0.31	-0.09
每股净现金流量（元）	0.70	0.72	1.50

注：除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

1、流动比率=流动资产÷流动负债

2、速动比率=（流动资产－存货）÷流动负债

3、资产负债率（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）

4、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计÷发行在外普通股的加权平均数

5、应收账款周转率=营业收入÷应收账款净额期初期末平均值

6、存货周转率=营业成本÷存货净额期初期末平均值

7、息税折旧摊销前利润=净亏损＋所得税＋折旧＋摊销＋利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）

8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净亏损=归属于发行人股东的净亏损—归属于发行人股东的税后非经营性损益

9、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入

10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷发行在外普通股的加权平均数

11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷发行在外普通股的加权平均数

（二）净资产收益率及每股收益

按照《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》的要求，报告期内公司净资产收益率和每股亏损/收益如下：

报告期	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益/(亏损)（元）	
			基本每股收益/(亏损)	稀释每股收益/(亏损)
2021 年度	归属于母公司所有者的净亏损	-1.24	-0.05	-0.05
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损	-1.03	-0.04	-0.04
2020 年度	归属于母公司所有者的净亏损	-23.35	-0.40	-0.40
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损	-16.39	-0.28	-0.28
2019 年度	归属于母公司所有者的净亏损	109.47	-9.32	-9.32
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损	11.96	-1.02	-1.02

注：由于考虑潜在稀释普通股后造成反稀释效应，故稀释每股收益（亏损）与基本每股收益（亏损）相同。

1、加权平均净资产收益率的计算

加权平均净资产收益率=P/(E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益的计算

基本每股收益＝P÷S

S＝S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因

公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益计算公式

稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息-转换费用）×（1-所得税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润。

九、分部信息

公司的收益及经营亏损主要来自中国大陆的医药研发和制造，公司大部分可识别经营资产及负债位于中国大陆，故公司只有一个分部。

公司地域分部信息请见本节之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、按区域划分的主营业务收入构成情况”。

十、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素

公司认为，对公司经营业绩具有核心意义、或对公司业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标具体包括：

（一）财务指标

1、主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入来源为创新药产品奥布替尼的销售收入和技术授权及研发服务收入。奥布替尼于 2020 年 12 月 25 日获得国家药监局附条件批准上市，并于 2021 年 1 月实现商业化销售，药品销售收入将为公司营业收入的主要来源。2021 年度奥布替尼销售毛利率约 89%，与创新药行业产品高毛利率特征一致。此外，2021 年 7

月，公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，双方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）以外区域内的其他自身免疫性疾病领域的独家权利授予 Biogen，因此确认的技术授权收入及研发服务收入金额较高。公司产生的营业收入将大部分形成公司毛利。公司营业成本、销售费用等日常经营费用，也与销售收入具有一定的相关关系。因此，主营业务收入为公司经营业绩的重要判断指标。

2、研发费用

自公司奥布替尼产品实现商业化销售以来，公司营业成本、销售费用等日常费用支出与销售收入具有一定的相关性，而研发投入金额则主要与公司研发战略、在研管线数量、开展临床项目的数量、研发进展等密切相关，与销售收入的关系相对较弱。

公司是一家以自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，自成立之日即坚持创新药物的研究及开发。报告期内，研发费用金额一直处于较高水平，均计入当期损益。研发费用对公司短期及长期经营业绩，均会产生较大影响。在短期内，研发投入对公司经营业绩形成较为明显的抵减效应。但从长期而言，研发投入作为新药成功开发的基石，对公司的长远健康发展、未来经营业绩、行业地位等具有重大意义。

（二）非财务指标

1、在研管线及实现产业化的药品情况

药物研发的过程漫长，并需经历严格的上市审批，一种新药从研发至上市销售的整体流程耗时较长。药品只有上市并实现产业化后，才能为药品生产企业带来真正的收益。公司创新药产品奥布替尼于 2021 年 1 月实现商业化销售，商业化初期即为公司创造了良好的经济价值。截至本招股说明书签署日，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，公司有 **11** 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 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，力争最大化产品管线的商业价值。随着公司在研项目的持续推进，未来公司产品管线将进一步丰富和完善，对公司未来经营业绩预计产生重要影响。

2、已上市药品新适应症的拓展

鉴于药品的特殊属性，国家对药品的适应症进行严格的监管。拓展新的适应症，对提升药品的患者使用群体，实现更大的经济价值具有重大意义。截至 2021 年 12 月 31

日，奥布替尼已获批治疗复发或难治性 CLL/SLL 以及复发或难治性 MCL 两项适应症，同时奥布替尼具有拓展新适应症的巨大潜力，公司已启动奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗、奥布替尼联合 R-CHOP 方案用于 MCL 一线治疗以及奥布替尼联合 R-CHOP 方案治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的 3 项 III 期临床试验。同时，公司正在同步推进针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM、复发或难治性 CNSL、复发或难治性非 GCB DLBCL（双重突变）的 4 项 II 期临床试验，其中针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM 的 2 项 II 期临床试验已被 CDE 认可为注册性临床试验，奥布替尼用于治疗复发或难治性 WM 的 NDA 申请于 2022 年 3 月获得 CDE 受理。此外，奥布替尼联合新一代 CD20 抗体 MIL-62 用于治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的 I/IIa 期临床试验在持续推进中。随着公司已上市产品新适应症的拓展，将进一步提升公司药品的患者群体数量，并带动公司营业收入的快速增长。

3、竞争激烈程度

药品作为特殊的商品，仍具有一般商品的共同属性，即其价格受市场供需的调节。同类药品竞争程度越高，药品销售价格越低，药品销售推广费比例越高，因此，竞争程度越高，药品产生的经济效益越低。截至本招股说明书签署日，奥布替尼产品的直接竞争对手主要包括伊布替尼、泽布替尼等其他已上市 BTK 抑制剂。若未来市场上同类产品竞争加剧，对公司经营业绩将产生重要影响。

十一、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

报告期内，公司的经营业绩及变动趋势如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一、营业收入	**104,303.28**	**100.00**	**136.36**	**100.00**	**124.70**	**100.00**
减：营业成本	6,566.67	6.30	-	-	-	-
税金及附加	139.19	0.13	46.84	34.35	26.90	21.57
销售费用	29,846.26	28.61	6,820.75	5,001.95	345.86	277.35
管理费用	13,911.86	13.34	9,127.95	6,693.92	6,601.72	5,294.03

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	73,271.40	70.25	42,330.60	31,042.86	23,417.30	18,778.72
财务费用	-18,891.11	-18.11	-20,327.51	-14,907.04	-6,981.09	-5,598.25
加：其他收益	2,879.85	2.76	8,783.28	6,441.16	5,186.32	4,159.00
投资收益	-53.45	-0.05	176.61	129.52	342.43	274.60
公允价值变动损益	-4,428.08	-4.25	-10,155.54	-7,447.49	-197,357.79	-158,264.47
信用减值损失	-3.25	-	-	-	-	-
资产处置损益	-0.15	-	-	-	-	-
二、营业利润	**-2,146.07**	**-2.06**	**-39,057.92**	**-28,642.86**	**-215,115.01**	**-172,504.29**
加：营业外收入	260.80	0.25	20.32	14.90	80.04	64.19
减：营业外支出	126.87	0.12	148.94	109.22	0.16	0.13
三、利润总额	**-2,012.15**	**-1.93**	**-39,186.54**	**-28,737.18**	**-215,035.13**	**-172,440.23**
减：所得税费用	4,655.76	4.46	-	-	-	-
四、净利润	**-6,667.90**	**-6.39**	**-39,186.54**	**-28,737.18**	**-215,035.13**	**-172,440.23**

注：占比系占营业收入比重。

报告期内，公司主要处于新药研发阶段，奥布替尼产品自 2021 年 1 月实现商业化销售，报告期内公司经营业绩主要受营业收入、期间费用、公允价值变动损益等因素的影响。

（二）营业收入分析

1、营业收入及其变动情况

报告期内公司营业收入情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	104,163.25	99.87	-	-	-	-
其他业务收入	140.03	0.13	136.36	100.00	124.70	100.00
合计	**104,303.28**	**100.00**	**136.36**	**100.00**	**124.70**	**100.00**

2019-2020 年度公司创新药产品奥布替尼尚未上市，营业收入均由其他业务收入构

成，主要系向第三方客户提供检测分析服务取得的收入。2021 年度，公司营业收入主要由奥布替尼销售、对外提供技术授权以及研发服务产生的主营业务收入构成，占比达 99.87%。

2、主营业务收入构成和变动趋势分析

报告期内，公司主营业务收入按照业务类别构成及变动情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售收入	21,466.58	20.61	-	-	-	-
技术授权收入	77,596.33	74.49	-	-	-	-
研发服务收入	5,100.33	4.90	-	-	-	-
合计	**104,163.25**	**100.00**	-	-	-	-

报告期内，公司主营业务收入来源为主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）的销售收入。奥布替尼（宜诺凯®）于 2020 年 12 月 25 日获得国家药监局附条件批准上市，并于 2021 年 1 月实现商业化销售，2021 年度，实现销量 41,209 盒，销售收入为 21,466.58 万元。

2021 年 7 月，公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，双方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）以外区域内的其他自身免疫性疾病领域的独家权利授予 Biogen，具体合作内容请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术与科研、研发情况”之“（六）公司与其他单位合作研发情况”之相关内容。2021 年度，公司根据合作协议约定及研发进展，分别确认技术授权收入和研发服务收入 77,596.33 万元、5,100.33 万元。

3、按销售模式划分的主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的情况如下表所示：

单位：万元，%

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	21,466.58	20.61	-	-	-	-

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	82,696.66	79.39	-	-	-	-
合计	**104,163.25**	**100.00**	-	-	-	-

报告期内，公司经销模式下产生的主营业务收入均为奥布替尼产品销售收入。通常情况下，公司与具有 GSP 资质的经销商签订《经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至药店或 DTP 药房等，再最终销售给患者，公司销售模式符合行业惯例。

4、按区域划分的主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按区域划分的情况具体如下表所示：

单位：万元，%

地区		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内地区	华东地区	8,433.06	8.10	-	-	-	-
	华北地区	5,550.11	5.33	-	-	-	-
	华中地区	2,396.43	2.30	-	-	-	-
	华南地区	2,186.47	2.10	-	-	-	-
	西南地区	1,776.15	1.71	-	-	-	-
	东北地区	715.40	0.69	-	-	-	-
	西北地区	408.96	0.39	-	-	-	-
境外地区		82,696.66	79.39	-	-	-	-
合计		**104,163.25**	**100.00**	-	-	-	-

注：华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华南地区（广东、广西、海南）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）；华中地区（湖北、湖南、河南）。

公司主营业务收入在不同区域存在一定差异，2021 年度境外销售收入占比近 80%，系公司与美国生物制药企业 Biogen 于当期签订合作研发协议，确认技术授权及研发服务收入等金额较高所致。公司药品销售收入主要集中在华东、华北和华中地区，与区域人口数量、经济发展水平以及市场成熟度等存在一定关系。总体来看，公司主要产品销

售受当地经济水平及推广因素等影响，会存在一定的区域特征，但销售不受地域性因素限制。

5、按季度划分的主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的情况具体如下表所示：

单位：万元，%

地区	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	4,981.03	4.78	-	-	-	-
二季度	5,116.75	4.91	-	-	-	-
三季度	87,929.89	84.42	-	-	-	-
四季度	6,135.58	5.89	-	-	-	-
合计	**104,163.25**	**100.00**	-	-	-	-

2021 年一至四季度，公司销售奥布替尼产生的药品销售收入分别为 4,981.03 万元、5,116.75 万元、7,397.29 万元和 3,971.51 万元，前三季度整体呈现上升趋势，第四季度药品销售收入有所下降，主要系奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，新版国家医保目录自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，公司针对医保执行区域内经销商及经销商对应的下游分销网络、医疗机构、药店截至 2021 年 12 月 31 日尚未卖出至终端消费者的库存给予降价补偿，上述商业补偿计提时直接冲减当期主营业务收入 2,649.66 万元所致。

此外，公司于 2021 年第三季度确认技术授权收入金额较高，因此 2021 年第三季度主营业务收入大幅提升。

（三）营业成本分析

1、营业成本分析

报告期内，公司营业成本情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
营业成本	6,566.67	100.00	-	-	-	-

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	**6,566.67**	**100.00**	-	-	-	-

报告期内，公司营业成本均为主营业务成本，由药品生产、研发服务的成本构成。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本由奥布替尼生产成本、研发服务成本构成，具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品生产成本	2,365.85	36.03	-	-	-	-
委托加工费用	1,830.13	27.87	-	-	-	-
其他	535.72	8.16	-	-	-	-
研发服务成本	4,200.82	63.97	-	-	-	-
合计	**6,566.67**	**100.00**	-	-	-	-

公司奥布替尼产品采用委托加工方式生产，药品生产成本主要由委托加工费用构成，报告期内，公司聘请符合资格的委托合同生产企业进行原料药及制剂的生产，委托加工费用占药品生产成本比例较高。公司研发服务成本主要由 CRO 提供的服务成本构成。

（四）毛利和毛利率分析

1、毛利和毛利率分析

报告期内，公司毛利和毛利率整体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
药品销售	19,100.73	19.54	88.98	-	-	-	-	-	-
技术授权	77,596.33	79.39	100.00	-	-	-	-	-	-
研发服务	899.51	0.92	17.64	-	-	-	-	-	-
技术服务及检测服务	140.03	0.14	100.00	136.36	100.00	100.00	124.70	100.00	100.00

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
合计	**97,736.61**	**100.00**	**93.70**	**136.36**	**100.00**	**100.00**	**124.70**	**100.00**	**100.00**

2019-2020 年度，公司的主要产品之一奥布替尼尚未实现商业化销售，2021 年度，公司药品销售毛利为 19,100.73 万元，占综合毛利的比例为 19.54%，药品销售毛利率为 88.98%，利润空间处于较高水平。2021 年 7 月，公司与 Biogen 达成一项授权合作，产生技术授权收入的毛利金额较高。

2、与同行业可比上市公司毛利率比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司药品销售的毛利率对比情况如下表所示：

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
688578.SH	艾力斯	97.72%	NA	NA
09926.HK	康方生物	85.21%	NA	NA
02616.HK	基石药业	84.75%	NA	NA
688266.SH	泽璟制药	96.68%	NA	NA
688331.SH	荣昌生物	48.85%	NA	NA
06855.HK	亚盛医药	86.28%	NA	NA
09939.HK	开拓药业	NA	NA	NA
300558.SZ	贝达药业	93.61%	94.04%	94.78%
688321.SH	微芯生物	94.41%	94.50%	95.81%
可比公司均值		**85.94%**	**94.27%**	**95.30%**
可比公司中值		**89.95%**	**94.27%**	**95.30%**
公司		**88.98%**	**NA**	**NA**

注：上表中可比公司财务数据来自定期报告。

1、2019 年度至 2021 年度，贝达药业采用埃克替尼销售毛利率，微芯生物采用西达本胺和西格列他钠片 销售毛利率。

报告期内，公司药品销售毛利率与同行业可比上市公司平均水平不存在明显差异。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用金额及占营业收入比重情况具体如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	29,846.26	28.61	6,820.75	5,001.95	345.86	277.35
管理费用	13,911.86	13.34	9,127.95	6,693.92	6,601.72	5,294.03
研发费用	73,271.40	70.25	42,330.60	31,042.86	23,417.30	18,778.72
财务费用	-18,891.11	-18.11	-20,327.51	-14,907.04	-6,981.09	-5,598.25
期间费用合计	**98,138.42**	**94.09**	**37,951.80**	**27,831.69**	**23,383.78**	**18,751.84**
股份支付	12,644.39	12.12	21,562.11	15,812.43	6,580.51	5,277.02
扣除股份支付期间费用合计	**85,494.03**	**81.97**	**16,389.68**	**12,019.26**	**16,803.27**	**13,474.82**

注：占比是指占营业收入比重。

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司期间费用合计分别为 23,383.78 万元、37,951.80 万元和 98,138.42 万元，占营业收入比例分别为 18,751.84%、27,831.69%和 94.09%。报告期内随着公司经营规模扩大，期间费用金额呈上升趋势。

1、销售费用分析

报告期内，公司销售费用明细情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工工资与福利	10,071.24	33.74	2,447.68	35.89	109.95	31.79
市场推广费	7,172.87	24.03	310.60	4.55	-	-
专业咨询服务及会议费	5,473.35	18.34	1,311.34	19.23	103.59	29.95
股权激励费用	4,399.88	14.74	2,160.65	31.68	129.10	37.33
折旧及摊销	459.82	1.54	113.74	1.67	0.14	0.04
差旅费	420.20	1.41	115.61	1.69	2.57	0.74
其他	1,848.91	6.19	361.13	5.29	0.51	0.15
合计	**29,846.26**	**100.00**	**6,820.75**	**100.00**	**345.86**	**100.00**

注：占比为占销售费用的比重。

（1）销售费用构成及变动分析

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司销售费用金额分别为 345.86 万元、6,820.75 万元和 29,846.26 万元，主要由员工工资与福利、股权激励费用、市场推广费和专业咨询服务及会议费构成，其合计占比分别为 99.07%、91.35%和 90.86%。

报告期内，公司销售费用逐年增加，主要系随着公司产品获得国家药监局附条件批准上市，公司逐步拓展商业化团队并加大市场推广力度，相关人员薪酬及股权激励费用、学术推广费用等增加所致。

（2）公司销售费用率与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下表所示：

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
688578.SH	艾力斯	50.67%	16,432.44%	NA
9926.HK	康方生物	52.65%	NA	NA
2616.HK	基石药业	149.27%	13.68%	NA
688266.SH	泽璟制药	73.41%	126.79%	NA
688331.SH	荣昌生物	18.44%	794.27%	12.87%
6855.HK	亚盛医药	171.08%	11.02%	NA
9939.HK	开拓药业	42.98%	NA	NA
300558.SZ	贝达药业	36.28%	36.57%	36.23%
688321.SH	微芯生物	49.43%	44.21%	42.32%
可比公司均值		**71.58%**	**2,494.14%**	**30.47%**
可比公司中值		**50.67%**	**44.21%**	**36.23%**
公司		**28.61%**	**5,001.95%**	**277.35%**

注：上表中可比公司财务数据来自定期报告。

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司销售费用率分别为 277.35%、5,001.95%、28.61%。2019-2020 年度，公司产品尚未上市，销售费用率与同行业可比上市公司可比性较低。2021 年度，公司销售费用率为 28.61%，低于同行业平均水平，主要原因为公司与 Biogen 达成对外授权合作确认技术授权收入及研发服务收入金额较高，使得销售费用率相对较低；如不考虑与 Biogen 合作确认的收入，公司销售费用率为 138.13%，符合创新药企业产品商业化早期阶段的特征。

2、管理费用分析

报告期内，公司管理费用明细情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工工资与福利	4,696.41	33.76	2,590.90	28.38	1,700.58	25.76
股权激励费用	4,301.71	30.92	983.66	10.78	734.92	11.13
专业咨询服务及会议费	2,245.44	16.14	3,247.81	35.58	2,281.59	34.56
招聘费	1,310.92	9.42	381.63	4.18	210.63	3.19
折旧摊销及物业水电费	551.74	3.97	758.13	8.31	666.56	10.10
办公费	529.98	3.81	298.88	3.27	169.14	2.56
其他	275.67	1.98	866.94	9.50	838.29	12.70
合计	**13,911.86**	**100.00**	**9,127.95**	**100.00**	**6,601.72**	**100.00**

注：占比为占管理费用的比重。

（1）管理费用构成及变动情况

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司管理费用金额分别为 6,601.72 万元、9,127.95 万元和 13,911.86 万元，主要由员工工资与福利、专业咨询服务及会议费、股权激励费用和折旧摊销及物业水电费构成，其合计占比分别为 81.55%、83.05%和 84.79%。

报告期内，公司管理费用呈逐年增加趋势，主要原因包括：1）公司经营规模扩大，管理人员数量增加；2）公司 2019 年启动港股上市准备，2020 年初完成港股上市，相应中介机构费用增加；3）公司股权激励费用增长较快。

（2）管理费用率与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
688578.SH	艾力斯	18.46%	16,118.65%	36,875.76%
9926.HK	康方生物	71.58%	NA	78.19%
2616.HK	基石药业	122.11%	32.97%	NA
688266.SH	泽璟制药	41.00%	210.20%	NA
688331.SH	荣昌生物	15.12%	6,990.09%	1,371.63%
6855.HK	亚盛医药	514.20%	1,035.90%	1,113.78%

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
9939.HK	开拓药业	302.05%	NA	NA
300558.SZ	贝达药业	14.55%	14.05%	16.54%
688321.SH	微芯生物	17.67%	17.20%	19.41%
可比公司均值		**124.08%**	**3,488.45%**	**6,579.22%**
可比公司中值		**41.00%**	**210.20%**	**595.99%**
公司		**13.34%**	**6,693.92%**	**5,294.03%**

注：上表中可比公司财务数据来自定期报告。

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司管理费用率分别为 5,294.03%、6,693.92%、13.34%。2019-2020 年度，公司产品尚未上市，管理费用率与同行业可比上市公司可比性较低。2021 年度，公司管理费用率低于同行业可比上市公司平均水平，主要是因为公司与 Biogen 达成对外授权合作确认技术授权收入及研发服务收入金额较高，使得管理费用率相对较低。

3、研发费用分析

报告期内，公司研发费用明细情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合作研发费用	27,302.56	37.26	928.17	2.19	31.59	0.13
临床试验和技术服务费	16,758.85	22.87	8,982.22	21.22	8,102.03	34.60
员工工资与福利	13,692.33	18.69	8,104.81	19.15	4,955.40	21.16
折旧摊销及物业水电费	4,788.54	6.54	3,579.35	8.46	3,159.80	13.49
材料费	3,981.64	5.43	1,017.84	2.40	482.85	2.06
股权激励费用	3,942.80	5.38	18,417.81	43.51	5,716.48	24.41
其他	2,804.68	3.83	1,300.41	3.07	969.14	4.14
合计	**73,271.40**	**100.00**	**42,330.60**	**100.00**	**23,417.30**	**100.00**

注：占比为占研发费用的比重。

（1）研发费用构成及变动情况

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司研发费用金额分别为 23,417.30 万元、

42,330.60 万元和 73,271.40 万元，主要由合作研发费用、股权激励费用、员工工资与福利、临床试验和技术服务费构成，其合计占比分别为 80.31%、86.07%和 84.20%。

报告期内，研发费用快速增长主要是因为：1）研发人员数量增加，相关人员成本提升；2）公司在研项目数量增加，在研项目多个适应症开展临床试验，以及在研项目进程持续推进，公司临床试验和技术服务费以及实验材料及软件服务费增长；3）2021 年 8 月，公司与 Incyte 就一款靶向 CD19 的人源化单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区的开发和商业化签订了合作和许可协议，具体合作内容请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术与科研、研发情况”之“（六）公司与其他单位合作研发情况”之相关内容，2021 年度，公司确认授权引进费用金额较高，使得合作研发费用大幅提升。

报告期内，公司对内部研究开发项目开发阶段的支出未进行资本化处理。

（2）研发费用率与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
688578.SH	艾力斯	41.99%	31,728.85%	25,725.38%
9926.HK	康方生物	330.10%	NA	435.09%
2616.HK	基石药业	535.43%	135.22%	NA
688266.SH	泽璟制药	267.59%	1,135.89%	NA
688331.SH	荣昌生物	49.85%	15,301.37%	7,297.05%
6855.HK	亚盛医药	2,746.30%	4,534.71%	3,196.33%
9939.HK	开拓药业	2,245.32%	NA	NA
300558.SZ	贝达药业	25.20%	19.40%	21.00%
688321.SH	微芯生物	30.21%	34.25%	29.60%
可比公司均值		**696.89%**	**7,555.67%**	**6,117.41%**
可比公司中值		**267.59%**	**1,135.89%**	**1,815.71%**
公司		**70.25%**	**31,042.86%**	**18,778.72%**

注：上表中可比公司财务数据来自定期报告。

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司研发费用率分别为 18,778.72%、31,042.86%、70.25%。2019-2020 年度，公司产品尚未上市，研发费用率与同行业可比上市公司可比

性较低。2021 年度，公司研发费用率低于同行业可比上市公司平均水平，主要是因为公司与 Biogen 达成对外授权合作确认技术授权收入及研发服务收入金额较高，使得研发费用率相对较低。

（3）研发费用按项目支出情况

报告期内，公司各研发项目实施情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	截至 2021 年 12 月 31 日项目进度
奥布替尼（ICP-022）	17,191.76	13,131.38	10,224.46	临床阶段
ICP-192	4,955.59	1,858.54	1,219.45	临床阶段
ICP-723	1,826.04	699.10	659.96	临床阶段
ICP-332	1,034.65	531.72	-	临床阶段
ICP-105	400.62	194.46	260.87	临床阶段
Tafasitamab（ICP-B04）	22,899.49	-	-	临床前阶段
ICP-B02	3,211.53	800.00	-	临床阶段
ICP-B03	1,300.90	-	-	临床前阶段
其他研发项目	10,580.05	1,685.80	1,004.44	临床阶段/临床前阶段
股权激励费用	3,942.80	18,417.81	5,716.48	-
公共研发费用	5,927.97	5,011.80	4,331.63	-
合计	**73,271.40**	**42,330.60**	**23,417.30**	**-**

注：公共研发费用为不能分摊到具体项目的人员费用、折旧与摊销、物业水电费等。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	310.63	136.52	144.50
减：利息收入	13,513.49	9,680.88	7,206.68
汇兑损失（收益以负数列示）	-5,713.45	-10,792.04	-25.97
手续费	25.20	8.89	107.06
合计	**-18,891.11**	**-20,327.51**	**-6,981.09**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司财务费用金额分别为-6,981.09 万元、-20,327.51 万元和-18,891.11 万元，公司利息收入主要由定期存款和理财产品构成。

2020 年 3 月公司于港股上市，母公司收到募集资金 217,253.00 万元港币，公司收到募集资金后兑换为离岸人民币，由于注册在开曼群岛的母公司采用美元为记账本位币，由于相关期间人民币对美元汇率波动，使得在会计处理方面，公司账面确认金额较高的汇兑收益，公司不存在重大的汇率风险。

（六）利润表其他项目分析

1、其他收益分析

报告期内，公司其他收益明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与日常活动相关的政府补助	2,759.48	8,774.92	5,179.17
代扣个人所得税手续费返还	16.25	8.37	7.15
进项税加计抵减额	104.12	-	-
合计	**2,879.85**	**8,783.28**	**5,186.32**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司的其他收益分别为 5,186.32 万元、8,783.28 万元和 2,879.85 万元，主要由与日常活动相关的政府补助构成。

2、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
可转换可赎回优先股公允价值变动	-	-6,918.13	-181,401.83
可转换借款公允价值变动损益	-5,101.42	-3,237.41	-15,990.70
交易性金融资产	184.80	-	34.75
一年内到期的非流动资产	21.07	-	-
其他非流动金融资产	467.47	-	-
合计	**-4,428.08**	**-10,155.54**	**-197,357.79**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司的公允价值变动损益金额分别为-197,357.79 万元、-10,155.54 万元和-4,428.08 万元，主要由可转换可赎回优先股公允价值变动及可转换贷款公允价值变动构成。

公司 2020 年在港股 IPO 前通过发行可转换可赎回优先股募集资金，公司将可转换可赎回优先股整个工具认定为按公允价值计入损益的金融负债，2019 年度和 2020 年度，可转换可赎回优先股公允价值变动损益分别为-181,401.83 万元和-6,918.13 万元，系公司估值提升所致。该等可转换可赎回优先股已于公司 2020 年港股 IPO 时转换为普通股，未来不再对公司经营业绩造成影响。

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司可转换借款公允价值变动损益分别为-15,990.70 万元、-3,237.41 万元和-5,101.42 万元。截至报告期末，该笔可转换借款未进行转换且尚未到期，具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股子公司及合营企业情况”之“（二）公司控股子公司的具体情况”之相关内容。

3、营业外收支分析

（1）营业外收入

报告期内，公司的营业外收入明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
无需支付款项	-	-	78.60
其他	260.80	20.32	1.45
合计	**260.80**	**20.32**	**80.04**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司的营业外收入金额分别为 80.04 万元、20.32 万元和 260.80 万元。2019 年度，公司营业外收入主要由无需支付供应商款项构成。2021 年度，公司营业外收入为 260.80 万元，较上年增长 1,183.46%，主要系公司与天广实开展的合作研发项目费用承担方式发生调整，天广实给予公司相应补偿所致。

（2）营业外支出

报告期内，公司的营业外支出明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
捐赠支出	98.85	100.00	-
赔偿款	21.11	48.89	-
其他	6.91	0.05	0.16
合计	**126.87**	**148.94**	**0.16**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司的营业外支出金额分别为 0.16 万元、148.94 万元和 126.87 万元，主要由向中国红十字基金会捐赠新冠病毒防控经费 100.00 万元、捐赠河南省洪涝灾害抗击及灾后重建经费 90.00 万元等构成，对公司经营成果影响较小。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益明细具体如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-0.15	-	-
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	2,879.85	8,783.28	5,186.32
除同公司正常经营业务相关的有效套期业务外，持有交易性金融资产产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	680.31	176.61	377.18
一次性行权的股份支付费用	-	-10,186.63	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	133.92	-128.62	79.89
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-5,101.42	-10,155.54	-197,392.53
小计	**-1,407.49**	**-11,510.89**	**-191,749.15**
非经常性损益相应的所得税影响数	-	-	-
少数股东损益影响数	318.91	-161.30	1,002.34
非经常性损益影响的净利润	**-1,088.58**	**-11,672.19**	**-190,746.81**
归属于发行人股东的净利润	**-6,454.60**	**-39,139.51**	**-214,138.78**
扣除非经常性损益后的归属于发行人股东净利润	**-5,366.02**	**-27,467.32**	**-23,391.97**

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目为公司发行的优先股及可转股借款的公允价值变动损失，由于其性质特殊和偶发性会影响财务数据使用者对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此作为其他符合非经常性损益定义的损益项目。

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司非经常性损益影响的净亏损利润分别为-190,746.81 万元、-11,672.19 万元、-1,088.58 万元，占各期归属于发行人股东的净亏损利润比重分别为 89.08%、29.82%、16.87%。主要由公允价值变动损益、计入当期损益的政府补助构成，对各期净亏损影响较大。报告期内，关于公允价值变动损益情况以及政府补助计入其他收益的情况详见本节“十一、经营成果分析”之“（六）利润表其他项目分析”。

（八）主要税种纳税情况

与公司利润相关的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对公司可能存在影响的税收政策调整。

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加主要为印花税，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
印花税	55.98	34.33	19.95
土地使用税	16.68	12.51	6.95
城市建设税	38.73	-	-
教育费附加	27.78	-	-
其他	0.03	-	-
合计	**139.19**	**46.84**	**26.90**

2、增值税

报告期内，公司应交增值税变动情况具体如下：

单位：万元

期间	期初未交数	本期应缴数	本期缴纳数	其他减少	期末未交数

期间	期初未交数	本期应缴数	本期缴纳数	其他减少	期末未交数
2021 年度	-4,772.34	-92.63	819.67	3,948.42	-1,736.22
2020 年度	-1,383.66	- 3,388.68	-	-	-4,772.34
2019 年度	-700.42	- 683.24	-	-	- 1,383.66

报告期内公司应交增值税余额均为借方余额，取得的进项税尚未全部抵扣。

3、企业所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	-2,012.15	-39,186.54	-215,035.13
按法定/适用税率计算的所得税费用	-503.04	-9,796.63	-53,758.78
实际所得税费用受以下调整影响：			
某些子公司适用不同税率的影响	-119.48	6,010.32	48,585.84
研发费用加计扣除的影响	-5,680.21	-2,884.69	-2,398.57
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	472.02	134.24	61.11
当期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损/暂时性差异的影响	13,418.43	6,536.77	7,510.41
无须纳税的收益	-8,200.35	-	-
归属于合营企业和联营企业的损益	9.06	-	-
技术授权的代扣代缴所得税	5,259.33	-	-
所得税费用	**4,655.76**	-	-

报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大税收政策变化。

十二、资产质量分析

（一）资产构成分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	641,711.15	86.54	408,899.91	90.05	240,874.96	91.17
非流动资产	99,785.84	13.46	45,205.75	9.95	23,329.22	8.83
资产总计	**741,496.99**	**100.00**	**454,105.66**	**100.00**	**264,204.18**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司资产总额分别为 264,204.18 万元、454,105.66 万元和 741,496.99 万元。2020 年末及 2021 年末，公司资产总额较上期末分别增加 71.88%及 63.29%，主要系公司货币资金增加所致。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司资产结构中以流动资产为主，流动资产余额占资产总额的比例分别为 91.17%、90.05%和 86.54%，非流动资产余额占资产总额的比例分别为 8.83%、9.95%和 13.46%。报告期内公司资产结构总体保持稳定。

（二）流动资产构成及变动分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司流动资产构成及变动情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	597,007.96	93.03	399,587.58	97.72	229,939.27	95.46
交易性金融资产	7,521.07	1.17	-	-	8,034.75	3.34
应收账款	4,527.27	0.71	15.18	-	3.90	-
预付款项	3,753.16	0.58	3,922.67	0.96	824.73	0.34
其他应收款	354.82	0.06	414.31	0.10	193.39	0.08
存货	991.84	0.15	187.83	0.05	-	-
其他流动资产	3,370.23	0.53	4,772.34	1.17	1,878.93	0.78
一年内到期的非流动资产	24,184.80	3.77	-	-	-	-
流动资产合计	**641,711.15**	**100.00**	**408,899.91**	**100.00**	**240,874.96**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司流动资产总额分别为 240,874.96 万元、408,899.91 万元和 641,711.15 万元，占总资产的比例分别为 91.17%、90.05%和 86.54%。公司流动资产主要由货币资金构成，报告期各期末，货币资金占流动资产比例均在 90%

以上。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司流动资产总额变动主要系货币资金变动所致，具体情况请参见本节之“十二、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变动分析”之“1、货币资金”的有关内容。

1、货币资金

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司货币资金构成情况如下表所示：

单位：万元，%

按存放分类	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	0.61	-	0.07	-	0.08	-
银行存款	592,848.71	99.30	396,963.91	99.34	228,673.55	99.45
其他货币资金	22.32	-	-	-	503.72	0.22
未到期应收利息	4,136.31	0.70	2,623.59	0.66	761.93	0.33
合计	**597,007.96**	**100.00**	**399,587.58**	**100.00**	**229,939.27**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
货币资金/流动资产	93.03		97.72		95.46	
货币资金/总资产	80.51		87.99		87.03	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司货币资金分别为 229,939.27 万元、399,587.58 万元和 597,007.96 万元，分别占公司流动资产比例为 95.46%、97.72%和 93.03%。

2020 年末，公司货币资金较 2019 年末增加 73.78%，主要系公司于香港联交所完成首次公开发行股票所致；2021 年末，公司货币资金较 2020 年末增加 49.41%，主要系公司完成港股市场增发股份以及收到 Biogen 支付的技术授权及研发服务款项所致。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司存放于境外的货币资金分别为 120,205.21 万元、307,301.74 万元和 475,741.61 万元。

2、交易性金融资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司交易性金融资产如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	金额	金额	金额
结构性存款	-	-	8,034.75
理财产品	7,521.07	-	-
合计	**7,521.07**	**-**	**8,034.75**
项目	**占比**	**占比**	**占比**
交易性金融资产/流动资产	1.17	-	3.34
交易性金融资产/总资产	1.01	-	3.04

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司交易性金融资产余额分别为 8,034.75 万元、0.00 万元和 7,521.07 万元，占流动资产的比例分别为 3.34%、0.00%和 1.17%，由结构性存款和理财产品构成。2020 年末，公司交易性金融资产较上期末下降 100.00%，主要系公司赎回该等结构性存款产品所致。

3、应收账款

（1）应收账款变动分析

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	金额	金额	金额
应收账款余额	4,530.41	15.18	3.90
应收账款坏账准备	3.14	-	-
应收账款账面价值	4,527.27	15.18	3.90
项目	**占比**	**占比**	**占比**
应收账款账面价值/流动资产	0.71	0.00	0.00
应收账款账面价值/总资产	0.61	0.00	0.00
应收账款余额/营业收入	4.34	11.13	3.12

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应收账款账面价值分别为 3.90 万元、15.18 万元和 4,527.27 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.00%、0.00%和 0.71%。报告期各期末，应收账款账面价值占资产总额的比例较低。2021 年末，公司应收账款账面价

值较 2020 年末增加 29,728.24%，主要系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，销售收入大幅增长以及公司与 Biogen 达成对外授权合作，确认研发服务收入所致。

（2）应收账款账龄分析

单位：万元，%

账龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	4,530.41	100.00	15.18	100.00	3.90	100.00
合计	**4,530.41**	**100.00**	**15.18**	**100.00**	**3.90**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，账龄一年以内的应收账款账面余额占比分别为 100.00%、100.00%和 100.00%，公司应收账款总体账龄结构较好，可回收性高。

（3）应收账款坏账准备

1）应收账款坏账准备计提政策

公司按照新金融工具准则的相关规定，以预期信用损失为基础确认应收账款坏账损失。公司通过考虑不同客户的信用风险特征，单项评估应收账款的预期信用损失。

报告期内，公司应收账款不存在按组合计提坏账准备的情形，全部为单项计提的坏账准备。公司应收账款账面余额及其坏账准备计提情况如下：

单位：万元

按性质分类	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
单项计提坏账准备	4,530.41	3.14	15.18	-	3.90	-
合计	**4,530.41**	**3.14**	**15.18**	**-**	**3.90**	**-**
应收账款净额	**4,527.27**		**15.18**		**3.90**	

2）与同行业可比上市公司对比

公司以预期信用损失为基础确认应收账款坏账损失。公司参考历史信用损失经验，结合客户信用特征、当前业务状况以及对未来经济状况的预测，单项评估应收账款的预期信用损失。

公司应收账款坏账准备计提政策遵从谨慎原则，符合自身实际情况。公司应收账款坏账准备计提的主要政策与同行业可比上市公司不存在重大差异。

（4）应收账款前五名客户情况

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元，%

2021 年 12 月 31 日				
序号	**客户名称**	**与公司关系**	**应收账款余额**	**占应收账款余额总额比例**
1	Biogen	第三方	2,465.77	54.43
2	上海医药集团股份有限公司	第三方	1,648.25	36.38
3	国药控股股份有限公司	第三方	172.44	3.81
4	重庆医药（集团）股份有限公司	第三方	118.93	2.63
5	华润医药商业集团有限公司	第三方	104.32	2.30
	合计		**4,509.70**	**99.54**
2020 年 12 月 31 日				
序号	**客户名称**	**与公司关系**	**应收账款余额**	**占应收账款余额总额比例**
1	上海新泊地化工技术服务有限公司	第三方	5.13	33.78
2	江苏奥赛康药业有限公司	第三方	3.15	20.73
3	南京济群医药科技股份有限公司	第三方	1.85	12.20
4	南京欧信医药技术有限公司	第三方	1.78	11.71
5	南京正大天晴制药有限公司	第三方	1.11	7.38
	合计		**13.02**	**85.80**
2019 年 12 月 31 日				
序号	**客户名称**	**与公司关系**	**应收账款余额**	**占应收账款余额总额比例**
1	南京正大天晴制药有限公司	第三方	2.06	52.90
2	中国药科大学	第三方	1.24	31.75
3	南京济群医药科技股份有限公司	第三方	0.41	10.45
4	维讯化工（南京）有限公司	第三方	0.09	2.31
5	江阴昊松格氏生物技术有限公司	第三方	0.06	1.55
	合计		**3.86**	**98.96**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应收账款前五名客户账面余额合计分别为

3.86 万元、13.02 万元和 4,509.70 万元，占应收账款期末账面余额的比例分别为 98.96%、85.80%和 99.54%，合计金额占比较高。报告期内未发生应收账款因无法收回而核销的情形。

（5）应收账款期后回款情况

2021 年末，公司应收账款余额为 4,530.41 万元，截至 2022 年 2 月 28 日已回款 4,530.41 万元，期后回款比例为 100.00%。

4、预付款项

（1）预付款项变动分析

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	金额	金额	金额
预付款项	3,753.16	3,922.67	824.73
项目	占比	占比	占比
预付款项/流动资产	0.58	0.96	0.34
预付款项/总资产	0.51	0.86	0.31

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司预付款项金额分别为 824.73 万元、3,922.67 万元和 3,753.16 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.34%、0.96%和 0.58%。公司的预付款项主要由预付委托生产款、研发款项和技术服务款项等构成。报告期各期末，公司预付款项余额占流动资产、总资产的比例较低。

2020 年末，公司预付款项较 2019 年末增加 375.63%，主要系公司预付 CMO 的委托生产款项所致。

（2）预付款项账龄分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司预付款项账龄情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	3,579.37	95.37	3,782.12	96.42	805.42	97.66
1-2 年	173.49	4.62	138.08	3.52	18.18	2.20

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2-3 年	0.30	0.01	2.47	0.06	0.08	0.01
3 年以上	-	-	-	-	1.05	0.13
合计	**3,753.16**	**100.00**	**3,922.67**	**100.00**	**824.73**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，账龄一年以内的预付款项账面余额占比分别为 97.66%、96.42%和 95.37%，账龄结构较好。

（3）预付款项前五名情况

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司预付账款余额前五名情况如下：

单位：万元，%

2021 年 12 月 31 日					
序号	**公司名称**	**与公司关系**	**预付款项余额**	**占预付款项总额比例**	**款项性质**
1	上海合全药业股份有限公司	第三方	1,199.13	31.95	预付研发及委托生产款项
2	无锡合全药业有限公司	第三方	366.93	9.78	预付研发及委托生产款项
3	苏州药明康德新药开发有限公司	第三方	186.75	4.98	预付研发服务款项
4	浙江大学医学院附属第一医院	第三方	102.66	2.74	预付研发服务款项
5	上海交通大学医学院附属瑞金医院	第三方	65.66	1.75	预付研发服务款项
	合计		**1,921.13**	**51.20**	
2020 年 12 月 31 日					
序号	**公司名称**	**与公司关系**	**预付款项余额**	**占预付款项总额比例**	**款项性质**
1	上海合全药业股份有限公司	第三方	780.11	19.89	预付研发及委托生产款项
2	无锡合全药业有限公司	第三方	623.73	15.9	预付研发及委托生产款项
3	北京康盟慈善基金会	第三方	550.00	14.02	预付推广款项
4	苏州药明康德新药开发有限公司	第三方	266.82	6.80	预付研发服务款项
5	卡陆康（上海）贸易有限公司	第三方	219.95	5.61	预付原材料款项
	合计		**2,440.61**	**62.22**	
2019 年 12 月 31 日					
序号	**公司名称**	**与公司关系**	**预付款项余额**	**占预付款项总额比例**	**款项性质**

1	卡陆康（上海）贸易有限公司	第三方	259.32	31.44	预付原材料款项
2	北京肿瘤医院	第三方	225.46	27.34	预付研发服务款项
3	江苏省人民医院	第三方	48.89	5.93	预付研发服务款项
4	北京北大医疗创新谷科技有限公司	第三方	44.02	5.34	预付供暖制冷费
5	天津市肿瘤医院	第三方	34.23	4.15	预付研发服务款项
	合计		**611.91**	**74.20**	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司预付账款前五名的账面余额合计分别为 611.91 万元、2,440.61 万元和 1,921.13 万元，占预付账款余额的比例分别为 74.20%、62.22%和 51.20%。

5、其他应收款

（1）其他应收款构成及变动分析

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他应收款	354.82	100.00	414.31	100.00	193.39	100.00
合计	**354.82**	**100.00**	**414.31**	**100.00**	**193.39**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
其他应收款/流动资产	0.06		0.10		0.08	
其他应收款/总资产	0.05		0.09		0.07	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他应收款金额分别为 193.39 万元、414.31 万元和 354.82 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.08%、0.10%和 0.06%。其他应收款主要由押金、代垫款项以及应收员工行权款、员工备用金等构成。2020 年末，公司其他应收款较 2019 年末增加 114.24%，主要系押金增加所致。

（2）其他应收款科目下的其他应收款分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他应收款科目下的其他应收款金额及账龄情况如下：

单位：万元，%

账龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
1 年以内	266.01	74.97	244.22	58.95	123.20	63.71
1-2 年	3.78	1.06	101.07	24.40	58.07	30.03
2-3 年	37.25	10.50	57.03	13.77	7.39	3.82
3 年以上	47.78	13.47	11.98	2.89	4.72	2.44
合计	**354.82**	**100.00**	**414.31**	**100.00**	**193.39**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，账龄一年内的其他应收款余额为 123.20 万元、244.22 万元和 266.01 万元，分别占比为 63.71%、58.95%和 74.97%。报告期内，公司未发生其他应收款因无法收回而核销的情形，其他应收款的预期信用风险较低，未计提坏账准备。

（3）其他应收款前五名情况

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元，%

2021 年 12 月 31 日					
序号	公司名称	与公司关系	其他应收款余额	占其他应收款总额比例	款项性质
1	Biogen Inc.	第三方	92.71	26.13	代垫款项
2	始达（上海）医药科技有限公司	第三方	25.45	7.17	押金
3	员工 A	第三方	22.08	6.22	员工备用金
4	上海陆家嘴物业管理有限公司	第三方	21.39	6.03	押金
5	广州科寓投资管理有限公司	第三方	20.72	5.84	押金
	合计		**182.35**	**51.39**	
2020 年 12 月 31 日					
序号	**公司名称**	**与公司关系**	**其他应收款余额**	**占其他应收款总额比例**	**款项性质**
1	上海前滩实业发展有限公司	第三方	102.46	24.73	押金
2	北京万盛源物业管理有限责任公司	第三方	61.98	14.96	押金
3	始达（上海）医药科技有限公司	第三方	42.57	10.28	押金
4	广州科寓投资管理有限公司	第三方	31.52	7.61	押金
5	上海陆家嘴物业管理有限公司	第三方	21.27	5.13	押金

	合计		**259.80**	**62.71**	
2019 年 12 月 31 日					
序号	**公司名称**	**与公司关系**	**其他应收款余额**	**占其他应收款总额比例**	**款项性质**
1	始达（上海）医药科技有限公司	第三方	42.57	22.01	押金
2	广州科寓投资管理有限公司	第三方	31.52	16.30	押金
3	北京万盛源物业管理有限责任公司	第三方	26.62	13.77	押金
4	Carnegie 103 Associates, LLC	第三方	19.27	9.96	押金
5	国美地产控股有限公司	第三方	16.79	8.69	押金
	合计		**136.77**	**70.73**	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他应收款前五名的账面余额合计分别为 136.77 万元、259.80 万元和 182.35 万元，占其他应收款总额比例分别为 70.73%、62.71%和 51.39%。

6、存货

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司存货构成情况如下：

单位：万元、%

项目	**2021 年 12 月 31 日**		**2020 年 12 月 31 日**		**2019 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
原材料	79.38	8.00	-	-	-	-
委托加工物资	185.35	18.69	187.83	100.00	-	-
库存商品	727.11	73.31	-	-	-	-
小计	**991.84**	**100.00**	**187.83**	**100.00**	**-**	**-**
减：存货跌价准备	-	-	-	-	-	-
账面价值合计	**991.84**	**100.00**	**187.83**	**100.00**	**-**	**-**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
存货/流动资产	0.15		0.05		-	
存货/总资产	0.13		0.04		-	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司存货账面价值分别为 0 万元、187.83 万元、和 991.84 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.00%、0.05%和 0.15%。公司存货由原材料、委托加工物资和库存商品构成，公司存货占流动资产的比重较低。2021 年末，

公司存货账面价值较 2020 年末增加 428.05%，主要系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，生产该产品的原材料、在途物资及库存商品增加所致。

公司管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。2020 年末和 2021 年末，公司持有的存货均无减值迹象，无需计提减值准备。

7、其他流动资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他流动资产的账面价值分别为 1,878.93 万元、4,772.34 万元和 3,370.23 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.78%、1.17%和 0.53%，主要由待抵扣进项税额构成。

8、一年内到期的非流动资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司一年内到期的非流动资产的账面价值分别为 0 万元、0 万元和 24,184.80 万元，占公司流动资产的比例分别为 0%、0%和 3.77%，主要由公司的一年内到期的理财产品构成。

（三）非流动资产构成及变动分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	2,142.30	2.15	115.91	0.26	115.91	0.50
其他非流动金融资产	30,467.48	30.53	-	-	-	-
固定资产	19,365.33	19.41	844.60	1.87	411.98	1.77
在建工程	23,072.32	23.12	29,692.82	65.68	4,435.95	19.01
使用权资产	8,015.79	8.03	2,400.41	5.31	2,250.42	9.65
无形资产	10,744.60	10.77	11,184.01	24.74	7,679.68	32.92
开发支出	-	-	-	-	3,658.00	15.68
商誉	312.47	0.31	312.47	0.69	312.47	1.34
长期待摊费用	1,185.19	1.19	550.99	1.22	1,536.69	6.59
其他非流动资产	4,480.37	4.49	104.53	0.23	2,928.12	12.55
合计	**99,785.84**	**100.00**	**45,205.75**	**100.00**	**23,329.22**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司非流动资产金额分别为 23,329.22 万元、45,205.75 万元和 99,785.84 万元，主要由在建工程、固定资产、无形资产、使用权资产、其他非流动金融资产和其他非流动资产构成，六项合计占各期末非流动资产的比例分别为 75.90%、97.83%和 96.35%。

2020 年末，公司非流动资产较 2019 年末增长 93.77%，主要系公司在建工程增加所致，具体情况请参见本节之“十二、资产质量分析”之“（三）非流动资产构成及变动分析”之“4、在建工程”的有关内容。2021 年末，公司非流动资产较 2020 年末增加 120.74%，主要系公司购买理财产品所致，具体情况请参见本节之“十二、资产质量分析” 之“（三）非流动资产构成及变动分析”之“2、其他非流动金融资产”的有关内容。

1、长期股权投资

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司长期股权投资构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
北京天实	114.81	5.36	103.09	88.94	103.09	88.94
北京天诺	2,027.49	94.64	12.82	11.06	12.82	11.06
合计	**2,142.30**	**100.00**	**115.91**	**100.00**	**115.91**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司长期股权投资账面价值分别为 115.91 万元、115.91 万元和 2,142.30 万元，占公司非流动资产的比例分别为 0.50%、0.26%和 2.15%。2021 年末，公司长期股权投资较上期末增加 1,748.20%，主要系对北京天诺追加投资所致。

2、其他非流动金融资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他非流动金融资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	30,467.48	100.00	-	-	-	-
合计	**30,467.48**	**100.00**	**-**	**-**	**-**	**-**

2021 年末，公司其他非流动金融资产账面价值为 30,467.48 万元，主要系公司购买理财产品所致。

3、固定资产

（1）固定资产构成及变动分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	8,104.07	41.85	-	-	-	-
机器设备	9,611.83	49.63	580.42	68.72	275.41	66.85
办公设备	1,065.36	5.50	194.92	23.08	98.83	23.99
电子及其他设备	584.07	3.02	69.26	8.20	37.74	9.16
合计	**19,365.33**	**100.00**	**844.60**	**100.00**	**411.98**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
固定资产/非流动资产	19.41		1.87		1.77	
固定资产/总资产	2.61		0.19		0.16	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司固定资产原值、累计折旧、减值准备情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产原值：						
房屋及建筑物	8,104.07	38.85	-	-	-	-

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	10,640.31	51.01	896.73	64.48	469.35	62.44
办公设备	1,443.35	6.92	384.54	27.65	225.14	29.95
电子及其他设备	672.91	3.22	109.40	7.87	57.16	7.60
合计	**20,860.64**	**100.00**	**1,390.67**	**100.00**	**751.66**	**100.00**
累计折旧：						
房屋及建筑物	-	-	-	-	-	-
机器设备	1,028.48	68.78	316.31	57.92	193.94	57.09
办公设备	377.99	25.28	189.62	34.72	126.31	37.18
电子及其他设备	88.84	5.94	40.14	7.35	19.42	5.72
合计	**1,495.32**	**100.00**	**546.07**	**100.00**	**339.68**	**100.00**
固定资产减值准备：						
机器设备	-	-	-	-	-	-
办公设备	-	-	-	-	-	-
电子及其他设备	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-
固定资产账面价值：						
房屋及建筑物	8,104.07	41.85	-	-	-	-
机器设备	9,611.83	49.63	580.42	68.72	275.41	66.85
办公设备	1,065.36	5.50	194.92	23.08	98.83	23.99
电子及其他设备	584.07	3.02	69.26	8.20	37.74	9.16
合计	**19,365.33**	**100.00**	**844.60**	**100.00**	**411.98**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司固定资产账面价值分别为 411.98 万元、844.60 万元和 19,365.33 万元，占公司非流动资产的比例分别为 1.77%、1.87%和 19.41%，主要由机器设备、房屋及建筑物构成，公司配备相应的厂房及实验室设备用于新药的生产及研发。

2019 年末至 2020 年末，公司固定资产账面价值逐步增加，主要系公司新增购置实验室设备所致。2021 年末，公司固定资产较 2020 年末增加 2,192.84%，主要系发行人在建工程广州诺诚药品生产基地建设项目一期部分厂房、实验室设备和二期部分实验室设备已达到预定可使用状态，于 2021 年度转固所致。

报告期各期末，公司固定资产不存在减值的情形。

（2）固定资产折旧

公司固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

类型	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	0%	5.00%
机器设备	3-10 年	0%	10.00%-33.33%
办公设备	3-5 年	0%	20.00%-33.33%
电子及其他设备	3-5 年	0%	20.00%-33.33%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

公司固定资产折旧政策与同行业可比上市公司对比如下：

单位：年

固定资产折旧年限比较					
项目	公司	艾力斯	贝达药业	泽璟制药	微芯生物
房屋及建筑物	20	10-25	10-20	10-40	35-45
机器设备	3-10	5-10	5-10	5-10	5-10
办公设备	3-5	3-5	3	5	NA
电子及其他设备	3-5	3-5	3	3-5	5-10

数据来源：上述公司定期报告。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司固定资产折旧政策与同行业可比上市公司不存在重大差异。

4、在建工程

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广州诺诚药品生产基地建设项目一期	19,981.33	86.60	29,627.87	99.78	4,435.95	100.00
广州诺诚药品生产基地建设项目二期	2,238.81	9.70	64.95	0.22	-	-
北京诺诚研发平台升级项目	852.18	3.69	-	-	-	-
合计	**23,072.32**	**100.00**	**29,692.82**	**100.00**	**4,435.95**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
在建工程/非流动资产	23.12		65.68		19.01	
在建工程/总资产	3.11		6.54		1.68	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司在建工程账面价值分别为 4,435.95 万元、29,692.82 万元和 23,072.32 万元，占公司非流动资产的比例分别为 19.01%、65.68%和 23.12%。

公司在建工程主要为广州诺诚药品生产基地建设项目。截至 2021 年末，广州诺诚药品生产基地建设项目一期部分厂房、实验室设备和二期部分实验室设备已达到预定可使用状态，于当期转入固定资产；除上述已转入固定资产的部分实验设备、房屋及建筑物以外，广州诺诚药品生产基地建设项目一期剩余尚未完工交付的部分将于后续达到预定可使用状态后即转入固定资产投入使用。**目前**广州诺诚药品生产基地建设项目一期已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及投入生产**。

截至 2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司在建工程无减值迹象。

报告期各期末，公司在建工程各项目报告期各期工程进度及投入金额情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2021 年初余额	本期增加	本期转入固定资产	2021 年末余额
广州诺诚药品生产基地建设项目一期	57,000.00	29,627.87	8,025.53	17,672.07	19,981.33
广州诺诚药品生产基地建设项目二期	16,500.00	64.95	2,950.25	776.39	2,238.81
北京诺诚研发平台升级项目	12,938.91	-	852.18	-	852.18
合计	**86,438.91**	**29,692.82**	**11,827.96**	**18,448.46**	**23,072.32**

（续上表）

单位：万元

项目名称	预算金额	2020 年初余额	本年增加	本年转入固定资产	2020 年末余额
广州诺诚药品生产基地建设项目一期	57,000.00	4,435.95	25,191.91	-	29,627.87
广州诺诚药品生产基地建设项目二期	16,500.00	-	64.95	-	64.95
合计	**73,500.00**	**4,435.95**	**25,256.87**	**-**	**29,692.82**

（续上表）

单位：万元

项目名称	预算金额	2019 年初余额	本年增加	本年转入固定资产	2019 年末余额
广州诺诚药品生产基地建设项目一期	57,000.00	46.70	4,389.26	-	4,435.95
合计	**57,000.00**	**46.70**	**4,389.26**	**-**	**4,435.95**

5、使用权资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司使用权资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	7,367.66	91.91	2,282.64	95.09	1,683.89	74.83
机器设备	648.13	8.09	117.78	4.91	566.53	25.17
合计	**8,015.79**	**100.00**	**2,400.41**	**100.00**	**2,250.42**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司使用权资产账面价值分别为 2,250.42 万元、2,400.41 万元和 8,015.79 万元，占公司非流动资产的比例分别为 9.65%、5.31%和 8.03%。2021 年末，公司使用权资产较上期末增加 233.93%，主要系公司下属子公司新增租赁办公场所所致。

6、无形资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
专利使用权	3,292.20	30.64	3,658.00	32.71	-	-
土地使用权	7,327.99	68.20	7,482.26	66.90	7,636.53	99.44
软件	124.41	1.16	43.75	0.39	43.15	0.56
合计	**10,744.60**	**100.00**	**11,184.01**	**100.00**	**7,679.68**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
无形资产/非流动资产	10.77		24.74		32.92	
无形资产/总资产	1.45		2.46		2.91	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司无形资产原值、累计摊销、减值准备情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
无形资产原值：						
专利使用权	3,658.00	31.49	3,658.00	31.89	-	-
土地使用权	7,713.67	66.41	7,713.67	67.25	7,713.67	99.08
软件	243.12	2.09	99.03	0.86	71.89	0.92
合计	**11,614.79**	**100.00**	**11,470.70**	**100.00**	**7,785.56**	**100.00**
累计摊销：						
专利使用权	365.80	42.04	-	-	-	-
土地使用权	385.68	44.32	231.41	80.72	77.14	72.85
软件	118.71	13.64	55.29	19.28	28.74	27.15
合计	**870.19**	**100.00**	**286.70**	**100.00**	**105.88**	**100.00**
无形资产减值准备：						
专利使用权	-	-	-	-	-	-
土地使用权	-	-	-	-	-	-
软件	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-
无形资产账面价值：						
专利使用权	3,292.20	30.64	3,658.00	32.71	-	-

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	7,327.99	68.20	7,482.26	66.90	7,636.53	99.44
软件	124.41	1.16	43.75	0.39	43.15	0.56
合计	**10,744.60**	**100.00**	**11,184.01**	**100.00**	**7,679.68**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司无形资产账面价值分别为 7,679.68 万元、11,184.01 万元和 10,744.60 万元，占公司非流动资产的比例分别为 32.92%、24.74%和 10.77%。公司的无形资产主要由专利使用权及土地使用权构成。

2020 年末，公司的无形资产账面价值较 2019 年末增加 45.63%，主要系公司的主要产品之一奥布替尼于 2020 年 12 月获国家药监局附条件批准上市，可以进入生产和商业化环节，公司将 BTK 相关专利权从开发支出转入无形资产所致。

7、开发支出

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司开发支出的具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	金额	金额	金额
开发支出	-	-	3,658.00
项目	**占比**	**占比**	**占比**
开发支出/非流动资产	-	-	15.68
开发支出/总资产	-	-	1.38

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司开发支出金额分别为 3,658.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占公司非流动资产的比例分别为 15.68%、0.00%和 0.00%。公司的开发支出系关于奥布替尼的专利使用权评估增值形成。上述评估增值主要系公司 2016 年收购北京诺诚健华时，将北京诺诚健华无形资产中关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账形成。2020 年末，公司开发支出金额较上年末下降 100.00%，主要系公司的主要产品之一奥布替尼于 2020 年 12 月获国家药监局附条件批准上市，可以进入生产和商业化环节，公司将 BTK 相关专利权从开发支出转入无形资产所致。

8、长期待摊费用

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司长期待摊费用构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
数据系统服务费	614.72	51.87	323.40	58.69	157.92	10.28
装修费	570.47	48.13	227.59	41.31	1,378.77	89.72
合计	**1,185.19**	**100.00**	**550.99**	**100.00**	**1,536.69**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
长期待摊费用/非流动资产	1.19		1.22		6.59	
长期待摊费用/总资产	0.16		0.12		0.58	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司长期待摊费用分别为 1,536.69 万元、550.99 万元和 1,185.19 万元，占公司非流动资产的比例分别为 6.59%、1.22%和 1.19%。

2020 年末，公司长期待摊费用较 2019 年末下降 64.14%，主要系装修费摊销所致。

9、其他非流动资产

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预付设备款	956.56	104.53	2,888.12
预付土地出让金	3,200.00	-	-
其他	323.81	-	40.00
合计	**4,480.37**	**104.53**	**2,928.12**
项目	**占比**	**占比**	**占比**
其他非流动资产/非流动资产	4.49	0.23	12.55
其他非流动资产/总资产	0.60	0.02	1.11

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司的其他非流动资产账面价值分别为 2,928.12 万元、104.53 万元和 4,480.37 万元，占非流动资产比例分别为 12.55%、0.23%和 4.49%，主要由预付设备款和预付土地出让金构成。

2021 年末，公司其他非流动资产较 2020 年末增加 4,186.04%，主要系公司于北京购置研发中心建设用地，预付土地出让金所致。

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）报告期内主要债项情况分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司负债余额构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	31,665.40	18.03	9,731.82	7.05	6,502.77	1.16
非流动负债	143,939.65	81.97	128,323.22	92.95	552,476.03	98.84
负债总计	**175,605.05**	**100.00**	**138,055.04**	**100.00**	**558,978.81**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司负债总额分别为 558,978.81 万元、138,055.04 万元和 175,605.05 万元。2020 年末，公司负债总额较上年末下降 75.30%，主要系其他非流动负债余额变动所致。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司负债以非流动负债为主，非流动负债余额占负债总额的比重分别为 98.84%、92.95%和 81.97%，流动负债余额占负债总额的比重分别为 1.16%、7.05%和 18.03%。

1、流动负债

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司的流动负债余额的构成情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	8,460.16	26.72	1,690.19	17.37	819.72	12.61
合同负债	683.13	2.16	0.07	-	33.65	0.52
应付职工薪酬	4,140.59	13.08	2,630.47	27.03	954.26	14.67
应交税费	3,736.04	11.80	140.07	1.44	52.87	0.81
其他应付款	9,617.75	30.37	4,587.73	47.14	4,021.86	61.85

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年内到期的非流动负债	2,033.61	6.42	683.29	7.02	620.40	9.54
其他流动负债	2,994.12	9.46	-	-	-	-
流动负债合计	**31,665.40**	**100.00**	**9,731.82**	**100.00**	**6,502.77**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬和其他应付款构成，合计占公司流动负债余额的比例均超过 70.00%。

（1）应付账款

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应付账款余额为 819.72 万元、1,690.19 万元和 8,460.16 万元，占各期末流动负债余额的比例分别为 12.61%、17.37%和 26.72%。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应付账款余额按采购内容分类如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付技术服务费	7,744.77	91.54%	1,553.79	91.93	707.98	86.37
应付材料采购款	400.81	4.74%	98.31	5.82	67.90	8.28
其他	314.57	3.72%	38.08	2.25	43.83	5.35
合计	**8,460.15**	**100.00%**	**1,690.19**	**100.00**	**819.72**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应付账款主要为应付康诺亚的里程碑款项、应付研发服务商的技术服务费以及应付供应商的材料采购款。报告期各期末，公司不存在账龄超过一年的重大应付账款。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应付账款较上期末分别增长 273.71%、106.19%和 400.55%，主要系公司在研项目数量增加，在研项目多个适应症开展临床试验，以及在研项目进程持续推进，公司委托外包费以及临床试验费用增长以及公司与康诺亚合作的 CD20xCD3 双特异性抗体开发项目 IND 申请获得国家药监局批准，需向康诺亚支付里程碑款项所致。

（2）应付职工薪酬

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付短期薪酬	4,042.91	2,629.83	928.53
应付设定提存计划	97.68	0.64	25.74
合计	**4,140.59**	**2,630.47**	**954.26**
项目	**占比**	**占比**	**占比**
应付职工薪酬/流动负债	13.08	27.03	14.67
应付职工薪酬/总负债	2.36	1.91	0.17

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司应付职工薪酬余额分别为 954.26 万元、2,630.47 万元和 4,140.59 万元，占各期末流动负债余额的比例分别为 14.67%、27.03%和 13.08%。

公司应付职工薪酬主要包括工资、奖金、津贴、社会保险、住房公积金、工会经费和职工教育经费等。报告期各期末，随着员工人数的增长，应付职工薪酬期末余额持续增长。

（3）其他应付款

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他应付账款余额的具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付工程款项	3,111.67	32.35	2,302.83	50.20	1,608.17	39.99
商业推广费	1,425.70	14.82	956.96	20.86	-	-
设备采购款	1,583.86	16.47	772.14	16.83	4.32	0.11
中介服务费	596.78	6.20	366.78	7.99	1,469.88	36.55
代收款项	131.72	1.37	100.00	2.18	-	-
预提折扣	312.93	3.25	-	-	-	-
集团外关联方借款	-	-	-	-	911.22	22.66
应付合营公司股权投资款	2,000.00	20.79	-	-	-	-
其他	455.10	4.73	89.02	1.94	28.28	0.70
合计	**9,617.75**	**100.00**	**4,587.73**	**100.00**	**4,021.86**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他应付款余额分别为 4,021.86 万元、4,587.73 万元和 9,617.75 万元，占各期末流动负债余额的比例分别为 61.85%、47.14%和 30.37%。

2020 年末，公司其他应付款较 2019 年末增加 14.07%，主要原因为 2019 年起，为推动公司的主要产品之一奥布替尼的商业化，公司商业推广活动增加导致应付商业推广费余额相应增长所致。

2021 年末，公司其他应付款较 2020 年末增加 109.64%，主要原因为：1）公司位于广州的自有生产设施建设不断推进，应付工程款项和设备采购款增加；2）公司向北京天诺追加投资，应付合营公司股权投资款增加。

（4）一年内到期的非流动负债

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他流动负债余额分别为 620.40 万元、683.29 万元和 2,033.61 万元，占各期末流动负债余额的比例分别为 9.54%、7.02%和 6.42%，主要由一年内到期的租赁负债构成。

（5）其他流动负债

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他流动负债余额分别为 0 万元、0 万元和 2,994.12 万元，占各期末流动负债余额的比例分别为 0%、0%和 9.46%，主要由奥布替尼纳入新版国家医保目录，公司计提的商业补偿款构成。

2、非流动负债

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司非流动负债构成及变动情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	4,744.21	3.30	1,716.46	1.34	339.44	0.06
长期应付款	3,769.31	2.62	-	-	-	-
预计负债	-	-	48.89	0.04	-	-
递延收益	15,369.70	10.68	10,999.29	8.57	18,438.23	3.34
递延所得税负债	-	-	603.57	0.47	603.57	0.11
其他非流动负债	120,056.43	83.41	114,955.01	89.58	533,094.80	96.49
非流动负债合计	**143,939.65**	**100.00**	**128,323.22**	**100.00**	**552,476.03**	**100.00**

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司非流动负债主要由其他非流动负债构成，占公司非流动负债余额的比例均超过 83.00%。

（1）租赁负债

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司租赁负债余额分别为 339.44 万元、1,716.46 万元和 4,744.21 万元，占各期末非流动负债余额的比例分别为 0.06%、1.34%和 3.30%，主要由公司下属子公司租赁办公及实验场所等形成。

（2）长期应付款

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司长期应付款余额分别为 0 万元、0 万元和 3,769.31 万元，占各期末非流动负债余额的比例分别为 0%、0%和 2.62%。2021 年末公司长期应付款增加，主要原因为 2021 年 11 月，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建投签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建投向北京天诚医药投入 5,000 万元并名义上持有北京天诚医药 8.92%股权，根据协议约定，公司有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔款项，公司将昌鑫建投的上述投资款项折现作为借款确认于长期应付款。

（3）递延收益

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司递延收益的具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
与资产相关的政府补助	14,837.41	96.54	10,334.62	93.96	12,634.65	68.52
与收益相关的政府补助	532.29	3.46	664.66	6.04	5,803.58	31.48
合计	**15,369.70**	**100.00**	**10,999.29**	**100.00**	**18,438.23**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
递延收益/非流动负债	10.68		8.57		3.34	
递延收益/总负债	8.75		7.97		3.30	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司递延收益余额分别为 18,438.23 万元、

10,999.29 万元和 15,369.70 万元，占各期末非流动负债余额的比例分别为 3.34%、8.57%和 10.68%，主要由政府补助构成。此外，昌鑫建投向北京天诚医药投入 5,000 万元并名义上持有北京天诚医药 8.92%股权并约定公司有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔款项，因此，除将上述投资款项折现确认于长期应付款外，公司亦将投资款项折现后的金额与投资款项之间的差额计入递延收益。

（4）递延所得税负债

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司递延所得税负债构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非同一控制下企业合并公允价值调整	-	-	603.57	100.00	603.57	100.00
合计	-	-	**603.57**	**100.00**	**603.57**	**100.00**
项目	**占比**		**占比**		**占比**	
递延所得税负债/非流动负债	-		0.47		0.11	
递延所得税负债/总负债	-		0.44		0.11	

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司递延所得税负债余额分别为 603.57 万元、603.57 万元和 0 万元，占各期末非流动负债余额的比例分别为 0.11%、0.47%和 0%，由公司 2016 年通过非同一控制下企业合并收购北京诺诚健华时产生的评估增值构成。

（5）其他非流动负债

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司其他非流动负债构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可转换借款	120,056.43	100.00	114,955.01	100.00	111,717.60	20.96
优先股	-	-	-	-	421,377.20	79.04
合计	**120,056.43**	**100.00**	**114,955.01**	**100.00**	**533,094.80**	**100.00**

报告期内，公司其他非流动负债主要由可转换借款及可转换可赎回优先股构成。

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

①债转股的增资方式

A．高新科控应将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司广州诺诚健华增资；

B．受制于合同第 11.2 条、第 11.3 条和第 11.6 条的约定，高新科控完成债转股后在广州诺诚健华合资公司中新增加的股权比例应按照下述公式计算：

高新科控新增加的持股比例=SL/BB

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

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

②债转股新增加持股比例的不同区间

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

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

根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》第二章第九条，在同时满足下列条件的情况下，企业应当将发行的金融工具分类为权益工具：（1）该金融工具应当不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金

融负债的合同义务。（2）将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具。如为非衍生工具，该金融工具应当不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，企业只能通过以固定数量自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产结算该金融工具。企业自身权益工具不包括应按照本准则第三章分类为权益工具的金融工具，也不包括本身就要求在未来收取或交付企业自身权益工具的合同。

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

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第二十六条，混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于本准则规范的资产的，企业可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：（一）嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变；（二）在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。股东贷款合同中嵌入衍生工具，且该衍生工具对现金流量没有重大改变，且衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆。

综上，公司将此可转债整体划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，具体会计处理如下：

A．初始确认

借：银行存款

　　贷：其他非流动负债

B．按公允价值进行后续计量

借：公允价值变动损益

　　贷：其他非流动负债

2020 年末，公司其他非流动负债较 2019 年末下降 78.44%，主要系公司于 2020 年在香港联交所完成首次公开发行，可转换可赎回优先股转换为普通股所致。

（二）偿债能力分析

1、主要偿债能力财务指标分析

报告期内，公司的主要偿债能力财务指标如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	20.27	42.02	37.04
速动比率（倍）	20.23	42.00	37.04
资产负债率（合并）	23.68%	30.40%	211.57%
项目	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	1,694.15	-37,424.22	-213,895.45

注：具体计算方式如下：

1、流动比率=流动资产÷流动负债

2、速动比率=（流动资产－存货）÷流动负债

3、资产负债率（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）

4、息税折旧摊销前利润=净亏损＋所得税＋折旧＋摊销＋利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司的流动比率分别为 37.04 倍、42.02 倍、20.27 倍，速动比率分别为 37.04 倍、42.00 倍、20.23 倍，受货币资金余额变动影响，公司流动比率、速动比率呈波动变化趋势。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司合并报表口径的资产负债率分别为 211.57%、30.40%和 23.68%，2020 年末公司资产负债率大幅降低，系公司于联交所首次公开发行股票募集资金金额较大所致。

报告期内，公司不存在逾期未偿还的负债，不存在具有重大偿付义务的或有负债等情况。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司可使用的货币资金余额为 597,007.96 万元，能够保障公司日常经营活动及偿还短期债务，不存在无法偿还的风险。

2、与同行业可比上市公司比较分析

项目	公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	艾力斯	24.58	24.58	6.86

项目	公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	贝达药业	1.86	4.22	1.12
	泽璟制药	3.53	11.85	0.68
	微芯生物	2.17	5.24	7.81
	可比公司均值	**8.04**	**11.47**	**4.12**
	可比公司中值	**2.85**	**8.54**	**3.99**
	公司	**20.27**	**42.02**	**37.04**
速动比率（倍）	艾力斯	24.48	24.48	6.86
	贝达药业	1.53	3.79	0.93
	泽璟制药	3.39	11.69	0.64
	微芯生物	2.12	5.15	7.73
	可比公司均值	**7.88**	**11.28**	**4.04**
	可比公司中值	**2.76**	**8.42**	**3.90**
	公司	**20.23**	**42.00**	**37.04**
资产负债率（合并）（%）	艾力斯	3.65	3.65	10.84
	贝达药业	25.28	20.75	40.26
	泽璟制药	26.41	14.14	76.97
	微芯生物	25.17	13.46	14.49
	可比公司均值	**20.13**	**13.00**	**35.64**
	可比公司中值	**25.23**	**13.80**	**27.38**
	公司	**23.68**	**30.40**	**211.57**

注：上表中可比公司财务数据来自定期报告。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司流动比率、速动比率较同行业可比上市公司高，主要系报告期内公司主要通过发行优先股及普通股融资解决发展过程中的资金需求，公司货币资金等流动资产增长较快所致。

2019 年末，公司资产负债率高于同行业可比上市公司，主要系公司由可转换可赎回优先股构成的其他非流动负债余额较高所致，可转换可赎回优先股已于 2020 年公司港股上市时转换为普通股。

（三）现金流量分析

1、报告期内现金流量概况

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	16,705.83	-29,761.85	-2,046.47
投资活动产生的现金流量净额	-171,408.54	-110,027.69	-1,291.64
筹资活动产生的现金流量净额	254,480.62	223,786.57	35,886.95
现金及现金等价物净增加额	95,248.28	69,588.53	34,391.26
期末现金及现金等价物余额	323,748.43	228,500.15	158,911.63

2、经营活动现金流量分析

（1）经营活动现金流量情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	101,642.56	98.84	148.38
收到的税费返还	3,844.30	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	9,447.87	6,053.77	18,282.16
经营活动现金流入小计	**114,934.72**	**6,152.61**	**18,430.54**
购买商品、接受劳务支付的现金	62,859.32	17,264.57	11,483.82
支付给职工以及为职工支付的现金	26,648.89	11,386.23	6,223.55
支付的各项税费	938.39	40.61	58.37
支付其他与经营活动有关的现金	7,782.29	7,223.06	2,711.27
经营活动现金流出小计	**98,228.89**	**35,914.46**	**20,477.02**
经营活动产生的现金流量净额	**16,705.83**	**-29,761.85**	**-2,046.47**
净利润	-6,667.90	-39,186.54	-215,035.13
经营活动产生的现金流量净额与净利润的比例	-250.54	75.95	0.95

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-2,046.47 万元、-29,761.85 万元和 16,705.83 万元。

报告期内，公司经营活动现金流入主要来自收到其他与经营活动有关的现金，主要由政府补助及利息收入构成。2021 年度，公司销售商品、提供劳务收到的现金主要来自收到奥布替尼的销售货款和收取 Biogen 的技术授权收入款项，因此公司经营活动现

金流入金额大幅提升。2021 年度，公司购买商品、接受劳务支付的现金增加主要系支付 Incyte 的授权引进费用金额较高所致。

（2）将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	**-6,667.90**	**-39,186.54**	**-215,035.13**
加：信用减值损失	3.25	-	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	951.96	206.42	144.95
使用权资产折旧	2,857.72	1,890.77	1,768.99
无形资产摊销	429.22	26.55	91.19
长期待摊费用摊销	339.70	1,802.10	1,369.33
处置固定资产、无形资产和长期资产的损失	0.15	-	-
公允价值变动损失	4,428.08	10,155.54	197,357.79
财务费用（收益以“-”填列）	-13,738.13	-16,034.01	-2,557.42
投资损失（收益以“-”填列）	53.45	-176.61	-342.43
递延所得税负债的减少	-603.57	-	-
存货的减少（增加以“-”填列）	-804.01	-187.83	-
经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）	-1,018.76	-10,649.83	6,512.51
经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）	17,830.28	829.49	2,063.24
以权益结算的股份支付费用	12,644.39	21,562.11	6,580.51
经营活动产生的现金流量净额	**16,705.83**	**-29,761.85**	**-2,046.47**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-2,046.47 万元、-29,761.85 万元和 16,705.83 万元。

3、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	261,146.70	21,500.00	117,500.00
取得投资收益收到的现金	7,956.75	3,557.23	3,141.22

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.95	-	-
投资活动现金流入小计	269,105.40	**25,057.23**	**120,641.22**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	17,121.06	22,883.08	6,612.30
投资支付的现金	423,392.88	112,201.83	115,320.56
投资活动现金流出小计	**440,513.94**	**135,084.92**	**121,932.86**
投资活动产生的现金流量净额	**-171,408.54**	**-110,027.69**	**-1,291.64**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,291.64 万元、-110,027.69 万元和-171,408.54 万元。公司报告期内的投资活动的现金流量净额主要受购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、投资支付及收回现金变动影响。

4、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	252,745.82	226,317.75	42,201.40
取得借款收到的现金	5,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**257,745.82**	**226,317.75**	**42,201.40**
偿还债务支付的现金	-	886.93	5,016.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	252.89	91.63	74.79
支付其他与筹资活动有关的现金	3,012.31	1,552.62	1,223.66
筹资活动现金流出小计	**3,265.20**	**2,531.18**	**6,314.44**
筹资活动产生的现金流量净额	**254,480.62**	**223,786.57**	**35,886.95**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 35,886.95 万元、223,786.57 万元和 254,480.62 万元。公司筹资活动现金流入主要来自公司发行优先股、于港股上市首次公开发行股票、港股市场增发股份所募集的资金。

（四）报告期股利分配情况

报告期内，公司无股利分配。

（五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

1、对持续经营能力产生重大不利影响的因素

对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素如下：

（1）行业政策变动；

（2）药品价格政策调整；

（3）国家医保目录调整；

（4）市场竞争加剧；

（5）员工、合作伙伴及供应商行为不当；

（6）市场开拓能力不佳；

（7）原材料价格波动；

（8）产品质量安全事故；

（9）与第三方战略合作关系变动；

（10）全球化经营环境变化。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响参见本招股说明书“第四节 风险因素”的相关内容。

2、管理层对公司持续经营能力的评估结论

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司具备持续经营能力，具体如下：

（1）所处行业符合国家战略

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2020 年达到 1,975 亿元，2016 至 2020 年间的复合年增长率为 12.1%。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到 4,162 亿元，复合年增长率为 16.1%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将达到 6,831 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%。近年来，国内颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产

创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，公司主要从事创新药的研发、生产及商业化，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。相关行业政策对公司经营的影响具体详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的情况”之“（二）行业主管部门、监管体制与法规政策及对公司的影响”。

（2）公司拥有关键核心技术

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：

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。

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。

转化医学研究平台，利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、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，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

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。

（3）核心技术在主营业务中已得到的应用

公司的核心技术在主营业务中已得到成熟的应用，通过转化医学研究平台，公司得以将临床前候选药物迅速推进至临床研究，并得到概念验证数据；通过化合物优化平台，公司能够加速高成药性化合物的发现；通过药物晶型研究平台，公司得以开发出具备一定优势的创新晶型，并进一步形成创新晶型的自主知识产权；通过难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台，公司得以提高药物的溶出速率和生物利用度。

截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 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，力争最大化产品管线的商业价值。

十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

报告期内，公司无重大投资事项。

（二）资本性支出情况

1、报告期内资本性支出情况

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 6,612.30 万元、22,883.08 万元和 17,121.06 万元，相关资本性支出主要用于建设广州诺诚药品生产基地及购买实验设备等固定资产。

2、未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，除募集资金投资项目外，公司无其他可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目的具体情况”之相关内容。

（三）重大资产业务重组或股权收购合并情况

报告期内，公司不存在需要披露的重大资产业务重组或股权收购合并事项。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

2022 年 3 月 16 日，根据 2018 年激励计划，公司将 1,820,000 股行权价格为 0.178 美元/股的受限制股份单位授予若干名符合条件的员工。

除上述资产负债表日后事项外，截至本招股说明书签署日，公司无其他需要披露的

重要资产负债表日后事项。

（二）或有事项

根据公司、北京诺诚健华与高新科控于 2021 年 7 月签署的《权益安排框架协议》的相关约定，在符合相关法律法规及证券监管机构要求且履行相关程序的前提下，高新科控将于公司在科创板上市成功之日起一年内或公司与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，公司和/或其下属实体应按双方认可的评估值受让高新科控持有的广州诺诚健华股权。如届时股权退出需要通过挂牌方式出让，则公司和/或其下属实体应参与出价竞拍。2021 年度，该协议的签订尚不形成公司的负债。上述高新科控的潜在退出安排，可能会对公司未来的营运资金产生不利影响，影响金额可能超过截至 2021 年 12 月 31 日公司总资产的 5%。

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。

除上述或有事项外，截至 2021 年 12 月 31 日，公司无其他需要披露的重要或有事项。

（三）重要承诺事项

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已签约但未拨备资本承诺金额为 6,146.45 万元。

除上述承诺事项外，截至 2021 年 12 月 31 日，公司无其他需要披露的重要承诺事

项。

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在需要披露的重大担保事项。

2、诉讼情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在需要披露的重大诉讼情况。

3、其他重要事项

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、公司尚未盈利及截至最近一期公司未分配利润为负的情况

公司报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司大部分产品管线仍处于新药研发阶段，研发周期长、资金持续投入大，该情形符合新药研发型企业的行业特征。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损余额为 356,166.48 万元。

截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因为：1）公司自设立以来专注于药品研发，研发管线较多，研发费用支出于报告期内呈现递增趋势。2019 年度、2020 年度和 2021 年度研发费用金额分别为 23,417.30 万元、42,330.60 万元和 73,271.40 万元；2）报告期内公司估值提升，使得可转换可赎回优先股公允价值变动亏损、可转换借款公允价值变动亏损增加。2019 年度、2020 年度和 2021 年度可转换可赎回优先股和可转换借款公允价值变动对营业利润的影响分别为-197,392.53 万元，-10,155.54 万元和-5,101.42 万元。

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。

十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要财务信息

1、会计师事务所审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日，安永对公司的截至 2022 年 3 月 31 日的合并资产负债表，2022 年 1 月 1 日至 3 月 31 日止期间的合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（安永华明（2022）专字第 61576403_B05 号）。

2、发行人专项说明

公司及其董事、高级管理人员已出具专项声明，保证审计截止日后财务信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

3、审计基准日后的主要财务信息

公司截至 2022 年 3 月 31 日及 2022 年 1 月 1 日至 3 月 31 日止期间经审阅（未经审计）的主要财务信息如下：

（1）主要财务信息

单位：万元

项目	2022 年 3 月 31 日（未经审计）	2021 年 12 月 31 日（经审计）	变动比例[注]
资产总额	727,101.78	741,496.99	-1.94%
负债总额	172,117.07	175,605.05	-1.99%
所有者权益合计	554,984.71	565,891.94	-1.93%
归属于母公司股东权益	549,786.27	560,455.95	-1.90%

注：变动比例=截至 2022 年 3 月 31 日未经审计财务数据/上年末经审计财务数据-1

截至 2022 年 3 月 31 日，公司总资产为 727,101.78 万元，较上年末下降 1.94%，主要原因为随着公司在研项目的不断推进，公司 2022 年一季度研发活动投入的资金增加，使得货币资金减少；公司负债合计 172,117.07 万元，较上年末下降 1.99%，主要系应交

税费、其他应付款减少所致。截至 2022 年 3 月 31 日，公司归属于母公司所有者权益 549,786.27 万元，较上年末同比下降 1.90%，主要系货币资金减少使得总资产减少所致。

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月（未经审计）	2021 年 1-3 月（经审计）	变动比例[注]
营业收入	11,912.05	5,004.73	138.02%
营业利润	-12,010.57	-14,941.71	-19.62%
利润总额	-12,061.80	-14,963.30	-19.39%
净利润	-12,061.80	-14,948.21	-19.31%
归属于母公司股东的净利润	-11,824.25	-14,781.99	-20.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-13,405.47	-14,462.70	-7.31%

注：变动比例=2022 年 1-3 月未经审计财务数据/上年同期经审计财务数据-1

2022 年 1-3 月，公司实现营业收入 11,912.05 万元，较上年同期同比增长 138.02%；同时 2022 年 1-3 月公司实现净利润、归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-12,061.80 万元、-11,824.25 万元和-13,405.47 万元，较上年同期亏损有所减少，上述变动的主要原因系：1）公司产品奥布替尼自纳入新版医保目录以来销售规模持续增长，公司一季度营业收入较上年同期快速增长，2）公司 2022 年一季度账面产生汇兑收益，而上年同期账面产生汇兑损失金额较高，3）公司与日常活动相关的政府补助增加使得其他收益增加。

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月（未经审计）	2021 年 1-3 月（经审计）	变动比例[注]
经营活动产生的现金流量净额	-13,798.60	-6,620.63	108.42%
投资活动产生的现金流量净额	-161,330.52	-196,629.57	-17.95%
筹资活动产生的现金流量净额	-850.85	252,348.34	-100.34%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,101.85	3,750.30	-129.38%
现金及现金等价物净增加额	-177,081.83	52,848.44	-435.07%

注：变动比例=2022 年 1-3 月未经审计财务数据/上年同期经审计财务数据-1

2022 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-13,798.60 万元，同比出现下降，主要系 2022 年 1-3 月，在公司随着经营规模扩大，当期购买商品、接受劳务支付的现金及支付人员成本有所增加。2022 年 1-3 月公司投资活动产生的现金流量净额为-161,330.52 万元，同比上升主要系公司当期购买理财产品或 3 个月以上定期存款的金额较去年同期减少，导致当期投资支付的现金减少所致。2022 年 1-3 月公司筹资活动产生的现金流量净额为-850.85 万元，同比下降主要系上年同期公司通过港股市场增发股份，吸收投资收到的现金较高所致。2022 年 1-3 月现金及现金等价物净增加额为-177,081.83 万元，较上年同期下降，主要原因为公司上年同期完成港股市场股份增发导致筹资活动产生的现金流量净额较高所致。

（2）非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月（未经审计）	2021 年 1-3 月（经审计）	变动比例[注]
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	-0.15	-100.00%
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	2,140.44	405.53	427.81%
除同公司正常经营业务相关的有效套期业务外，持有交易性金融资产产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	482.71	-	100.00%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-51.23	-21.59	137.27%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-1,029.37	-755.83	36.19%
小计	**1,542.55**	**-372.04**	**-514.62%**
非经常性损益相应的所得税影响数	-	-	-
少数股东损益影响数	38.67	52.75	-26.69%
非经常性损益影响的净利润	1,581.22	-319.29	-595.22%

注：变动比例=2022 年 1-3 月未经审计财务数据/上年同期经审计财务数据-1

2022 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的非经常损益影响的净利润为 1,581.22 万元，同比出现增长，主要系公司当期收到与收益相关的专项发展资金补助金额较高，计入当期损益的政府补助增加所致。

（二）财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日，自财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业及市场发展情况较好，公司经营状况良好，经营模式未发生重大变化；公司主要产品的研发和销售情况正常，公司客户结构稳定，主要供应商合作情况良好，不存在重大不利变化；公司研发投入、相关税收优惠政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

（三）2022 年 1-6 月业绩预计情况

2021 年 1-6 月，公司营业收入为 10,165.68 万元；2022 年 1-6 月，公司营业收入预计为 23,600-28,900 万元，同比增长 132.15%至 184.29%；公司产品奥布替尼自纳入新版医保目录以来销售规模持续增长，公司预计 2022 年 1-6 月营业收入较上年同期快速增长。2021 年 1-6 月，公司归属于母公司所有者的净亏损为 20,941.70 万元；2022 年 1-6 月，归属于母公司所有者的净亏损预计为 40,500-49,500 万元，较上年同期相比亏损幅度增加 93.39%至 136.37%，剔除汇兑损益的影响后较上年同期相比亏损幅度增加 15.99%至 41.76%。2021 年 1-6 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损为 20,302.49 万元;2022 年 1-6 月，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损预计为 43,000-52,000 万元，较上年同期相比亏损幅度增加 111.80%至 156.13%，剔除汇兑损益的影响后较上年同期相比亏损幅度增加 30.56%至 57.07%。

上述 2022 年 1-6 月业绩预计情况为公司初步预计情况，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

十八、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十九、未来可实现盈利情况

公司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，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，以全球市场为目标开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。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，建立一系列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特定患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。

（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展；

3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

1、加速在研产品产业化、商业化进程

公司未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，截至本招股说明书签署日，公司的主要产品之一奥布替尼已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，于 2021 年 1 月实现商业化销售，亦已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，未来将有力地保障奥布替尼的患者可及性，并进一步提升奥布替尼的市场竞争力。

截至本招股说明书签署日，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，公司有 11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 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，力争最大化产品管线的商业价值。

2、加强营销网络建设，提高公司产品市场占有率

公司自 2020 年下半年组建商业化团队，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已建立超过 230 人的商业化团队，覆盖销售、医学事务、市场准入、分销及客户管理等。未来公司拟使用募集资金中的 39,419.88 万元进行营销网络建设。通过销售网络的建设与扩展，扩大客户群体，进一步提高公司产品市场占有率，增加公司销售规模。

3、更新研发中心设备，升级国内一流新药开发平台

未来公司将在现有研发平台的基础上，加大研发投入，加速研发平台升级，全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，提高研发能力，打造丰富均衡的研发管线，加快推进在研项目研发进度。

4、推进产品国际合作和海外市场授权

公司将根据产品管线的研发进度和具体适应症，有选择性地将部分品种的海外市场授权给国际合作伙伴，以换取首付款、阶段性付款和国际销售分成，并节约公司在部分品种上的国际临床研发投入。

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用计划

（一）募集资金运用方案

本次发行的人民币股份股数（不包括超额配售选择权）不超过 264,650,000 股，占不超过于 2021 年 3 月 31 日公司已发行股份总数及根据本次发行拟发行和配售的人民币股份数量之和的 15%。在遵守中国法律法规的前提下，公司可就数量不超过初始发行股份数量的 15%的人民币股份授予超额配售选择权。若该超额配售选择权获授予并获行使，基于超额配售选择权发行的人民币股份数量不计入 264,650,000 股股份的限额。本次发行的人民币股份均为新股，不涉及现有股份的转换或出售。如本次发行的实际募集资金超过募集资金投资项目所需的投资总额，则公司将根据相关要求履行必要程序将超出部分用于公司的主营业务。如本次发行的实际募集资金不足以完成募集资金投资项目，公司将以自有资金补足差额。于本次发行的募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目的实际进度，以自有资金支持项目的实施。募集资金到位之后，公司会将该等募集资金用于置换此前已投入的资金，以及用于募集资金投资项目所需的尚未完成的投资。

（二）募集资金投资项目概况

本次发行将进一步支持公司在全球创新药物研发及商业化领域的投入，推动公司多个创新药物的研发进程，扩大公司营销队伍以提升公司产品市场份额，采用信息化管理手段助力并提升研发效率及管理效率。本次募集资金投向经公司 2021 年 5 月 26 日召开的董事会及 2021 年 6 月 21 日召开的股东特别大会审议批准，按轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目实施主体	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	北京诺诚健华	215,087.40	215,087.40
2	药物研发平台升级项目	北京诺诚健华	16,718.87	16,718.87
3	营销网络建设项目	北京诺诚健华、上海天瑾医药	39,419.88	39,419.88
4	信息化建设项目	北京诺诚健华	8,885.19	8,773.85
5	补充流动资金	-	120,000.00	120,000.00

序号	项目名称	项目实施主体	投资总额	拟投入募集资金
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。

（三）本次募集资金使用管理制度及募集资金专户存储安排

2021 年 5 月 26 日，公司召开董事会会议审议通过了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）A 股募集资金管理办法》，对公司科创板上市后 A 股募集资金专项存储、使用、管理与监督进行了详细规定。公司将严格按照证券监督管理部门的相关要求及管理制度的规定，根据项目实施的资金需求计划支取、使用。本次发行募集资金到位后将存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，做到专款专用。公司将在 A 股募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方或多方监管协议，严格遵循公开、透明、规范的原则进行募集资金的管理和使用。公司将接受保荐机构、募集资金存管银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

（四）募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

公司本次募集资金投资项目均为现有产品或业务的拓展，且均为公司自主实施，实施后不会新增同业竞争，亦不会对公司独立性产生不利影响。

二、本次发行募集资金投资项目备案情况

公司本次募集资金投资项目备案具体情况如下列示：

序号	项目名称	项目备案文件	环评批文
1	新药研发项目	京昌平发改（备）[2021]64 号	不适用
2	药物研发平台升级项目	京昌平发改（备）[2021]67 号	《北京市生态环境局关于诺诚健华药物研发平台升级项目环境影响报告书的批复》（京环审[2022]71 号）
3	营销网络建设项目	北京营销网络：京昌平发改（备）[2021]66 号 上海营销网络:《上海市外商投资项目备案证明》（项目代码：（上海代码：310115MA1K3EP8620215E3101001，国家代码：2106-310115-04-05-318583））	不适用
4	信息化建设项目	京昌平发改（备）[2021]65 号	不适用
5	补充流动资金	不适用	不适用

三、募集资金投资项目的具体情况

（一）新药研发项目

1、项目建设内容

本项目基于公司已上市药物和目前在研产品管线进度情况，结合国内外疾病发展对药物的需求，拟开展小分子和大分子药物的临床前及临床研发。通过本项目的实施，公司将持续推进公司在研产品的研发进度并进一步扩充公司产品管线，以持续满足创新药市场的需求多样化和产品多元化的要求，从而扩展公司面向的市场领域，扩大公司的发展空间和市场竞争力。

2、项目的必要性

（1）加快公司创新药物研发进程，拓展公司产品的应用领域，满足更广阔的临床用药需求

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。

公司“新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司尽快推进和开发出创新产品，满足临床需求。关于公司主要产品的市场规模及前景分析详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”部分。

（2）增强研发实力，为公司增长提供持续动力，巩固公司行业地位和竞争优势

公司已建立起化合物优化平台、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核心技术平台。依托核心技术平台，公司已围绕肿瘤和自身免疫性疾病构建起丰富的产品管线，截至本招股说明书签署日，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，ICP-192、ICP-723、ICP-332 等多款自主研发产品已处于 I/II 期临床试验阶段。

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障，才能在全球激烈的竞争中保持行业地位和核心竞争力。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发展。公司“新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司增强研发实力，进一步完善和开发核心技术及产业化平台，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展特征，从而巩固公司行业地位，保持公司竞争优势。

3、项目的可行性

（1）符合国家战略发展方向及相关产业政策

药品与人民群众的健康息息相关，受到党中央、国务院高度重视。近年来，支撑医药研发及制造的各个学科和技术在我国快速发展。为进一步促进医药产业结构调整和技

术创新，以及全面推行健康中国计划，国家出台了一系列鼓励医药行业创新发展的利好政策，为本项目的顺利实施提供了良好的政策保障。

（2）公司完善的研发体系和良好的技术基础为项目实施提供有力保障

公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已建立起强大的研发团队和完善的管理体系。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已拥有 346 名研发人员。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。公司的临床开发团队兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力，凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在全球多个国家及地区（包括中国、澳洲、美国、欧盟及日本等）拥有 36 项获授权发明专利。完善的知识产权体系为公司产品提供充分的长生命周期的专利保护，并且将进一步增强公司一体化生物医药平台的竞争优势以及丰富公司的技术储备。公司成熟的研发体系，丰富的技术积累和优秀的研发团队为本项目的实施提供了可靠保障。

4、项目投资概算

本项目总投资为 215,087.40 万元，其中临床前费用 29,130.00 万元，临床费用 181,740.00 万元，基本预备费 4,217.40 万元。

本项目投资概算如下：

单位：万元

序号	项目名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	投资总额	拟投入募集资金金额
1	临床前费用	6,795.00	9,815.00	5,980.00	3,370.00	3,170.00	29,130.00	29,130.00
2	临床费用	28,835.98	36,489.33	40,753.16	38,285.89	37,375.63	181,740.00	181,740.00
3	基本预备费	712.62	926.09	934.66	833.12	810.91	4,217.40	4,217.40
合计		**36,343.60**	**47,230.42**	**47,667.83**	**42,489.01**	**41,356.54**	**215,087.40**	**215,087.40**

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

新药研发项目中各项目具体投入情况如下：

单位：万元

管线名称	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	总投资金额	占本项目总投资金额比例
ICP-022	-	-	33,358.00	25,992.00	59,350.00	27.59%
ICP-192	6,000.00	8,272.50	9,537.50	6,830.00	30,640.00	14.25%
ICP-723	6,000.00	975.00	5,825.00	5,200.00	18,000.00	8.37%
ICP-332	-	600.00	3,750.00	5,650.00	10,000.00	4.65%
ICP-033	-	2,200.00	6,550.00	-	8,750.00	4.07%
ICP-189	2,750.00	2,700.00	2,250.00	550.00	8,250.00	3.84%
ICP-488	4,800.00	1,950.00	6,400.00	9,150.00	22,300.00	10.37%
ICP-490	2,830.00	3,550.00	1,950.00	-	8,330.00	3.87%
ICP-248	2,750.00	3,266.67	2,233.33	-	8,250.00	3.84%
ICP-B03	4,000.00	2,490.00	510.00	-	7,000.00	3.25%
临床样品生产费	-			30,000.00	30,000.00	13.95%
基本预备费	-			-	4,217.40	1.96%
合计	**29,130.00**			**181,740.00**	**215,087.40**	**100.00%**

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

5、项目实施进度安排

本项目包括推进公司多个候选药物针对多项产品的临床前开发及临床试验，项目计划总运行期 60 个月。

本项目实施进度安排如下：

序号	管线名称	适应症	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
1	ICP-022	血液瘤及自身免疫性疾病	临床II期、III期				
2	ICP-192	实体瘤	临床前、临床I期、II期、III期				
3	ICP-723	实体瘤	临床前、临床I期、II期、III期				
4	ICP-332	自身免疫性疾病	临床I期、II期、III期				
5	ICP-033	实体瘤	临床I期、II期				
6	ICP-189	实体瘤	临床前、临床I期、II期、III期				
7	ICP-488	自身免疫性疾病	临床前、临床I期、II期、III期				
8	ICP-490	血液瘤及自身免疫性疾病	临床前、I期、II期				
9	ICP-248	血液瘤	临床前、I期、II期				

序号	管线名称	适应症	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
10	ICP-B03	实体瘤	临床前、I期、II期				

注：本项目各管线的各期临床试验实施进度可能将根据实际情况进行调整。

6、项目环保情况

上述药物临床试验研发项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》等相关法律法规需要进行环境影响评价的建设项目。因此，本项目无需履行环评手续。

（二）药物研发平台升级项目

1、项目建设内容

本项目基于公司在研产品管线的研究需求，结合国内外先进的医药研发设备情况，拟对公司现有药物研发平台进行升级。为保障公司研发工作的顺利实施，本项目拟对公司现有研发实验室进行装修，并购置国内外先进的研发试验仪器设备，实现更为完善、可与国际接轨的研发平台升级。

2、项目的必要性

（1）有利于提高研发技术实力，增强核心竞争力

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，研发技术实力、成果产业化速度决定着公司的核心竞争力。近年来，伴随着医药产业政策持续利好，肿瘤和免疫系统类疾病用药需求的进一步增长，公司业务得到快速发展。本项目拟通过采购国内外先进的设备、仪器及系统软件，升级研发基础设施，为加快推进研发管线的开发进度，加速科研成果产出提供保证。本项目的顺利实施将增强公司研发的广度和深度，拓展研发管线，丰富产品储备，提高公司的核心竞争力。

（2）有利于改善公司研发环境，吸引业内高端人才

公司所处医药制造行业属于典型的人才、技术密集型行业，对企业研发实力、研发人员技术水平、临床经验积累等综合素质有较高的要求。专业的研发环境是研发活动顺利进行的重要基础，也是吸引国内外优秀人才的关键因素。本项目将通过综合改善公司研发环境，提升研发人员工作满意度以及工作便利性，在提升药物研发效率的同时，吸

引更多优秀的国内外行业高水平人才，丰富公司人才储备，提升公司软实力，进而为公司研发项目的顺利开展提供人才保障。

3、项目的可行性

（1）符合国家鼓励支持研发活动的相关政策

在国家创新驱动发展战略下，国家和地方政府出台了多项政策，有效推动了研发机构发展、提升国家创新体系效能。例如，2019 年 9 月，科技部印发《关于促进新型研发机构发展的指导意见》，提出企业类新型研发机构可申请高新技术企业认定，享受相应税收优惠；2019 年 11 月，财政部、商务部和税务总局发布《关于继续执行研发机构采购设备增值税政策的公告》，对研发仪器设备的购买在税收方面的优惠政策和给予加速折旧的会计处理，以鼓励开展研发工作。

为响应国家号召，各地方政府积极制定完善并发布相关文件，推动政策落地。例如，北京市昌平区发布《昌平区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》《昌平区促进生物医药医疗器械大健康产业加快发展实施办法》《昌平区产业转型升级政策》《昌平区深化人才工作机制改革创新推进高层次科技人才集聚发展工程实施意见》等政策和规划，从建设发展、成果转化、高端人才引进和国际化开拓等多个方面支持生物医药企业打造研究与创新高地，为本项目建设提供了政策保障。

（2）公司良好的研发平台基础为项目实施提供技术支撑

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。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。公司研发平台建设经验和良好基础为本项目的顺利实施提供了强有力的技术支撑。

4、项目投资概算

本项目预计建设期为五年，项目总投资 16,718.87 万元。其中，场地租赁及装修 2,412.31 万元，设备投资 10,480.54 万元，人员薪酬 3,084.00 万元，其他费用 414.20 万元，基本预备费 327.82 万元。

本项目投资概算如下：

单位：万元

序号	项目名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	投资总额	拟投入募集资金金额
1	场地租赁及装修	880.94	880.94	216.81	216.81	216.81	2,412.31	2,412.31
2	设备投资	2,597.50	5,571.34	955.10	507.10	849.50	10,480.54	10,480.54
3	人员薪酬	200.00	412.00	618.00	824.00	1,030.00	3,084.00	3,084.00
4	其他费用	186.39	82.84	82.84	41.42	20.71	414.20	414.20
5	基本预备费	77.30	138.94	37.46	31.79	42.34	327.82	327.82
合计		**3,942.12**	**7,086.06**	**1,910.21**	**1,621.12**	**2,159.36**	**16,718.87**	**16,718.87**

注：本项目的募集资金到位后，公司可能按照项目的具体进展，调整募集资金在上述投资内容和投资年限中的分配。

5、项目选址情况

本项目位于北京市昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧[28]。

6、项目环保情况

公司已取得《北京市生态环境局关于诺诚健华药物研发平台升级项目环境影响报告书的批复》（京环审[2022]71 号）。本项目所产生的污染物主要包括废气、废水、噪声、固体废弃物等，公司将对污染情况进行评估和综合治理，上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求。

上述各类污染物排放及治理措施如下：（1）废水：生活污水进入园区自建化粪池和污水处理站处理后，纳入市政污水管网处理；实验室产生的清洗废水收集后由本项目自建污水处理设施消毒预处理后，经专用实验废水管道进入园区污水处理站处理，达标后纳入市政污水管网处理；（2）废气：本项目产生的废气主要为颗粒物、挥发性有机物及污水处理设备间臭气等。项目实验产生的颗粒物主要采用通风柜或集气罩收集并经处理后排放；挥发性有机物通过排气罩和通风柜进行收集，由独立的排风管道处理后排放；污水处理设备间臭气经相应收集处理后排放；（3）噪声：噪声处理主要通过建筑墙体隔声、距离衰减、选用低噪声设备并合理布局，采取有效降噪、减振措施；（4）固体废弃物：各类固体废物应分类收集，有关规定要求分别妥善处理。危险废物委托有资质单位收集处置。

[28] 2021 年 6 月，公司签署《房屋租赁合同》，租赁位于北京市昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧的房屋。

（三）营销网络建设项目

1、项目建设内容

公司拟通过营销网络建设项目，对营销网络进行整合、扩充和加强，从销售、市场、商务和医学准入等多方面搭建公司的肿瘤和自身免疫性疾病治疗药物的营销网络，专注于公司药品和品牌市场推广，提升公司产品推广能力、市场营销能力和公司品牌知名度。

2、项目的必要性

（1）有助于提升公司市场营销能力，推进商业化进程

在商业化方面，截至 2021 年 12 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/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案。奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，新版国家医保目录自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，截至本招股说明书签署日，奥布替尼已纳入 28 个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。纳入医保后，奥布替尼的患者可及性将得到有力保障，市场竞争力将显著提升。本次营销网络募投项目建设，有利于提高公司奥布替尼产品及未来新药产品的市场营销能力，提高公司产品的市场份额，推进商业化进程。

（2）有利于提升品牌影响力，增强公司核心竞争力

市场营销推广是宣传公司品牌形象及公司产品的重要实施策略。公司将加大药物推广的资金和人力投入，积极举办学术推广活动与会议，对公司产品进行有效的品牌宣传和市场推广。本项目的顺利实施，有助于塑造专业的公司形象，建立优质品牌的认知度，进而提升公司在行业内的品牌影响力和市场竞争力，扩大核心产品市场份额。同时，品牌效应将增加公司产品对潜在客户的吸引力，为公司新产品提供有力的市场支持，有助于公司长期可持续发展，增强公司核心竞争力。

3、项目的可行性

（1）抗肿瘤和自身免疫性疾病药物市场的快速增长为本项目提供市场可行性

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。公司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研发、生产和商业化企业，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，药物市场的迅速增长将为上述产品市场推广提供市场可行性。

（2）优异的研发实力、临床能力和丰富的产品管线为本项目实施提供大力支持

公司已建立起化合物优化平台、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核心技术平台。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。截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 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。公司产品管线的不断扩充，将为营销项目的顺利实施提供基本产品保障。

（3）公司已建立优秀的商业化团队，是项目实施的重要保障

公司已建立专业的商业化团队，包含销售、市场、医学事务、市场准入、渠道管理等方面。截至 2021 年 12 月 31 日，公司的商业化团队已拥有超过 230 名人才，覆盖全国数百家医院，全面推动奥布替尼的市场拓展工作。同时，公司通过优化资源配置，快速推进在研产品的临床试验，最大限度地缩短产品商业化销售前的时间，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。公司优秀的商业化团队为本项目的实施提供执行保障。

4、项目投资概算

本项目预计建设期为五年，项目总投资 39,419.88 万元，其中，场地租赁 5,588.90 万元，人员薪酬 7,563.49 万元，推广宣传费 25,494.55 万元，基本预备费 772.94 万元。

本项目投资概算如下：

单位：万元

序号	项目名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	投资总额	拟投入募集资金金额
1	场地租赁	1,117.78	1,117.78	1,117.78	1,117.78	1,117.78	5,588.90	5,588.90

序号	项目名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	投资总额	拟投入募集资金金额
2	人员薪酬	600.00	1,133.00	1,612.57	1,966.91	2,251.02	7,563.49	7,563.49
3	推广宣传费	4,623.54	4,849.44	5,087.64	5,335.48	5,598.44	25,494.55	25,494.55
4	基本预备费	126.83	142.00	156.36	168.40	179.34	772.94	772.94
合计		**6,468.15**	**7,242.22**	**7,974.35**	**8,588.58**	**9,146.58**	**39,419.88**	**39,419.88**

注：本项目的募集资金到位后，公司可能按照项目的具体进展，调整募集资金在上述投资内容和投资年限中的分配。

5、项目环保情况

上述营销网络建设项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》等相关法律法规需要进行环境影响评价的建设项目。因此，本项目无需履行环评手续。

（四）信息化建设项目

1、项目建设内容

本项目建设内容主要包括基础设施建设和应用系统建设两大方面。基础设施建设包括构建全面的业务数据及网络服务体系，应用系统建设包括构建企业级商业运作和研发管理平台，助力公司业务发展。

2、项目的必要性

（1）有利于增强公司新药研发能力

本项目拟引入电子实验记录本（ELN）、实验室信息管理系（LIMS）、药物产品生命周期管理系统（PLM）、临床试验管理系统（CTMS）等软件系统平台，有助于提高信息的时效性、全面性及准确性，提升药物研发过程中的数据处理、整合和分析能力，进而提升公司研发实力。此外，信息数字化平台的建设将更加重视安全性，注重基础网络资源和安全设施建设，为公司各个阶段药物研发中积累的大量研究数据提供平台支持，保障数据安全。本项目的顺利实施，有利于公司开展未来的新药研发工作，提升公司运营及研发效率、确保数据安全，增强新药研发能力和核心竞争力。

（2）有利于提高公司业务决策水平和管理效率

公司已经初步完成用于公司日常管理及业务运营的基础信息化服务平台建设。随着

公司业务量扩大，产品管线增多，未来公司计划逐步加大服务网络布局。本项目的顺利实施，通过建立更加完善的信息管理系统，有利于各管理模块信息有效汇总，降低各业务因庞大信息以及交叉业务环节带来的管理壁垒，为管理层提供有效数据支持，有利于显著提升公司的业务决策水平和管理效率。

3、项目的可行性

（1）符合国家支持信息化、数字化建设的政策导向

工业和信息化部《医药工业发展规划指南》提出要进一步推进两化深度融合，要“以信息技术创新研发设计手段”、“提高生产过程自动化和信息化水平”、“应用信息技术改进质量管理”。2020 年起，在新冠肺炎带来的突发重大公共卫生事件的影响下，信息化和数字化的重要性日渐凸显。良好的产业政策环境将为公司实施信息化平台建设项目、深化创新药新药研发提供坚实的支撑。

（2）公司已积累一定的信息化基础

自成立至今，公司一直以来重视信息化运用，信息化基础设施建设和配套保障设备方面都有一定投入，同时建立了较高水平的信息技术团队来负责和支持公司日常信息化管理工作。现有信息部团队成员均有搭建企业信息化平台的相关经验，有能力为公司建立起安全、可靠、高效的企业信息化平台，为公司信息化建设提供良好支撑。

4、项目投资概算

本项目预计建设期为三年，项目总投资 8,885.19 万元，其中场地租赁 1,792.77 万元，设备投资 6,163.00 万元，人员薪酬 395.21 万元，其他费用 360.00 万元，基本预备费 174.22 万元。

本项目投资概算如下：

单位：万元

序号	项目名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	投资总额	拟投入募集资金金额
1	场地租赁	597.59	597.59	597.59	1,792.77	1,792.77
2	设备投资	3,891.00	1,203.00	1,069.00	6,163.00	6,163.00
2.1	硬件购置费	1,150.00	798.00	714.00	2,662.00	2,662.00
2.2	软件购置费	2,741.00	405.00	355.00	3,501.00	3,501.00
3	人员薪酬	75.11	141.64	178.46	395.21	395.21

序号	项目名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	投资总额	拟投入募集资金金额
4	其他费用	120.00	120.00	120.00	360.00	360.00
5	基本预备费	93.67	41.24	39.30	174.22	62.88
合计		**4,777.37**	**2,103.47**	**2,004.35**	**8,885.19**	**8,773.85**

注：本项目的募集资金到位后，公司可能按照项目的具体进展，调整募集资金在上述投资内容和投资年限中的分配。

5、项目选址情况

本项目位于北京市昌平区科技园区生命园路 8 号院一区 8 号楼、9 号楼。

6、项目环保情况

上述信息化建设项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》等相关法律法规需要进行环境影响评价的建设项目。因此，本项目无需履行环评手续。

（五）补充流动资金项目

经综合考虑行业发展趋势并结合公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 120,000 万元募集资金用于补充流动资金，以优化公司资本结构，满足公司经营发展对营运资金的需求。

本项目不直接涉及环保投入，不涉及需要履行环境影响评价义务的情形。

四、募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司本次募集资金投资项目用于新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设项目、信息化建设项目和补充流动资金项目，均围绕公司主营业务和核心技术进行。公司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。

新药研发项目是以公司现有的研发管线为基础，根据重点项目的研发进度和医药市场的竞争趋势，进行新药项目的临床前及临床研究。本项目与发行人开展现有主要业务的需求相契合，有利于推进产品的研发和产业化进程，与主营业务及核心技术高度相关。

药物研发平台升级项目是基于公司在研产品管线的研究需求，结合国内外先进的医药研发设备情况，拟对公司现有小分子和大分子化合物药物研发平台进行升级。本项目与公司主营业务高度相关。通过搭建更高水平研发平台，有利于吸引业内高端人才，加速科研成果产出，提升公司研发竞争力，与公司主营业务及核心技术高度相关。

营销网络建设项目为公司对营销网络进行整合、扩充和加强，从销售、市场、商务和医学准入四个方面搭建公司的肿瘤和自身免疫性疾病治疗药物的营销网络。通过营销网络的建设与扩展，能够进一步推动公司产品的商业化进展，提升公司品牌建设能力和产品推广能力，增加产品销售规模与公司竞争力，与公司主营业务高度相关。

信息化建设项目主要包括基础设施建设和应用系统建设两大方面，以搭建高水平的、安全可靠的信息数字化平台。本项目的顺利实施能够有效提升企业内部管理效率和决策水平，提升公司研发能力和保护数据的必要举措，是公司深化创新发展和向国际化接轨的重要建设，与公司主营业务高度相关。

补充流动资金项目结合发行人目前的业务发展情况和财务状况，补充业务扩展过程中所需流动资金，保障发行人持续健康发展。

综上，发行人本次募集资金投资项目均系围绕发行人主营业务和核心技术开展，各项目之间紧密结合，有助于推进公司创新药物的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，进一步巩固并提升企业的核心竞争力。

五、发行人战略规划及实施措施

（一）未来发展规划及目标

1、继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，拓展国内和海外布局

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 以及复发或难治性 MCL。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已建立专业的商业化团队，包含销售、市场、医学事务、市场准入、渠道管理等方面的超过 230 名人才，覆盖全国数百家医院，全面推动奥布替尼的市场拓展工作。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已启动奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗、奥布替尼

联合 R-CHOP 方案用于 MCL 一线治疗以及奥布替尼联合 R-CHOP 方案治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的 3 项 III 期临床试验，有望扩大奥布替尼在已获批适应症中的适用患者范围。同时，公司继续拓展临床需求迫切的其他 B 细胞淋巴瘤亚型，截至 2021 年 12 月 31 日，正在开展针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM、复发或难治性 CNSL、复发或难治性非 GCB DLBCL（双重突变）的 4 项 II 期临床试验，其中针对复发或难治性 MZL、复发或难治性 WM 的 2 项 II 期临床试验已被 CDE 认可为注册性临床试验，有望加速获批上市并造福广大患者。2022 年 3 月，奥布替尼用于治疗复发或难治性 WM 的 NDA 申请获得 CDE 受理。

公司将继续探索奥布替尼与其他药物的联合用药，旨在将奥布替尼打造为 B 细胞淋巴瘤治疗的基石用药。截至 2021 年 12 月 31 日，奥布替尼联合新一代 CD20 抗体 MIL-62 用于治疗复发或难治性 CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤的 I/IIa 期临床试验在持续推进中。

公司将继续推进奥布替尼在美国的临床试验，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已在美国完成针对 B 细胞淋巴瘤的 I/II 期临床试验的剂量递增部分，并已启动该试验的剂量扩展部分，其中针对复发或难治性 MCL 的剂量扩展试验已被 FDA 认可为注册性临床试验。奥布替尼已获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认证和突破性疗法认定。公司也将在美国进一步筹划针对其他 B 细胞淋巴瘤的临床试验，力争在全球范围内充分释放奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤的临床应用潜力。

2、推进奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病的临床试验以及其他在研产品的研发工作

MS 是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。MS 采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE 患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。

BTK 作为 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对 B 细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都非常重要。因此，BTK 抑

制剂有望为 MS、SLE 等自身免疫性疾病的治疗提供创新性的治疗选择。奥布替尼已在健康志愿者和 B 细胞淋巴瘤患者中展现出良好的安全性，可适用于自身免疫性疾病患者的长期用药。公司将积极探索奥布替尼在自身免疫性疾病领域的应用潜力，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已开展针对 RRMS 的国际多中心 II 期临床试验并已完成针对 SLE 的 Ib/IIa 期临床试验。

此外，公司将继续开发一系列创新药物以探索治疗因 T 细胞功能异常而引发的自身免疫性疾病的临床潜力，包括 ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等。通过结合作为 B 细胞信号通路调节剂的奥布替尼及作为 T 细胞信号通路调节剂的 ICP-332、ICP-488 等，公司将为 MS、SLE、ITP、UC、LN 等多种自身免疫性疾病领域内的未满足临床需求提供药物解决方案。

3、加深实体瘤治疗领域的布局，推进相关产品的临床开发

ICP-192 是公司自主研发的一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，具备治疗多种实体瘤的潜力。临床前实验数据显示，与已获批上市的 Erdafitinib 相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性。公司将继续推进 ICP-192 的临床试验，截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中美两地开展 ICP-192 治疗胆管癌、尿路上皮癌、头颈癌等实体瘤的 4 项临床试验。

ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 小分子抑制剂，有望治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药性的 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者。公司将继续推进 ICP-723 在中美两地的临床试验，截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中国开展 ICP-723 的 I/II 期临床试验以评估其对 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者的初步疗效，在美国开展 ICP-723 针对晚期实体瘤的 I 期临床试验。

公司将继续加深在实体瘤治疗领域的布局，探索巨大的联合用药潜力。公司自主研发的 ICP-033（DRR1、VEGFR 抑制剂）于 2021 年 6 月获得国家药监局批准开展临床试验，公司自主研发的 ICP-189（SHP2 抑制剂）的 IND 申请于 2021 年 10 月获得国家药监局批准，并于 2021 年 11 月获得 FDA 批准，ICP-B03（具备肿瘤靶向性的 IL-15 前药）计划于 2023 年提交 IND 申请。

4、通过内部研发和商务拓展进一步扩充产品管线

公司通过自主研发已建立具备突破性潜力且梯度合理的产品管线，未来仍将以自主

创新作为可持续发展的引擎，在前期已经建立丰富研发和临床经验的肿瘤和自身免疫性疾病领域，进一步丰富在研产品储备。

同时，公司已建立专业化的商务拓展团队，将结合公司对前沿科学的判断力和丰富的临床试验执行经验，在全球范围内寻找能够与现有产品形成联合用药、治疗机制互补等协同效应的授权引进机会，现阶段主要聚焦于处于后期临床试验阶段或已完成概念验证的肿瘤治疗药物，充分发挥公司自建的高效的临床团队、商业化团队和生产基地的平台优势。未来，公司也将寻找具备突破性潜力的早期创新产品，以期创造长期价值增长点。

5、通过外部合作与内部扩展建设大分子生物药研发能力

公司正在着手构建能够与小分子药物形成较强联用潜力的大分子生物药产品管线，积极引进高端人才并筹划生物药生产设施建设。未来，公司将形成生物药与小分子药物并重的研发模式，为肿瘤和自身免疫性疾病提供更加多元化的治疗药物选择。

（二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

1、首款产品实现获批上市，积极扩充产品销售队伍

公司首个商业化产品奥布替尼已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市。针对奥布替尼的商业化推广，公司在产品获批上市前接触了顶尖的血液学权威人士，设计出具规模的医学教育计划，以阐述奥布替尼的优点。同时，公司专注于迅速拓展市场及建立优质品牌的认知度，目标是加强公司在所有医疗服务层面的临床竞争优势。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司筹建了超过 230 人的商业化团队，相关销售骨干人员均对肿瘤医药行业具有深刻的了解及丰富的行业经验，将为奥布替尼及公司其他产品获批后的顺利商业化提供充足的保障。

2、高度重视研发，稳步推进在研产品在中国及全球的临床研究

公司的策略为快速推进公司的临床计划及寻求批准，以使公司的候选产品于中国商业化。同时，公司正在全球范围内扩大临床试验，包括为潜在适应症在美国进行临床试验，以最大化公司资产在全球范围内的商业价值。

公司拥有完整的研发平台和研发体系，截至 2021 年 12 月 31 日，搭建了超过 340 人的研发团队，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药

临床开发、产业化能力，拥有集药物分析、检测、药理毒理实验、体外酶学及体内药效于一体的现代化药物分子研发和分析平台。

公司建立了丰富的产品管线，截至本招股说明书签署日，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，Tafasitamab 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，11 款产品处于 I/II/III 期临床试验阶段，5 款产品处于临床前阶段。公司的候选药物均以创新及经验证的通路为靶点，发现与研发工作专注于于经验证靶点及有潜力成为安全性最高及疗效最佳的候选药物。同时，公司亦致力于发掘新靶点及开发在全球具有突破潜力的疗法。依托核心技术平台及丰富的产品管线使得公司在新药研发领域保持较强的可持续发展能力。

3、完备生产质量控制体制，建造大规模商业化生产设施，为公司后续商业化提供充足产能保证

为预期奥布替尼及其他潜在候选药物的上市推出，公司已建造自己生产设施并增强商业化能力。截至 2021 年 12 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。**目前**该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并**已竣工及**投入生产，将有效保证公司产品的质量与供应。公司制定了较为完善的生产质量管理制度，能对生产环节关键程序严格审核，及时纠正偏差。

4、完善人才培养及引进机制，建立健全激励政策

公司高度重视人才，不断完善人才培养、引进机制，建立了一支创新、高效的研发及管理团队，为实现公司的战略目标提供了人力资源保障。公司已经建立了一套较为完善的人才培养、绩效管理系统和晋升体系，制定了较为合理的薪酬计划和奖励制度，能客观、准确地评价其他研发人员的工作绩效，并对研发人员在申报高级专业职称认定方面给予协助与支持。

（三）未来规划采取的措施等

1、推进在研产品在全球范围内的临床研究，拓宽适应症范围及商业化进程

公司已在中国启动以奥布替尼治疗各种 B 细胞恶性肿瘤的广泛临床项目，将继续努力在中国通过各项 II 期临床试验，推进奥布替尼作为其他 B 细胞恶性肿瘤的疗法。同时，公司将继续在美国推进奥布替尼的临床开发，并将积极寻求中国以外的合伙机会，

以在全球范围内将奥布替尼的商业价值最大化。公司计划进一步识别及研发有前景的联合疗法。

公司正在开发奥布替尼作为治疗自身免疫性疾病的新型疗法，可能会考虑启动奥布替尼联合生物药物治疗自身免疫性疾病的临床研究，在取得 Ib/IIa 期研究结果后，公司可能会在全球范围内扩大临床试验的规模。除奥布替尼外，公司正在通过其他潜在候选药物探索治疗因 T 细胞功能障碍而引发的自身免疫性疾病的可能性。

公司计划研发一种潜在同类最佳的泛 FGFR 抑制剂 ICP-192，用于治疗多种实体瘤。公司计划探索 ICP-192 结合免疫检查点抑制剂及其他药物治疗伴有 FGFR 畸变的实体瘤的可能性。取决于这些临床试验的结果，公司拟将临床开发工作扩展至其他实体瘤适应症（如胃癌及肝癌）。

公司正在进行开放式 I/II 期研究，以评估 ICP-723 对治疗伴有 NTRK 基因融合的晚期实体瘤的安全性、耐受性、PK 及初期疗效。

截至 2021 年 12 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。奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〔2021 年〕》，新版国家医保目录自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，截至本招股说明书签署日，奥布替尼已纳入 28 个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。纳入医保后，奥布替尼的患者可及性将得到有力保障，市场竞争力将显著提升。

2、建立广泛的国内外合作关系，将公司候选药物的全球价值最大化

公司的策略是于中国收集早期数据，包括透过利用其庞大的患者人群收集 PK/PD 早期数据及概念验证数据。其后公司将就潜在资产或适应症于全球扩大临床试验。公司可能会有选择性地与领先医药公司建立合伙关系，促进公司的全球临床计划。

公司亦计划在全球范围内寻求战略合作机会，寻求与公司的现有资产及平台相辅相成的授权引进机会（尤其是奥布替尼），以最大化公司资产的商业价值。在公司的资产继续向商业化发展的同时，公司将寻求能令公司充分利用及变现公司的生产及商业化平台的资产。公司亦可能会有选择性地与领先医药公司建立合伙关系，促进公司的全球临床计划。

3、提高公司治理水平，完善管理体系建设

随着公司未来主要产品获批上市或试验进展推进、产品管线陆续丰富，公司经营规模将持续扩大，对于公司管理团队的综合素质提出了更高的要求。公司将加强董事会等管理体系建设、完善与执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。公司管理团队将致力于进一步完善法人治理结构，切实提高公司治理水平，建立更加有效的运行、管理与控制体制，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序进行，以保障股东利益、提升企业价值、优化业务策略和政策以及提升治理透明度和问责性。

4、持续加强人才队伍建设

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。制定薪股结合的有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明公平的晋升体系，设计员工职业发展通道；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度的同时，针对不同岗位的员工实施科学的培训计划，采用内部交流课程、外聘专家授课及先进企业考察等多种培训方式提高员工技能及整体素质。

5、拓宽融资渠道、优化资本结构

未来公司将根据发展阶段的需要，拓宽融资渠道，充分借助资本市场，综合运用融资手段，以满足公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面的需要，为公司经营和发展提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。本次发行募集资金到位后，公司将按计划合理使用募集资金，严格执行募集资金管理制度，并按有关规定进行信息披露，同时加快募集资金使用效率，争取尽快取得预期的经济效益。

第十节 投资者保护

一、投资者关系主要安排

为切实保护投资者的合法权益，根据适用的法律、法规和规范性文件的规定，公司制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《信息披露境内代表工作细则》等制度，能有效保障公司与投资者之间的良好沟通，增加投资者对公司的了解，进一步提升公司治理水平，从而更好地实现公司整体利益的最大化，并保护投资者的合法权益。

公司未来将采用多种方式与投资者进行及时、有效和深入的沟通，提高沟通效率，降低沟通成本。

二、公司本次发行后的股利分配政策和决策程序

2021 年 6 月 21 日，公司召开股东特别大会，审议通过《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股东分红回报规划》，对本次发行后的股利分配政策作出相应承诺，具体如下：

（一）利润分配原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

（二）利润分配计划

1、利润的分配方式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润，优先采用现金分红的利润分配方式。

2、分红的具体条件和比例

公司在满足下列条件时，可以进行分红：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。

在公司满足分红条件的情况下，未来三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%，具体年度的分配比例由股东大会根据公司当年经营情况确定。

3、现金分红的比例和期间间隔

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

上述“重大资金支出安排”指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期分红。

4、股票股利分配的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

5、决策程序和机制

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题，并在股东大会召开时为股东提供网络投票方式。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。出现派发延误的，公司董事会应当就延误原因作出及时披露。

如公司当年盈利且满足现金分红条件，但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因以及未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

6、公司利润分配政策的变更

公司应当执行公司章程确定的利润分配政策以及公司股东大会审议批准的利润分配具体方案。如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整的，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告。有关调整利润分配政策的议案需经公司股东大会审议通过。

三、公司本次发行前后的股利分配政策差异情况

本次发行前，公司根据《开曼群岛公司法》《香港上市规则》等规定制定了股利分配政策。

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2022 年修订）》等相关规定，公司进一步完善了本次发行后的股利分配政策，对利润分配原则、利润分配方式、分红的具体条件和比例、现金分红的比例和期间间隔、股票股利分配的条件、利润分配的决策程序和机制、公司利润分配政策的变更等事项进行了承诺。

四、本次发行完成前的滚存利润分配安排

2021 年 6 月 21 日，公司召开股东特别大会，审议通过关于《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前滚存利润分配方案的议案》，公司发行前滚存的利润（累计未弥补亏损）由公司本次发行上市后登记在册的新老股东共享（共担）。

五、股东投票机制建立情况

（一）董事选举安排

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《香港上市规则》的规定，公司董事由股东大会任命或罢免（在《公司章程（A 股上市后适用稿）》中允许董事会任命或罢免的情况除外）。

根据《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的意见》《上市公司治理准则（2018 修订）》的相关规定，单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30%及以上的上市公司应当采用累积投票制。截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30%及以上的情况，因此，公司股东大会就董事选举进行表决时可以不采用累积投票制。

（二）中小投资者单独计票机制

公司作为香港上市公司，于香港联交所上市交易的股份一部分存管于 CCASS 系统，该系统由香港中央结算有限公司拥有及运营。存管于 CCASS 系统的股份由香港中央结算有限公司的全资附属公司 HKSCC Nominees 持有，所有存管于 CCASS 系统的股份在公司香港股东名册上登记于 HKSCC Nominees 名下。公司股东大会前，各持有存管于

CCASS 系统的股份的实益股东须向其聘请的 CCASS 系统参与者（即经纪人）给出投票指示，由 HKSCC Nominees 统计所有 CCASS 系统参与者的投票指示，并在合并的基础上，就已收到投票指示的所有存管于 CCASS 系统的股份进行投票。因此，公司无法穿透到实益股东层面计票，亦无法判断实益股东是否为中小股东，无法为其单独计票。

报告期内，公司任何单一股东的持股比例均低于 30%，公司无控股股东和实际控制人，且公司已建立健全独立非执行董事工作制度，独立非执行董事将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，从而保护中小股东的利益。

（三）网络投票相关安排

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，如有关地区证券监管机构所要求，公司应为公司在中国内地发行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，且该等股东的该等出席应被视为构成亲身出席大会。

六、特别表决权股份、协议控制的特殊安排

《公司章程》和《公司章程（A 股上市后适用稿）》未针对特定股东设置特别表决权股份，公司股东亦不存在协议控制的特殊安排情况。

七、发行人及其董事、高级管理人员减持股份的安排

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

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在控股股东或者实际控制人；公司的董事、高级管理人员仅持有在境外上市的普通股，未持有境内 A 股股票，且该等在境外上市的普通股无法在境内流通，因此该等股份无需受到《科创板上市规则》规定的上市公司董事、高级管理人员和核心技术人员在上市公司实现盈利前的股份减持限制。

八、发行人、股东、董事、高级管理人员及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺

（一）稳定股价的措施和承诺

为保持上市后股价稳定，公司制定了《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三年内稳定 A 股股价的预案》如下：

“1、启动稳定股价的触发条件

自股票在上海证券交易所科创板挂牌上市之日起三年内，若非因不可抗力因素所致，出现连续 20 个交易日公司股票收盘价低于公司最近一期经审计的每股净资产（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）情形时，公司将自行或促使本预案中涉及的其他主体依照本预案的规定启动股价稳定措施。

2、公司稳定股价的主要措施与程序

当预案的触发条件成就后，公司应依照法律、法规、规范性文件、《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》（以下简称‘《公司章程》’）及公司相关制度的规定，采取以下全部或部分措施稳定公司股价：

（1）在不影响公司正常生产经营的情况下，经公司根据适用法律、法规及规范性文件有权批准的内部机构审议同意，公司向社会公众股东回购股票；

（2）在上述（1）项措施实施完毕后公司股票收盘价格仍低于最近一期经审计的每股净资产的，公司应要求领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员增持公司股票（前提是该等人员有资格购买股票）；

（3）其他法律、法规、规范性文件规定以及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所认可的其他稳定股价的方式。

公司应保证上述股价稳定措施实施过程中及实施后，公司的股权分布始终符合香港联合交易所有限公司主板和上海证券交易所科创板上市条件。

3、公司回购股票

公司回购股票应当符合开曼群岛法律法规、上市所在地证券监管机构、证券交易所监管规则及《公司章程》等规定。公司董事会将在本公司股票价格触发本预案启动股价稳定措施条件之日起的合理时间内制订稳定本公司股价具体方案，并提交董事会和/或股东大会批准。具体回购方案应在董事会和/或股东大会作出股份回购决议后公告。

在股东大会和/或董事会审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人（如需），并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续（如需）。

公司用于回购股票的资金总额累计不超过公司本次 A 股发行所募集资金的总额，公司单次回购股票不超过公司总股本的 1%；单一会计年度累计回购股票的数量不超过发行人发行后总股本的 2%。

公司回购股票的价格不超过最近一期经审计的每股净资产（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），回购股票的方式为集中竞价、要约或证券监督管理部门认可的其他方式。如果股票回购方案实施前公司股票价格已经不满足预案触发条件的，则公司无须继续实施该方案。

若某一会计年度内公司股价多次出现触发本预案规定的股价稳定措施的情形（不包括公司实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的情形），公司将分别按照本预案执行股价稳定措施，除非公司出现股份回购方案约定的当年度可中止实施稳定股价措施的情形。在某一会计年度公司中止执行股价稳定措施的情况下，若下一年度继续出现触发本预案规定的稳定股价措施的情形时，公司将继续按照本预案执行。

4、公司领薪董事（不包括独立非执行董事）和高级管理人员增持股票

若公司根据本预案实施完毕回购股票的稳定股价措施后，公司股票收盘价格仍低于最近一期经审计的每股净资产的，在不影响公司股权分布始终符合上市条件，且符合上市地适用法律法规的前提下，公司领薪董事（不包括独立非执行董事）和高级管理人员应根据公司的要求在合理期间内增持公司股票。

公司领薪董事（不包括独立非执行董事）和高级管理人员通过二级市场以竞价方式买入公司股份的，买入价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（因利润分配、资

本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）。但如果在增持股票前公司股票价格已经不满足预案触发条件的，公司领薪董事（不包括独立非执行董事）和高级管理人员可不再继续实施稳定股价的措施。

若某一会计年度内公司股价多次出现触发本预案规定的股价稳定措施的情形（不包括公司领薪董事（不包括独立非执行董事）和高级管理人员实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的情形），公司可分别要求公司领薪董事（不包括独立非执行董事）和高级管理人员按照预案执行稳定股价措施。但在任何情况下每一人单一年度用以稳定股价所动用的资金应不超过其上一年度从公司处领取的税后现金薪酬的 15%，超过上述标准的，该人士在当年度可不再继续实施稳定股价措施。但如下一年度出现触发本预案规定的稳定股价措施的情形时，将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

若公司在本次 A 股发行后三年内更换或聘任新的董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员，在该等人员就任前，公司应要求其签署承诺书，保证其依照本预案的规定履行稳定股价的义务，并要求其依照公司本次 A 股发行时董事、高级管理人员出具的承诺提出未履行本预案项下义务时的约束措施。

公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）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。”

为保护投资者利益，公司及其董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员出具了相关承诺函，主要内容如下：

1、发行人作出的承诺

公司出具了《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》，主要内容如下：

“公司将严格执行《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三年内稳定 A 股股价的预案》的相关规定。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）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。”

2、发行人董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员作出的承诺

公司的领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员出具了《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》，主要内容如下：

“1、作为发行人的董事和/或高级管理人员，本人将依照《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后三年内稳定 A 股股价的预案》规定的条件等履行稳定发行人 A 股股价的义务。

2、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。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。”

（二）填补被摊薄即期回报的承诺

本次发行上市完成后，公司的股本和净资产将有所增加。由于本次募集资金投资项目从实施到实现效益需要一定时间，公司拟通过增强可持续盈利能力、加强募集资金使用效率等方式填补被摊薄即期回报（如有）。

1、发行人作出的承诺

公司出具了《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》，主要内容如下：

“1、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。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）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。”

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的所制定的措施，不代表公司对未来利润做出的保证。

2、发行人董事、高级管理人员作出的承诺

公司的董事、高级管理人员出具了《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》，主要内容如下：

“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。”

（三）关于利润分配政策的承诺函

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》，主要内容如下：

“公司在本次 A 股发行后将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况，依照中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及《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》等规定执行利润分配政策。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）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。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司出具了《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》，主要内容如下：

“1、保证公司本次 A 股发行不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次 A 股发行的全部新股。”

（五）未履行承诺的约束措施的承诺

为更好地履行公司、间接持股 5%以上股东及公司董事、高级管理人员在本次 A 股发行中作出的公开承诺，公司、公司间接持股 5%以上股东 Jisong Cui（崔霁松）和 Renbin Zhao（赵仁滨）及公司董事、高级管理人员出具了相关承诺函。

1、发行人作出的承诺

公司出具了《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》，主要内容如下：

“1、公司在本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为公司的真实意思表示，并对公司具有约束力，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。公司将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘ 中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向投资者道歉；

（2）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权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。

3、如公司因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

2、间接持股 5%以上股东 Jisong Cui（崔霁松）和 Renbin Zhao（赵仁滨）作出的承诺

公司间接持股 5%以上的股东 Jisong Cui（崔霁松）和 Renbin Zhao（赵仁滨）出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》，主要内容如下：

“1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）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权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

3、发行人董事、高级管理人员作出的承诺

公司董事、高级管理人员出具了《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》，主要内容如下：

“1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行、确已无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；

（2）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权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare

Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

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。”

（六）申报文件真实、准确、完整的承诺函

针对公司本次 A 股上市申报文件的真实性、准确性和完整性，公司及其董事、高级管理人员出具了相关承诺函。

1、发行人作出的承诺

公司出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》，主要内容如下：

“1、公司本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且公司对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

3、如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）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。”

2、发行人董事、高级管理人员作出的承诺

公司的董事、高级管理人员出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》，主要内容如下：

“1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

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。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。”

（七）关于申请电子文件与预留原件一致的承诺函

公司出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于申请电子文件与预留原件一致的承诺函》，主要内容如下：

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）承诺向上海证券交易所报送的《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申请文件》的电子文件与预留原件一致，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

（八）保证不影响和干扰审核的承诺函

公司出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）保证不影响和干扰审核的承诺函》，主要内容如下：

“1、在本次 A 股发行申请期间，公司不直接或者间接向审核机构、上市委员会等机构及其人员提供资金、物品等馈赠及其他利益，保证不以不正当手段影响审核机构、上市委员会等机构及其人员对公司的判断。

2、公司保证不以任何手段干扰审核机构、上市委员会等机构及其人员的审核工作。

3、在上市委员会上接受上市委员的询问时，公司保证陈述内容真实、客观、准确、简洁，不含与本次 A 股发行审核无关的内容。

4、若公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

（九）关于适用法律和管辖法院的承诺

针对公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生证券纠纷的适用法律和管辖法院问题，公司及其董事、高级管理人员出具了相关承诺函，主要内容如下：

1、发行人作出的承诺

公司出具《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》，主要内容如下：

“1、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，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。”

2、发行人董事、高级管理人员作出的承诺

公司董事、高级管理人员出具了《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》，主要内容如下：

“1、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，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（以下简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。”

（十）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺

公司出具了《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》，主要内容如下：

“1、本次 A 股发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配，即在确定公司可用于股利分配的金额之时，需扣除本次 A 股发行所形成的股份溢价金额。

2、本次募集资金的使用将严格遵守科创板及 A 股资本市场关于募集资金管理的相关制度以及公司制定的《A 股募集资金管理办法》，公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

3、本次募集资金用于补充营运资金的金额将全部用于生产经营之用，不得用于向投资者进行股利分配。”

（十一）发行人关于股东信息披露的专项承诺

公司出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于股东信息披露的专项承诺函》，主要内容如下：

1、本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

2、公司股东中不存在适用的法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有公司股份的情形。

3、截至 2021 年 12 月 31 日，不存在本次 A 股发行的中介机构或负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有公司股份的情形。

4、不存在以公司股份进行不正当利益输送的情形。

5、上述承诺不适用于公司在香港联合交易所有限公司上市交易期间通过集合竞价、连续竞价交易方式增加的股东。

（十二）关于规范关联（连）交易的承诺函

针对规范关联（连）交易的相关事项，公司间接持股 5%以上股东 Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）及公司董事、高级管理人员出具了相关承诺函。

1、间接持股 5%以上股东 Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）作出的承诺

公司间接持股 5%以上股东 Jisong Cui（崔霁松）、Renbin Zhao（赵仁滨）出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于规范关联（连）交易及避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》等发行人内控制度的规定履行或配合发行人履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于公平、公正、公开等关联（连）交易基本原则实施。

3、本人保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人作为发行人间接持股 5%以上的股东，现就避免与发行人在本次发行上市完成后的主营业务可能产生的同业竞争相关事宜确认并承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的下属企业并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人或其下属企业存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于为单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人承诺将不会：（1）单独或与第三方，以直接或间接控制的形式从事与发行人或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）；（2）如本人及本人直接或间接控制的下属企业获得以任何方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益的新投资机会，本人将书面通知发行人，若在通知中所指定的合理期间内，发行人做出愿意接受该新投资机会的书面答复，本人或本人直接或间接控制的下属企业尽最大努力促使该等新投资机会按合理和公平的条款和条件首先提供给发行人或其下属企业。

3、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人；（2）发行人的股票终止在上海证券交易所上市；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

4、“下属企业”：就本承诺函的任何一方而言，指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有 50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企业。

如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东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。”

2、发行人董事、高级管理人员作出的承诺

公司的董事、高级管理人员出具了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于规范关联（连）交易的承诺函》，主要内容如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于关联（连）交易原则实施。

3、保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

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。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。”

（十三）保荐机构及证券服务机构的重要承诺

1、保荐机构

中国国际金融股份有限公司作为本次发行的保荐机构（主承销商），承诺如下：

“中金公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，并对真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任；若因中金公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师

上海市方达律师事务所作为本次发行的发行人律师，承诺如下：

“本所为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制作、出具的相关申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错导致上述申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法向投资者承担赔偿责任。

有权获得赔偿的投资者资格、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等，按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释〔2003〕2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，确保投资者合法权益得到保护。”

3、发行人会计师

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的审计机构，承诺如下：

“本所为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制作、出具的文件不存在虚假陈述、误导性陈述或者重大遗漏情形。

如因本所为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制作、出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，从而给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。

（1）于 2022 年 3 月 23 日出具的审计报告（报告编号：安永华明（2022）审字第 61576403_B01 号）。

（2）于 2022 年 3 月 23 日出具的内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2022）专字第 61576403_B04 号）。

（3）于 2022 年 3 月 23 日出具的非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2022）专字第 61576403_B03 号）。

本承诺函仅供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）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。”

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

（一）协议约定情况

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

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

（二）法律规定情况

1、开曼群岛法律

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

2、境内法律

（1）股东派生诉讼

就适用法律而言，虽然公司及其董事、高级管理人员针对公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼）均已承诺同意

适用中国法律，但《公司法》等中国法律是否能在该等股东派生诉讼中得以适用取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律，存在不确定性。

《公司法》第 2 条规定，本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司。因此，《公司法》并不适用于在开曼群岛注册设立的发行人。基于上述，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对作为开曼公司而非中国公司的发行人提起的股东派生诉讼亦存在不确定性。

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

根据《中华人民共和国民事诉讼法（2021 修正）》第 35 条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院。因此，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

（2）证券虚假陈述责任纠纷

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

综上所述，当公司合法权益受到董事、高级管理人员或他人侵害时及公司信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失时，针对境内投资者提起的派生诉讼及其对公司及公司董事、高级管理人员提起的民事赔偿诉讼，公司及公司董事、高级管理人员均已承诺同意适用中国内地法律，并由中国内地法院管辖。但就股东派生诉讼而言，是否能适用中国内地法律并由中国内地法院管辖存

在一定的不确定性，取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律以及其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）重大采购合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行的或报告期内已履行完毕的金额为人民币 1,000 万元及以上的与生产经营及重大建设工程相关的重大采购合同情况如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	采购标的	合同期限/签署日期
1	北京汇诚健华	上海润诺	BTK 知识产权转让协议及其补充协议（一）	上海润诺将其持有的 BTK 相关知识产权在全球范围内的所有权利、权益及利益出售、转让并移交给北京诺诚健华及其合法的继承人和受让人，包括但不限于所有已授权专利和专利申请、专有技术以及基于这些发明创造和设计构思的优先权请求权	2015.05.05/2021.04.19
2	北京诺诚健华	上海合全药业	生产服务合同	原料药生产、工艺验证生产以及动态核查批次的生产服务	2018.08.07 起三年，合同有效期满，合同约定项目仍未完成，自动顺延至项目完成之日
3	广州诺诚健华	基伊埃工程技术贸易（上海）有限公司	合同	喷雾干燥机	2019.05.10
4	广州诺诚健华	广东浩和建筑股份有限公司、广东省建筑设计研究院（联合体成员）	广州诺诚健华医药研发及生产基地建设项目设计施工总承包合同、设计施工总承包合同补充协议及设计施工总承包合同补充协议二	医药研发及生产基地建设项目	2019.06.17 至 2020.06.26
5	广州诺诚健华	伊马有限公司	合同	压片机、包衣机、胶囊充填机	2019.08.30
6	广州诺诚健华	基伊埃工程技术（中国）有限公司	设备采购合同	中试车间高剪切制制粒+流化床	2019.09.12
7	广州诺诚健华	泉心泉意（上海）生命科技有	设备采购合同	QC 和 PD 设备	2020.01.17

序号	合同主体	合同对方	合同名称	采购标的	合同期限/ 签署日期
		限公司			
8	广州诺诚健华	中国电子系统工程第四建设有限公司	广州市建设工程施工合同	车间和实验室机电安装和洁净装修服务	2020.02.27
9	北京诺诚健华	无锡合全药业有限公司	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：001）	委托生产服务	2020.05.06
10	北京诺诚健华	上海合全药业	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：002）	委托生产服务	2020.06.16
11	北京诺诚健华	上海合全药业	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：004）	委托生产服务	2020.12.15
12	北京诺诚健华	上海药明津石医药科技有限公司	临床研究协调员服务协议	临床试验服务	2020.12.24 至 2027.08.23
13	诺诚健华、InnoCare US/ InnoCare US	COVANCE INC.	COVANCE MASTER SERVICES AGREEMENT/ START-UP AGREEMENT	临床研究服务	2020.05.12 起有效期五年/2020.12.29
14	北京诺诚健华	无锡合全药业有限公司、常州合全药业有限公司	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：002）	委托生产服务	2021.02.10
15	北京诺诚健华	上海合全药业	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：005）	委托生产服务	2021.03.03
16	InnoCare US	IQVIA RDS Inc.	General Services Agreement for Emerging Biotech Clients	项目管理、临床和医疗监查、监管、药物警戒和试验基地合同服务	2021.04.01
17	北京诺诚健华	上海合全药业	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：006）	委托生产服务	2021.04.21
18	北京诺诚健华	上海合全药业	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：007）	委托生产服务	2021.05.17
19	北京诺诚健华	上海合全药业	生产服务合同	委托生产服务	2021.06.10
20	北京诺诚健华	南京蓬勃生物科技有限公司	技术服务合同、项目转移协议[1]	相关药学研究项目专项技术服务	2021.06
21	北京诺诚健华	上海合全药业	药品上市许可持有人委托生产合同-生产订单（订单号：008）	委托生产服务	2021.10.31
22	北京诺诚健华	康源博创生物科技（北京）有限公司	技术服务合同	委托开发服务	2021.10.19

序号	合同主体	合同对方	合同名称	采购标的	合同期限/签署日期
23	北京天诚医药	北京未来科学城置汇建设有限公司	土地开发建设补偿协议	北京市昌平区回龙观信息产业基地二期（一）项目 CP01-0801-0007、0009、0010 地块 M1 一类工业用地	2021.12.30

注：

1、2021 年 6 月，北京诺诚健华与南京金斯瑞生物科技有限公司签订了《技术服务合同》，约定由南京金斯瑞生物科技有限公司向北京诺诚健华提供相关药学研究项目专项技术服务。2021 年 8 月 10 日，北京诺诚健华、南京金斯瑞生物科技有限公司与南京蓬勃生物科技有限公司签订《项目转移协议》，约定由南京蓬勃生物科技有限公司取代南京金斯瑞生物科技有限公司成为《技术服务合同》的一方，自 2021 年 7 月 31 日起，该《技术服务合同》由南京蓬勃生物科技有限公司继续履行。

（二）重大销售合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行的或报告期内已履行完毕的、报告期内交易总金额达到 300 万元及以上的重大销售合同或协议情况如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	销售标的	合同金额	合同期限	履行情况
1	北京诺诚健华	浙江省医药工业有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
2	北京诺诚健华	北京科园信海医药经营有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
3	北京诺诚健华	华润山东医药有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
4	北京诺诚健华	国药控股江苏有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
5	北京诺诚健华	广州医药股份有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同名称	销售标的	合同金额	合同期限	履行情况
				健华的产品			
6	北京诺诚健华	安徽天星医药集团有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
7	北京诺诚健华	广西柳州医药股份有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
8	北京诺诚健华	国药控股福建有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
9	北京诺诚健华	国药控股广州有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
10	北京诺诚健华	国药控股河南股份有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
11	北京诺诚健华	国药控股湖北有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
12	北京诺诚健华	国药控股沈阳有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
13	北京诺诚健华	国药控股四川医药股份有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
14	北京诺诚健华	国药乐仁堂医药有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
15	北京诺诚健华	华润湖南医药有限公司	北京诺诚健华产品购销	作为非独家经销商在协议约定区	具体金额以《售货合	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同名称	销售标的	合同金额	合同期限	履行情况
			协议	域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	同单》为依据		
16	北京诺诚健华	华润天津医药有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
17	北京诺诚健华	上药控股有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
18	北京诺诚健华	重庆医药新特药品有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
19	北京诺诚健华	国药集团山西有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定的区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行
20	北京诺诚健华	江西南华医药有限公司	北京诺诚健华产品购销协议	作为非独家经销商在协议约定的区域内销售、经销和推广北京诺诚健华的产品	具体金额以《售货合同单》为依据	2020.10.01 至 2021.12.31	正在履行

（三）重大融资合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行的或报告期内已履行完毕的融资合同如下：

序号	合同名称及编号	贷款人	借款人	借款金额	贷款期限
1	股东贷款合同	高新科控	广州诺诚健华	930,000,000 元	2018.10.29 至 2024.12.31

（四）重大合作协议

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司签订的正在履行的或报告期内已履行完毕的对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大合作协议如下：

序号	合作对方	合同主体	合同/协议名称	主要合作内容	合同签署日期
1	高新科控	北京诺诚健华	合资经营合同及合资经营合同之补充合同	双方成立合资公司广州诺诚健华，北京诺诚健华持股 93%，高新科控持股 7%	2018.07.20
			合资经营合同之补充合同（二）		2021.07.09
	高新科控	诺诚健华、北京诺诚健华及广州诺诚健华	权益安排框架协议	终止高新科控对广州诺诚健华享有的一票否决权及作出相关股权安排，北京诺诚健华就高新科控提供的股东贷款提供连带责任保证	2021.07.09
2	天广实	北京诺诚健华	联合用药合作临床开发合同	北京诺诚健华与天广实开展联合用药临床试验进行药物产品研发及商业推广，研发项目为《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液联合新型选择性 BTK 抑制剂（ICP-022）治疗复发/难治 CD20+B 细胞淋巴瘤的剂量递增的I期临床研究》和随之开展 ICP-022+MIL62 联用对于多种 CD20+B 细胞淋巴瘤如边缘区淋巴瘤和滤泡淋巴瘤适应症的II期临床研究	2019.03.27
3	天广实	北京诺诚健华	《联合用药合作临床开发合同》与《战略合作协议》解除协议书	双方约定解除《联合用药合作临床开发合同》和《战略合作协议》并对后续合作安排进行了约定：联合用药合作临床 I 期研究继续开展，除研究中的奥布替尼临床用药外，其他费用由天广实承担；I 期临床研究产生的研究数据等知识产权由双方共有；天广实将在符合法规要求的前提下向北京诺诚健华分享关键性临床试验的数据、研究成果等	2021.11.16
4	康诺亚	北京诺诚健华	License and Collaboration Agreement	北京诺诚健华及其关联方与康诺亚合作开发 CD20xCD3 双特异性抗体 CM355 及其备选产品，相关产品权益在 IND 获批且在该交易完成后将由北京天诺享有	2020.06.01
5	康诺亚	北京诺诚健华、北京天诺	合作开发协议	北京诺诚健华和康诺亚将共同立项的免疫抗肿瘤靶点 CCR8 项目转入双方设立的合资公司北京天诺，并以北京天诺为主体进行该项目的新药临床试验申请申报、启动和推进临床试验等工作	2021.09.03
6	合作方 A	诺诚健华	License and Collaboration Agreement	合作方 A 授予诺诚健华及其关联方在全球范围内研发、生产和	2020.12.08

序号	合作对方	合同主体	合同/协议名称	主要合作内容	合同签署日期
				商业化被授权产品的独家许可	
7	Biogen	北京诺诚健华、广州诺诚健华	Collaboration and License Agreement	北京诺诚健华及广州诺诚健华将奥布替尼在 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	2021.07.12
8	上海合全药业	北京诺诚健华	战略合作协议	双方就原料药研发及委托生产达成战略合作关系，上海合全药业协调或通过其关联公司为北京诺诚健华提供原料药研发及委托生产服务	2021.07.16
9	Incyte	瑞年投资、诺诚健华[29]	Collaboration and License Agreement	Incyte 将靶向 CD19 的单克隆抗体 Tafasitamab 在大中华区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及中国台湾地区）在血液瘤和实体瘤的开发及独家商业化权利授予瑞年投资	2021.08.16
10	昌鑫建投	北京诺诚健华、北京天诚医药	增资及远期股权转让协议	北京诺诚健华及昌鑫建投向北京天诚医药增资，增资完成后，北京诺诚健华持股 91.08%，昌鑫建投持股 8.92%。在满足退出条件时，北京诺诚健华按照协议约定收购昌鑫建投持有的全部北京天诚医药股权	2021.11.25

二、对外担保情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司不存在为公司及其控股子公司之外的第三方提供担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项、重大违法行为

（一）发行人或控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

公司因未在规定时间内申报其在香港的注册办事处地址的变更而被香港公司注册处提起诉讼，2021 年 3 月 4 日，香港西九龙裁判法院向公司出具《缴付罚款通知书》，要求公司在 2021 年 3 月 4 日起 30 天内缴纳罚款 15,000 港元。

[29] 根据该协议约定，公司仅作为瑞年投资的义务、付款及履约担保人对瑞年投资在协议项下的债务提供担保。

2021 年 3 月 24 日，公司已向西九龙裁判法院缴纳了上述 15,000 港元罚款。前述涉案金额较小且未达到罚款的最高金额，公司已缴纳罚款并已进行了整改、向香港公司注册处申报了变更后的注册办事处地址，前述诉讼已完结、不会对本次发行造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍。

除上述诉讼之外，截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司不存在其他尚未了结的可能对其财务和业务产生重大不利影响的诉讼、仲裁。

（二）发行人董事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司的董事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、发行人全体董事、高级管理人员声明

本公司全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

Jisong Cui 崔霁松	Renbin Zhao 赵仁滨	施一公
付 山	金 明	谢榕刚
陈凯先	Zemin Jason Zhang 张泽民	胡 兰

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）

2022年7月5日

第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、发行人全体董事、高级管理人员声明

本公司全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

Jisong Cui 崔霁松	Renbin Zhao 赵仁滨	施一公
付 山	金 明	谢榕刚
陈凯先	Zemin Jason Zhang 张泽民	胡 兰

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）

2022年 7月 5日

第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、发行人全体董事、高级管理人员声明

本公司全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

Jisong Cui 崔霁松	Renbin Zhao 赵仁滨	施一公
付 山	金 明	谢榕刚
陈凯先	Zemin Jason Zhang 张泽民	胡 兰

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司
Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）

2022年7月5日

第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、发行人全体董事、高级管理人员声明

本公司全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

Jisong Cui 崔霁松	Renbin Zhao 赵仁滨	施一公
付 山	金 明	谢榕刚
陈凯先	Zemin Jason Zhang 张泽民	胡 兰

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 7月5 日

第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、发行人全体董事、高级管理人员声明

本公司全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

Jisong Cui 崔霁松	Renbin Zhao 赵仁滨	施一公
付 山	金 明	谢榕刚
陈凯先	Zemin Jason Zhang 张泽民	胡 兰

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 7 月 5 日

第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、发行人全体董事、高级管理人员声明

本公司全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

Jisong Cui 崔霁松	Renbin Zhao 赵仁滨	施一公
付 山	金 明	谢榕刚
陈凯先	Zemin Jason Zhang 张泽民	胡 兰

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 7月 5 日

第十二节 董事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、发行人全体董事、高级管理人员声明

本公司全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

Jisong Cui 崔霁松	Renbin Zhao 赵仁滨	施一公
付　山	金　明	谢榕刚
陈凯先	Zemin Jason Zhang 张泽民	胡　兰

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）

2022年 7月 5日

非董事的高级管理人员：

Xiangyang Chen
陈向阳

Xiang-Yang Zhang
张向阳

童少靖

金肖东

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7月5日

非董事的高级管理人员：

Xiangyang Chen 陈向阳	Xiang-Yang Zhang 张向阳	童少靖

金肖东

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7月5日

非董事的高级管理人员：

Xiangyang Chen 陈向阳	Xiang-Yang Zhang 张向阳	童少靖

金肖东

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7月5日

二、保荐机构/保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：

沈如军

首席执行官：

黄朝晖

保荐代表人：

沈 俊 徐 然

项目协办人：

李梦月

中国国际金融股份有限公司

2022 年 7 月 5 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：

沈如军

中国国际金融股份有限公司

2022 年 7 月 5 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）招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

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

2022 年 7 月 5 日

三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

丁继栋 律师　　刘一苇 律师

侯 泉 律师　　李 槊 律师

律师事务所负责人：

齐轩霆 律师

上海市方达律师事务所

2022年 7月 5日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng 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招股说明书
引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读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招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明(2022)审字第61576403_B01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明(2022)专字第61576403_B04号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明(2022)专字第61576403_B03号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对诺诚健华医药有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性、完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供诺诚健华医药有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：韩 睿

签字注册会计师：孟 庆

会计师事务所
首席合伙人：毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年7月5日

第十三节 附件

一、附件目录

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书及律师工作报告；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（A 股上市后适用稿）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制审核报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间及地点

投资者可于本次发行承销期间除法定假日以外的工作日 9:00-11:30、13:30-16:30 至上交所网站查询，也可至公司和保荐人（主承销商）的办公地点查阅。

三、查阅网址

www.sse.com.cn

附表一：商号和产品商标情况

（一）主要中国已注册商号和产品商标

序号	权利人	注册号码	类别	权利期限	商标图案	取得方式	他项权利
1	北京诺诚健华	47794942	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺安	原始取得	无
2	北京诺诚健华	47792602	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺恒	原始取得	无
3	北京诺诚健华	47785167	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺琪	原始取得	无
4	北京诺诚健华	47785117	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺达	原始取得	无
5	北京诺诚健华	47782024	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺奥	原始取得	无
6	北京诺诚健华	47778239	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺久	原始取得	无
7	北京诺诚健华	47778216	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺欣	原始取得	无
8	北京诺诚健华	47778197	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺沙	原始取得	无
9	北京诺诚健华	47771106	5	2021.02.21 至 2031.02.20	宜诺昌	原始取得	无
10	北京诺诚健华	46738891	5	2021.01.21 至 2031.01.20	宜诺凯	原始取得	无
11	北京诺诚健华	46086763	30	2021.01.14 至 2031.01.13	宜诺凯	原始取得	无
12	北京诺诚健华	46082707	35	2021.01.14 至 2031.01.13	宜诺凯	原始取得	无
13	北京诺诚健华	46082673	5	2021.01.14 至 2031.01.13	宜诺凯 YINUOKAI	原始取得	无
14	北京诺诚健华	46076201	44	2021.01.14 至 2031.01.13	宜诺凯	原始取得	无
15	北京诺诚健华	46073316	5	2021.01.14 至 2031.01.13	宜若岂	原始取得	无
16	北京诺诚健华	46070241	5	2021.01.14 至 2031.01.13	宵诺凯	原始取得	无
17	北京诺诚健华	46067409	42	2021.01.14 至 2031.01.13	宜诺凯	原始取得	无
18	北京诺诚健华	46059465	5	2021.01.14 至 2031.01.13	直诺凯	原始取得	无
19	北京诺诚健华	46059456	5	2021.01.14 至 2031.01.13	具诺凯	原始取得	无
20	北京诺诚健华	46058740	10	2021.01.14 至 2031.01.13	宜诺凯	原始取得	无
21	北京诺诚健华	46058699	5	2021.01.14 至 2031.01.13	宣诺凯	原始取得	无
22	北京诺诚健华	46056325	5	2021.01.14 至 2031.01.13	亿诺凯	原始取得	无

序号	权利人	注册号码	类别	权利期限	商标图案	取得方式	他项权利
23	北京诺诚健华	46054699	40	2021.01.14 至 2031.01.13	宜诺凯	原始取得	无
24	北京诺诚健华	46052750	5	2021.01.14 至 2031.01.13	且诺凯	原始取得	无
25	北京诺诚健华	44540032	5	2020.11.07 至 2030.11.06	Innobruka	原始取得	无
26	北京诺诚健华	36119326	5	2019.09.07 至 2029.09.06	宜诺凯	原始取得	无
27	北京诺诚健华	36116895	5	2019.09.07 至 2029.09.06	宜舒琳	原始取得	无
28	北京诺诚健华	36110630	5	2019.09.07 至 2029.09.06	诺复琳	原始取得	无
29	北京诺诚健华	36102490	5	2019.09.07 至 2029.09.06	诺结宁	原始取得	无
30	北京诺诚健华	29632513	36	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
31	北京诺诚健华	29632493	21	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
32	北京诺诚健华	29631638	39	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
33	北京诺诚健华	29631587	9	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
34	北京诺诚健华	29631244	4	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
35	北京诺诚健华	29630579	9	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
36	北京诺诚健华	29630475	20	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
37	北京诺诚健华	29630396	35	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
38	北京诺诚健华	29629361	38	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
39	北京诺诚健华	29629342	21	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
40	北京诺诚健华	29626890	16	2019.04.07 至 2029.04.06	INNOCARE	原始取得	无
41	北京诺诚健华	29626799	1	2019.01.28 至 2029.01.27	INNOCARE	原始取得	无
42	北京诺诚健华	29626450	1	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
43	北京诺诚健华	29626392	41	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
44	北京诺诚健华	29626381	39	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
45	北京诺诚健华	29626376	38	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
46	北京诺诚健华	29625736	16	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无
47	北京诺诚健华	29625722	11	2019.01.14 至 2029.01.13	诺诚健华	原始取得	无

序号	权利人	注册号码	类别	权利期限	商标图案	取得方式	他项权利
48	北京诺诚健华	29625709	10	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
49	北京诺诚健华	29624685	43	2019.04.07 至 2029.04.06	INNOCARE	原始取得	无
50	北京诺诚健华	29623265	40	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
51	北京诺诚健华	29623226	11	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
52	北京诺诚健华	29622918	1	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
53	北京诺诚健华	29622187	37	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
54	北京诺诚健华	29621493	4	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
55	北京诺诚健华	29621166	16	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
56	北京诺诚健华	29621072	44	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
57	北京诺诚健华	29621069	43	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
58	北京诺诚健华	29621055	40	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
59	北京诺诚健华	29620769	39	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
60	北京诺诚健华	29619993	3	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
61	北京诺诚健华	29618469	40	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
62	北京诺诚健华	29617088	42	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
63	北京诺诚健华	29616463	7	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
64	北京诺诚健华	29616443	5	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
65	北京诺诚健华	29615932	41	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
66	北京诺诚健华	29615852	4	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
67	北京诺诚健华	29615843	37	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
68	北京诺诚健华	29615831	36	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
69	北京诺诚健华	29615762	3	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
70	北京诺诚健华	29615413	43	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
71	北京诺诚健华	29613430	21	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
72	北京诺诚健华	29613394	10	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无

序号	权利人	注册号码	类别	权利期限	商标图案	取得方式	他项权利
73	北京诺诚健华	29613330	20	2019.01.14 至 2029.01.13	诺 诚 健 华	原始取得	无
74	北京诺诚健华	29613159	44	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
75	北京诺诚健华	29613133	41	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
76	北京诺诚健华	29613094	38	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
77	北京诺诚健华	29611637	7	2019.01.21 至 2029.01.20	INNOCARE	原始取得	无
78	北京诺诚健华	29611385	11	2019.01.28 至 2029.01.27		原始取得	无
79	北京诺诚健华	29611364	7	2019.01.21 至 2029.01.20		原始取得	无
80	北京诺诚健华	29610907	20	2019.01.21 至 2029.01.20		原始取得	无
81	北京诺诚健华	26908768A	42	2018.11.21 至 2028.11.20	INNOCARE	原始取得	无
82	北京诺诚健华	26903693	35	2018.10.21 至 2028.10.20	INNOCARE	原始取得	无
83	北京诺诚健华	26892508	5	2018.10.14 至 2028.10.13	INNOCARE	原始取得	无
84	北京诺诚健华	26887515	35	2018.10.14 至 2028.10.13	INNOCARE	原始取得	无
85	北京诺诚健华	26886994A	42	2018.11.28 至 2028.11.27	INNOCARE	原始取得	无
86	北京诺诚健华	26886980	5	2018.10.21 至 2028.10.20	INNOCARE	原始取得	无
87	北京诺诚健华	20961448	5	2017.10.07 至 2027.10.06		原始取得	无
88	北京诺诚健华	20961447	35	2017.10.07 至 2027.10.06		原始取得	无
89	北京诺诚健华	20961446	42	2017.10.07 至 2027.10.06		原始取得	无
90	北京诺诚健华	20238296	35	2017.07.28 至 2027.07.27	InnoCare 诺 诚 健 华	原始取得	无
91	北京诺诚健华	20238153	42	2017.07.28 至 2027.07.27	InnoCare 诺 诚 健 华	原始取得	无
92	北京诺诚健华	20238121	5	2017.07.28 至 2027.07.27	InnoCare 诺 诚 健 华	原始取得	无
93	北京诺诚健华	16108968	5	2016.03.14 至 2026.03.13	Synercare	原始取得	无
94	北京诺诚健华	16108967	10	2016.05.28 至 2026.05.27	Synercare	原始取得	无
95	北京诺诚健华	16108966	35	2016.05.28 至 2026.05.27	Synercare	原始取得	无
96	北京诺诚健华	16108965	42	2016.05.28 至 2026.05.27	Synercare	原始取得	无
97	北京诺诚健华	47773400	5	2021.08.21 至 2031.08.20	宜诺宁	原始取得	无

（二）主要境外已注册商号和产品商标

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
1	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	美国
2	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	韩国
3	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	欧盟
4	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	日本
5	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	澳大利亚
6	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	新西兰
7	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	新加坡
8	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	瑞士
9	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	印度
10	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	古巴
11	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	墨西哥
12	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	哈萨克斯坦
13	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	俄罗斯
14	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	亚美尼亚
15	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	土耳其
16	北京诺诚健华	1470529		5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	哥伦比亚
17	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	格鲁吉亚
18	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	马达加斯加

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
19	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	土库曼斯坦
20	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	挪威
21	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	英国
22	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	冰岛
23	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	圣多美和普林西比
24	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	库拉索岛
25	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	菲律宾
26	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	叙利亚
27	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	柬埔寨
28	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	老挝
29	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	白俄罗斯
30	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	不丹
31	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	越南
32	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	吉尔吉斯斯坦
33	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	列支敦士登
34	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩尔多瓦
35	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩纳哥
36	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	蒙古
37	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	黑山

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
38	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	纳米比亚
39	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	塔吉克斯坦
40	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	乌克兰
41	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	波斯尼亚和黑塞哥维那
42	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	阿尔及利亚
43	北京诺诚健华	1470529		5	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	非洲知识产权组织
44	北京诺诚健华	1445111		35、40、42	2018.11.26 至 2028.11.26	原始取得	无	非洲知识产权组织
45	北京诺诚健华	309123		5、35	2019.07.02 至 2028.09.17	原始取得	无	以色列
46	北京诺诚健华	304670866		5、35、40、42	2018.09.14 至 2028.09.13	原始取得	无	中国香港
47	北京诺诚健华	N/143855		5	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
48	北京诺诚健华	N/143856		35	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
49	北京诺诚健华	N/143857		40	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
50	北京诺诚健华	N/143858		42	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
51	北京诺诚健华	01977833		5	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
52	北京诺诚健华	01979466		35	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
53	北京诺诚健华	01979628		40	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
54	北京诺诚健华	01979870		42	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
55	北京诺诚健华	2018070088		5	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
56	北京诺诚健华	2018070093		35	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
57	北京诺诚健华	2018070096		40	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
58	北京诺诚健华	2018070099		42	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
59	北京诺诚健华	915920697		5	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
60	北京诺诚健华	915921057		35	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
61	北京诺诚健华	915921170		40	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
62	北京诺诚健华	915921294		42	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
63	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	澳大利亚
64	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	新西兰
65	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	新加坡
66	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	瑞士
67	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	印度
68	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	墨西哥
69	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	哈萨克斯坦
70	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	俄罗斯
71	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	亚美尼亚
72	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	哥伦比亚
73	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	格鲁吉亚
74	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	马达加斯加
75	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	土库曼斯坦
76	北京诺诚	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至	原始取得	无	挪威

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
	健华				2029.01.04			
77	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	英国
78	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	圣多美和普林西比
79	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	库拉索岛
80	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	菲律宾
81	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	叙利亚
82	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	柬埔寨
83	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	老挝
84	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	印度尼西亚
85	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	白俄罗斯
86	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	不丹
87	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	朝鲜
88	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	吉尔吉斯斯坦
89	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	列支敦士登
90	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩纳哥
91	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	蒙古
92	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	黑山
93	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	纳米比亚
94	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	塞尔维亚
95	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	塔吉克斯坦

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
96	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	乌克兰
97	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	波斯尼亚和黑塞哥维那
98	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	阿尔及利亚
99	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	非洲知识产权组织
100	北京诺诚健华	1468889	INNOCARE	35、40、42	2019.01.11 至 2029.01.11	原始取得	无	非洲知识产权组织
101	北京诺诚健华	309121	INNOCARE	5、35	2019.07.02 至 2028.09.17	原始取得	无	以色列
102	北京诺诚健华	304670848	INNOCARE	5、35、40、42	2018.09.14 至 2028.09.13	原始取得	无	中国香港
103	北京诺诚健华	N/143863	INNOCARE	5	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
104	北京诺诚健华	N/143864	INNOCARE	35	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
105	北京诺诚健华	N/143865	INNOCARE	40	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
106	北京诺诚健华	N/143866	INNOCARE	42	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
107	北京诺诚健华	01995264	INNOCARE	5	2019.07.01 至 2029.06.30	原始取得	无	中国台湾
108	北京诺诚健华	01996355	INNOCARE	35	2019.07.01 至 2029.06.30	原始取得	无	中国台湾
109	北京诺诚健华	01979627	INNOCARE	40	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
110	北京诺诚健华	01996873	INNOCARE	42	2019.07.01 至 2029.06.30	原始取得	无	中国台湾
111	北京诺诚健华	2018/26961	INNOCARE	40	2018.09.17 至 2028.09.17	原始取得	无	南非
112	北京诺诚健华	2018/26962	INNOCARE	42	2018.09.17 至 2028.09.17	原始取得	无	南非
113	北京诺诚健华	2018070076	INNOCARE	5	2019.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
114	北京诺诚健华	2018070077	INNOCARE	35	2019.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
115	北京诺诚健华	2018070079	INNOCARE	40	2019.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
116	北京诺诚健华	2018070083	INNOCARE	42	2019.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
117	北京诺诚健华	915921855	INNOCARE	35	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
118	北京诺诚健华	915921928	INNOCARE	40	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
119	北京诺诚健华	915922010	INNOCARE	42	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
120	北京诺诚健华	6093102	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	美国
121	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	欧盟
122	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	新西兰
123	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	新加坡
124	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	瑞士
125	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	印度
126	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	墨西哥
127	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	哈萨克斯坦
128	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	俄罗斯
129	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	土耳其
130	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	哥伦比亚
131	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	格鲁吉亚
132	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	马达加斯加
133	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	土库曼斯坦

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
134	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	英国
135	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	冰岛
136	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	库拉索岛
137	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	菲律宾
138	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	叙利亚
139	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	老挝
140	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	印度尼西亚
141	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	白俄罗斯
142	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	不丹
143	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	吉尔吉斯斯坦
144	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	列支敦士登
145	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩尔多瓦
146	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩纳哥
147	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	纳米比亚
148	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	圣马力诺
149	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	塔吉克斯坦
150	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	乌克兰
151	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	波斯尼亚和黑塞哥维那
152	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	阿尔及利亚

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
153	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	非洲知识产权组织
154	北京诺诚健华	1458192	诺诚健华	35、40、42	2018.11.26 至 2028.11.26	原始取得	无	非洲知识产权组织
155	北京诺诚健华	309122	诺诚健华	5、35	2019.07.02 至 2028.09.17	原始取得	无	以色列
156	北京诺诚健华	304670857	诺诚健华	5、35、40、42	2018.09.14 至 2028.09.13	原始取得	无	中国香港
157	北京诺诚健华	N/143859	诺诚健华	5	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
158	北京诺诚健华	N/143860	诺诚健华	35	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
159	北京诺诚健华	N/143861	诺诚健华	40	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
160	北京诺诚健华	N/143862	诺诚健华	42	2019.03.22 至 2026.03.22	原始取得	无	中国澳门
161	北京诺诚健华	01977832	诺诚健华	5	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
162	北京诺诚健华	01979465	诺诚健华	35	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
163	北京诺诚健华	01979626	诺诚健华	40	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
164	北京诺诚健华	01979869	诺诚健华	42	2019.04.01 至 2029.03.31	原始取得	无	中国台湾
165	北京诺诚健华	2018070062	诺诚健华	5	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
166	北京诺诚健华	2018070066	诺诚健华	35	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
167	北京诺诚健华	2018070071	诺诚健华	40	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
168	北京诺诚健华	2018070074	诺诚健华	42	2018.09.27 至 2028.09.27	原始取得	无	马来西亚
169	北京诺诚健华	915919362	诺诚健华	5	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
170	北京诺诚健华	915919974	诺诚健华	35	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
171	北京诺诚健华	915920077	诺诚健华	40	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西

序号	权利人	注册号码	商标图案	类别	权利期限	取得方式	他项权利	国家或地区
172	北京诺诚健华	915920220	诺诚健华	42	2019.07.09 至 2029.07.09	原始取得	无	巴西
173	北京诺诚健华	TMA1097378		5、35、40、42	2021.03.31 至 2031.03.31	原始取得	无	加拿大
174	北京诺诚健华	2018/26923		40	2018.09.17 至 2028.09.17	原始取得	无	南非
175	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	土耳其
176	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	日本
177	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35、40、42	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	澳大利亚
178	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	韩国
179	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	柬埔寨
180	北京诺诚健华	TMA1097377	诺诚健华	5、35、40、42	2021.03.31 至 2031.03.31	原始取得	无	加拿大
181	北京诺诚健华	1470529		5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩洛哥
182	北京诺诚健华	1471410	INNOCARE	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩洛哥
183	北京诺诚健华	1483951	诺诚健华	5、35	2019.01.04 至 2029.01.04	原始取得	无	摩洛哥
184	北京诺诚健华	/[30]	Hibruka	5	2021.11.03 至 2023.11.03	原始取得	无	马尔代夫

[30] 根据《境外知识产权确认意见》，马尔代夫实行商标公告制，公告后即视为已注册（需要每两年公告一次），官方不分配申请号或注册号。

附表二：域名情况

序号	权利人	域名	注册日期	到期日期	取得方式
1	北京诺诚健华	innocarepharma.com	2015.08.03	2022.08.03	原始取得
2	北京诺诚健华	innocarepharma.hk	2020.03.10	2022.03.10	原始取得
3	北京诺诚健华	innocare.hk	2020.03.10	2022.03.10	原始取得
4	北京诺诚健华	orelabrutinib.hk	2020.11.23	2021.11.23	原始取得
5	北京诺诚健华	gunagratinib.hk	2020.11.23	2021.11.23	原始取得
6	北京诺诚健华	诺诚健华.cn	2019.01.15	2022.01.15	原始取得
7	北京诺诚健华	诺诚健华.com	2019.01.15	2022.01.15	原始取得