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之內容概不負責，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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

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《中國國際金融股份有限公司關於諾誠健華醫藥有限公司2025年度持續督導跟蹤報告》及《中國國際金融股份有限公司關於諾誠健華醫藥有限公司首次公開發行並上市的持續督導保薦總結報告書》。

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，二零二六年四月八日

於本公告日期，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及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、董丹丹博士及管坤良教授。

中国国际金融股份有限公司

关于诺诚健华医药有限公司

2025年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》等相关规定，中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市以及持续督导工作的保荐机构，负责诺诚健华上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与诺诚健华签订《保荐协议》及《持续督导协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2025年度诺诚健华在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2025年度诺诚健华在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等情况
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查以及尽职调查等方式，了解诺诚健华业务情况，对诺诚健华开展了持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导诺诚健华及其董事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促诺诚健华依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对诺诚健华的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，诺诚健华的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促诺诚健华依照相关规定健全和完善信息披露制度并严格执行，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对诺诚健华的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2025 年度持续督导期间内，诺诚健华及其董事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人，不适用左述情况；此外，上市公司亦不存在左述情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2025 年度持续督导期间内，诺诚健华未发生左述情况

序号	工作内容	持续督导情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2025 年度持续督导期间内，诺诚健华未发生左述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量	保荐机构制定了对诺诚健华的现场检查工作计划，并于 2026 年 3 月 16 日对诺诚健华进行了现场检查
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2025 年度持续督导期间内，诺诚健华未发生左述情况

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现诺诚健华存在需要进行整改的重大问题。

三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司致力于创新药的研发、生产与商业化，虽然 2025 年首次实现盈利，但由于多个涵盖多种适应症的管线分别处于临床 I/II/III 期阶段，未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等工作，且公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致短期内公司业绩大幅下滑，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不

利影响。

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。所处行业不存在产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险。

（二）核心竞争力风险

1、与新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批等风险

（1）无法成功识别或筛选出新候选药物和适应症的风险

公司需要投入大量的技术、资金和人力资源来开展研究计划，以发现新候选药物和探索在研产品的目标适应症，从而丰富公司的产品种类并扩大适应症覆盖范围。新候选药物和适应症的识别或筛选存在较大不确定性，公司无法保证其所采用的研究方法和研究流程能够成功识别或筛选出具备临床价值的新候选药物或在研产品的目标适应症，且新候选药物或在研产品也可能因为毒副作用或疗效欠佳等而失去后续开发潜力。如果公司将资源和精力过多集中于上述最终可能被证明无后续开发潜力的新候选药物、适应症或其他潜在项目，可能会对公司业务造成不利影响。

（2）在研产品的临床试验进度不及预期的风险

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

（3）临床试验结果不及预期的风险

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

（4）在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

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

（5）主要产品的确证性临床试验不能满足完全批准的相关要求的风险

公司的主要产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）、佐来曲替尼（宜诺欣®）已获得国家药监局附条件批准上市。根据产品的《药品注册证书》，公司需要在产品上市后完成 III 期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验后，公司产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）、佐来曲替尼（宜诺欣®）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相关产品上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等情形，从而影响公司的销售与经营。

2、技术升级迭代风险

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

3、核心技术泄密风险

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

4、药物不良事件的风险

（1）公司的产品或在研产品受到不良事件影响的风险

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

（2）临床试验受试者纠纷的风险

中国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当向研究者和临床试验机构

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

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

（三）经营风险

1、公司在研产品无法获得市场认可的风险

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

2、已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

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）》，并于 2025 年 12 月完成《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》续约谈判，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。此外，公司已上市产品坦昔妥单抗（明诺凯®）在复发或难治性 DLBCL、佐来曲替尼（宜诺欣®）在实体瘤均面临多种药物的市场竞争。

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。

3、营销团队发展及营销效果不及预期的风险

公司的主要产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）和佐来曲替尼（宜诺欣®）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，随着公司在研产品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务造成不利影响。

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

4、未能有效管理经销商的风险

2025 年，公司主要采用符合行业惯例的经销模式对产品进行销售。由于“两票制”的推广和实施，公司通常优先选择信誉良好、在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、经验资历深的医药商业公司，尤其是国有大型医药流通企业，作为未来的长期合作经销商。但由于经销商分布范围广、数量较多，如果公司不能对经销商进行有效管理，导致经销商在配送维护等过程中行为失当，可能对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

5、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。

6、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。

2025 年，奥布替尼用于治疗 1L CLL/SLL 获批上市，并成功纳入 2025 年国家医保目录，其先前获批用于治疗 r/r CLL/SLL、r/r MCL 及 r/r MZL 的适应症均成功续约，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。

7、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。

8、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。

9、CMO 不能履行相关义务的相关风险

公司与 CMO 合作进行部分奥布替尼（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。

截至报告期末，奥布替尼（宜诺凯®）商业化生产大部分由公司子公司自行生产，部分委托上海合全药业及其下属子公司生产，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。

10、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。

11、生产设施未能遵守监管规定的风险

公司已在广州完成生产基地一期及二期项目建设，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。

12、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。

13、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。

报告期内公司部分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。

14、“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，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。

15、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。

16、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。

17、在全球开展业务的风险

由于公司在中国及其他国家和地区营运，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。

（四）财务风险

1、公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩的风险

公司成立于 2015 年 11 月，是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业。截至 2026 年 3 月 25 日，公司已有 3 款产品上市，但产品商业化阶段仍处于起步阶段，公司从中获得的收入有限。

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

2、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。

3、股权激励费用对公司未来业绩可能存在不利影响

2025 年，公司因股权激励计划产生的股权激励费用为人民币 6,960.52 万元，占期间费用总额比例为 4.31%。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。

4、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。2025 年，公司研发费用为 9.52 亿元。截至 2026 年 3 月 25 日，公司有多款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，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。

5、汇率波动的风险

公司存在以外币计价的货币资金、其他流动资产、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。

（五）行业风险

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、新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。

（六）宏观环境风险

1、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，公司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。

2. 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。

3. 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）其他重大风险

1、管理内控风险

（1）无控股股东和实际控制人的风险

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。截至 2025 年 12 月 31 日，公司第一大股东 HHLR Fund,L.P.及其一致行动人合计持股比例为 11.83%，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 7 位董事，其中包括 2 名执行董事，2 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，该等董事均由公司董事会提名委员会向董事会提名，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

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

（2）关键人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础。除核心管理、技术团队外，截至 2025 年 12 月 31 日，公司已组建了超过 500 人的研发团队，尽管公司与各位关键人员都签署了正式的聘用协议，且制定了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性，然而上述协议并不禁止公司的关键人员随时终止与公司的劳动关系；且随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设及人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，将有可能导致公司的管理人员或其他关键员工离职，进而可能对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并损害公司成功实现业务目标。

（3）组织规模扩大可能导致的管理相关风险

公司已有 3 款产品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。

2、法律风险

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

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于注册在中国境内的一般境内A股上市公司的公司治理模式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。

公司根据《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程》《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。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。

公司如发生配股、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《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《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。

（2）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，是指依照本法在中华人民共和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 189 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（2023 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，且截至本报告出具日，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，A 股公众股东持有的公司股票统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名 A 股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

（3）公司 A 股公众股东权利保护相关风险

①A 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

截至 2025 年 12 月 31 日，公司股票为每股面值 0.000002 美元的人民币普通股（A 股），人民币股份股数为 268,359,717 股，约占公司已发行股份总数的 15%。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境内发行股份的股东（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。

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制定了《公司章程》，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》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：

A. 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。

B. 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》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。（根据《科创板上市规则》等相关规定，公司拟对《公司章程》的相关条款作出修订。在修订后的《公司章程》经公司股东大会审议通过后，股东大会股东提案权所要求的持股比例由“3%”降至“1%”。详细情况请参见公司于 2026 年 3 月 26 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）第六次经修订及重订之组织章程大纲及章程细则》。）

C. 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或由结算所委任的两名人士出席）或由代表出席并有权表决的股东即为股东大会的法定人数。

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

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

D. 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。（根据《科创板上市规则》等相关规定，公司拟对《公司章程》的相关条款作出修订。在修订后的《公司章程》经公司股东大会审议通过后，提名新执行董事和非执行董事候选人所要求的持股比例由“3%”降至“1%”。详细情况请参见公司于 2026 年 3 月 26 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）第六次经修订及重订之组织章程大纲及章程细则》。）

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 A 股股东将依据《公司章程》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 A 股股东的持股比例约占公司已发行股份总数的 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。

②A 股股东持股比例被动稀释的风险

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》的规定，公司可通过股东大会普通决议发行新增股份，鉴于公司 A 股人民币普通股股份数量占公司已发行股份总数比例约 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。

（4）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。

（5）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。

（6）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 2026 年 3 月 25 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。

（7）数据合规相关风险

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

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

（8）产品责任相关风险

截至 2026 年 3 月 25 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。

（9）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。

3、知识产权风险

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

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和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，或获得授权后被宣告无效，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。

此外，如果公司主要产品的专利权到期或失去市场独占权，可能会有仿制药进入市场，从而影响公司产品和技术的商业化潜力和盈利能力。

（2）违反第三方知识产权转让或许可协议的风险

公司已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立协议以取得第三方知识产权的权利，包括专利权及专利申请权。公司可能在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。

（3）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。

4、募投项目风险

（1）募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败风险

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

（2）募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施

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

（3）新增研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

本次募集资金投资项目中的新药研发项目和药物研发平台升级项目实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响公司的未来的盈利水平，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

5、其他风险

（1）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，同时在两地或多地上市且主要经营活动在境内的其他公司的市场价格的表现及波动亦可能影响公司的股票价格及交易量的波动。

（2）公司履行承诺相关的风险

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

（3）公司无法保证未来几年继续实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司 2025 年已实现盈利，但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，未来或仍可能产生经营亏损。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。

四、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年度，诺诚健华主要财务数据及指标如下所示：

单位：人民币万元

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减（%）
营业收入	237,490.60	100,944.80	135.27
其中：药品销售收入	144,236.94	100,562.09	43.43
利润总额	65,574.09	-45,259.29	不适用
归属于上市公司股东的净利润	64,246.73	-44,063.30	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	55,339.36	-44,022.01	不适用
经营活动产生的现金流量净额	8,390.14	-36,555.17	不适用

	2025年末	2024年末	本期末比上年同期末增减（%）
归属于上市公司股东的净资产	772,682.32	672,530.14	14.89
总资产	1,082,360.09	940,749.37	15.05

2025 年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2025年	2024年	本期比上年同期增减（%）
基本每股收益（元 / 股）	0.38	-0.26	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	0.38	-0.26	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.33	-0.26	不适用
加权平均净资产收益率（%）	9.02	-6.36	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	7.77	-6.35	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	40.07	80.70	减少40.63个百分点

2025 年度，诺诚健华上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入较上年同期增加 135.27%，其中药品销售收入增长 43.43%，主要系奥布替尼销售量持续增加以及坦昔妥单抗新增销售，以及本年达成授权许可确认相关收入所致；

2、由于上述营业收入大幅增加，本报告期实现盈利，利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、基本/稀释/扣非后基本每股收益、加权平均净资产收益率和扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较上年同期相比均实现由负转正；

3、研发投入占营业收入的比例相比上年同期减少主要是由于营业收入的大幅增长所致；

4、经营活动产生的现金流量净额增加主要是由于药品销售收入增长和本年收到授权许可款项所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）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 2026 年 3 月 25 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，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，佐来曲替尼（ICP-723）获得 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，多款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，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、转化医学研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台和 ADC 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；④难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。⑤ADC 平台采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法。该平台的核心特点包括：（1）不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升 ADC 的稳定性；（2）亲水连接子：增强 ADC 稳定性，药物抗体比值(DAR)为 8；（3）创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应。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，公司已打造一支以中美两地为核心，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 2026 年 3 月 25 日，公司正在全球 350 多个临床中心开展 30 多项临床试验。

（二）以奥布替尼为核心的产品组合建立公司在血液瘤领域内的领导地位

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，已获批用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者，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（r/r CLL/SLL）,既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者（r/r MCL）及既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者（r/r MZL）。与其他主要已上市 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其他主要已上市 BTK 抑制剂，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。

奥布替尼作为公司血液肿瘤产品组合的基石，将与其他两个主要支柱坦昔妥单抗（tafasitamab）和 Mesutoclax（ICP-248）共同推进公司快速发展。坦昔妥单抗（tafasitamab）已于 2025 年 5 月获得 BLA 批准，成为重要的监管里程碑。Mesutoclax（ICP-248）正在进行五项临床研究，包括三项针对未满足需求关键领域的注册性试验，同时 AML 及 MDS 的全球扩展研究正在进行中。这三项核心产品的全面发展及公司的全球扩展策略，有利于公司更好地抓住国内外日益增长的市场机遇。

（三）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 ITP、SLE、MS 等自身免疫性疾病的治疗提供新选择。

ITP 也被称为原发免疫性血小板减少症，是一种获得性免疫介导的疾病，其特征是外周血血小板计数减少，导致瘀伤和出血的风险增加。现有疗法，包括皮质类固醇、血小板生成素受体激动剂、CD20 单抗和脾酪氨酸激酶抑制剂缺乏长期耐受性或持续缓解。公司已实现奥布替尼治疗 ITP 的 PoC，中国注册性 III 期临床试验已完成患者招募，预计将于 2026 年第二季度提交新药上市申请。

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。奥布替尼治疗 SLE 的 III 期临床已于 2026 年第一季度启动，目前患者招募正在进行中。

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。公司于 2025 年 10 月就奥布替尼及另外两项临床前资产的开发、生产及商业化与 Zenas BioPharma,Inc.（Zenas；纳斯达克代码：ZBIO）订立授权许可协议。公司对合作伙伴正在全力推进的 PPMS 及 SPMS 全球 III 期项目的成功充满信心。

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 已在中国启动 AD III 期临床试验已于 2025 年底完成患者招募，白癜风 II/III 期临床试验正在进行中，II 期阶段已完成患者招募，PN 的全球 II 期试验已于 2025 年底启动患者招募，目前正在加速招募患者，CSU 患者的 II/III 期临床研究正在进行中，II 期部分目前正在招募患者，银屑病的 II 期临床研究正在进行中，目前正进行患者招募；ICP-488 治疗斑块性银屑病 III 期临床试验的患者招已于 2026 年 2 月完成患者招募，针对皮肤型红斑狼疮的 II 期开发已开始，针对干燥综合症的 IND 也已提交。

此外，公司继续深耕自身免疫性疾病口服疗法的发现和拓展，2025 年底，公司提交了 VAV1 项目的 IND，之后在 2026 年 2 月提交 IL-17 小分子的 IND 申请。通过单药或者联合用药的方式，公司将为自身免疫性疾病患者提供多元化的药物解决方案。

（四）储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线

公司致力于建立具有竞争力的药物组合治疗广泛的实体瘤适应症，以满足日益增长的实体瘤患者需求。公司正通过靶向治疗、肿瘤免疫方法和尖端 ADC 技术的组合扩大产品线范围，研发团队专注于发现和开发针对各种实体瘤的新型平台，利用创新技术来识别和推进具有重大临床益处的潜在候选药物。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。公司已完成在中国大陆地区 ICP-723 的注册性 II 期临床试验，针对 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤成人和青少年患者（12≤年龄≤18），观察到 89.1%(95% CI:73.3,93.5)的 ORR。公司已于 2025 年 12 月获国家药监局批准，用于治疗 NTRK 基因融合阳性肿瘤成人及青少年（12 至 18 岁）患者，是公司首个获批的实体瘤疗法。此外，公司针对儿童人群（2≤年龄≤12）的注册临床试验正在进行中，计划于 2026 年上半年提交 NDA。

公司开发的顶尖 ADC 平台采用专有的连接体-有效载荷(LP)技术，旨在为癌症治疗提供强效的靶向疗法。该平台允许创建具有更高功效和安全性的高度差异化 ADC。ICP-B794 是公司专有平台研发的一种靶向 B7H3 的 ADC，它由人源化抗 B7H3 抗体通过公司的亲水接头与强效喜树碱类似物结合而成。这种组合可确保精确靶向肿瘤细胞，同时最大限度地减少脱靶效应，为肺癌、食道癌、鼻咽癌、头颈部鳞状细胞癌、前列腺癌等实体肿瘤提供有希望的治疗方法。ICP-B794 的 IND 已于 2025 年 7 月获批，目前该项目正处于 I 期首次人体临床试验评估阶段。

基于 ICP-B794 令人鼓舞的疗效及安全性，公司的新一代 ADC 候选药物 ICP-B208 专为靶向 CDH17 而设计，CDH17 是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移及转移中发挥关键作用。CDH17 在胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌及胆管癌等多种胃肠道癌症表面高度表达，而在正常组织中表达量极低。其肿瘤限制性表达及在癌症生物学中的功能作用，使 CDH17 成为 ADC 疗法中极具吸引力及差异化的靶点，能够将强效细胞毒性载荷精准递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。ICP-B208 的 IND 申请已于 2026 年 3 月提交，获批后将快速推进至临床阶段。

ICP-189（SHP2 抑制剂）正在进行 Ia 期剂量递增研究，120 毫克 QD 剂量递增已完成，未观察到 DLT 与 3 级或以上的 AE，160 毫克剂量组的患者入组正在进行。ICP-189 联合伏美替尼（三代 EGFR 抑制剂）用于三代 EGFR 耐药的非小细胞肺癌患者的

Ib 期剂量扩展研究正在进行中。

（五）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、自身免疫性疾病、实体瘤等领域构建起丰富的产品管线。

（六）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

公司已在广州完成生产基地二期及三期项目建设。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。当前，公司已组建超过 400 人的商业化团队全面推广奥布替尼及其他商业化产品，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。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

2025 年，公司研发投入为 95,161.83 万元，研发投入占营业收入的比例为 40.07%。2024 年度研发投入为 81,460.94 万元，2025 年度研发投入占比较 2024 年度下降 40.63 个百分点，主要系奥布替尼销售量持续增加以及坦昔妥单抗新增销售，以及本年达成授权许可确认，使得营业收入的大幅增长所致。

截至 2026 年 3 月 25 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，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，佐来曲替尼（ICP-723）获得 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，多

款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

（二）研发进展

截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司主要研发项目基本情况如下表所示：

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
ICP-022	奥布替尼片	化药 1 类	复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL，复发或难治性 MZL，一线 CLL/SLL，MCL 一线治疗，MZL 确证性临床，SLE，MS，ITP	是	否	中国、新加坡已获批，正在中国、美国开展 6 项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个 I/II/III 期临床试验
ICP-332	ICP-332 片	化药 1 类	AD 等多种自身免疫性疾病	是	否	中国临床Ⅲ期
ICP-488	ICP-488 片	化药 1 类	银屑病等多种自身免疫性疾病	是	否	中国临床Ⅲ期
ICP-723	佐来曲替尼片	化药 1 类	NTRK 融合阳性肿瘤	是	否	中国已获批
ICP-189	ICP-189 片	化药 1 类	实体瘤，联合 EGFRi 用于 NSCLC	是	否	中国临床 I 期
ICP-B04	注射用坦昔妥单抗	治疗用生物制品 3.1 类	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL	是	否	中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾获批上市
ICP-248	ICP-248 片	化药 1 类	血液瘤，联合奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗，r/r NHL，一线 AML，MDS	是	否	中国Ⅲ期临床试验，中国、美国及澳大利亚多个临床 I 期、Ⅱ期临床试验
ICP-490	ICP-490 片	化药 1 类	多发性骨髓瘤，DLBCL，血液瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-B794	注射用 ICP-B794	治疗用生物制品 3.1 类	实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-B208	注射用 ICP-B208	治疗用生物制品 3.1 类	实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-538	ICP-538 片	化药 1 类	自身免疫性疾病	是	否	中国临床 I 期
ICP-	注射用 ICP-	治疗用	晚期实体瘤及 r/r NHL	是	否	中国临床 I 期

B05	B05	生物制品 3.1 类				

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金的使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及期末余额情况如下：

单位：万元

项目	金额
一、募集资金总额	291,906.98
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	14,722.72
二、募集资金净额	277,881.56
减：	
以前年度已使用金额	142,823.73
本年度使用金额	26,029.43
暂时补流金额	-
银行手续费支出及汇兑损益	0.34
其他-发行费用对应的增值税	697.30
加：	
募集资金利息收入	7,333.27
三、报告期期末募集资金余额	115,664.03
其中：现金管理金额	71,100.00

注：表格中出现合计数与各分项数之和尾数不符的情况，系四舍五入造成的尾差，以下同。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司募集资金专项账户的存储情况如下：

单位：万元

账户名称	开户银行	银行账号	报告期末余额	账户状态
InnoCare Pharma Limited	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	32,507.73	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	174.33	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京昌平支行	321360100100501782	40,009.02	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	84.36	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	8,130.41	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京昌平支行	1101041060000180562	34,757.06	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	中信银行股份有限公司北京分行	8110701011802970449	1.12	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	华夏银行股份有限公司北京国贸支行	10263000001459397	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京西直门支行	91140078801300002967	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行股份有限公司北京东城支行	321020100100383638	-	已注销
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-	已注销

注：开户银行为募集资金监管协议约定银行。

（二）募集资金是否合规

诺诚健华 2025 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》《上市公司募集资金监管规则》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有公司权益情况如下：

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，行政总裁，核心技术人员	79,326,827	Jisong Cui（崔霁松）通过 Sunland BioMed Ltd 间接持有公司 79,326,827 股股份
		25,648,866	Jisong Cui（崔霁松）成年子女通过 Stanley Holdings Limited 间接持有公司 25,615,866 股股份，并直接持有公司 33,000 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
		1,234,000	Jisong Cui（崔霁松）直接持有公司 1,234,000 股股份
Renbin Zhao（赵仁滨）及其近亲属	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	92,460,375	Renbin Zhao（赵仁滨）通过 Sunny View Holdings Limited 间接持有公司 92,460,375 股股份
		27,778,300	Renbin Zhao（赵仁滨）之成年子女通过 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 lrrevocable Trust 的受益人
		3,900,000	Renbin Zhao（赵仁滨）之配偶公司非执行董事施一公直接持有公司 3,900,000 股股份
		243,000	Renbin Zhao（赵仁滨）直接持有公司 243,000 股股份
施一公	非执行董事	3,900,000	施一公直接持有公司 3,900,000 股股份
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	10,533,334	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
		951,333	Xiangyang Chen（陈向阳）直接持有公司 951,333 股股份
傅欣	首席财务官	250,000	根据 2023 年股权激励计划，有权享有相当于 1,000,000 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件），2025 年度已归属 250,000 股

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司 2025 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

李梦月　　李甲森

李梦月　　李甲森

中国国际金融股份有限公司

2026 年 4 月 8 日

中国国际金融股份有限公司

关于诺诚健华医药有限公司

首次公开发行并上市的持续督导保荐总结报告书

经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]1524 号）核准并经上海证券交易所同意，诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）获准采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式公开发行了 264,648,217 股股票，每股发行价格为人民币 11.03 元，募集资金总额为人民币 291,906.98 万元。扣除新股发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为人民币 277,881.56 万元。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2022 年 9 月 16 日出具了安永华明（2022）验字第 61576403_B01 号《验资报告》。

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）担任诺诚健华首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市以及持续督导的保荐机构，持续督导期间为 2022 年 9 月 21 日至 2025 年 12 月 31 日。截至 2025 年 12 月 31 日，持续督导期已满。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司首次公开发行的募集资金尚未使用完毕，中金公司将对其剩余募集资金使用情况继续履行持续督导义务。

中金公司根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规和规范性文件的要求，出具本持续督导保荐总结报告书。

一、保荐机构及保荐代表人承诺

1、保荐总结报告书和证明文件及其相关资料的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，保荐机构及保荐代表人对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

2、本机构及本人自愿接受中国证监会对保荐总结报告书相关事项进行的任何质询和调查。

3、本机构及本人自愿接受中国证监会按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的有关规定采取的监管措施。

二、保荐机构基本情况

保荐机构名称	中国国际金融股份有限公司
注册地址	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
办公地址	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
法定代表人	陈亮
保荐代表人	李梦月、李甲森

三、上市公司的基本情况

公司名称	诺诚健华医药有限公司
公司的外文名称	InnoCare Pharma Limited
A 股证券代码	688428.SH
港股证券代码	09969
股份总数	1,764,643,952 股（截至 2025 年 12 月 31 日）
注册地址	Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
主要办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路 8 号院 8 号楼
法定代表人[注1]	Jisong Cui（崔霁松）
实际控制人[注2]	无
董事会秘书（信息披露境内代表）	袁蓓
本次证券发行类型	首次公开发行股票
本次证券上市时间	2022 年 9 月 21 日
本次证券上市地点	上海证券交易所科创板

注 1：公司注册地在开曼群岛，无法定代表人，公司董事会主席兼行政总裁为 JisongCui（崔霁松）

注 2：截至 2025 年 12 月 31 日，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。公司第一大股东 HHLR Fund, L. P.及其一致行动人合计持股比例为 11.83%，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 7 位董事，其中包括 2 名执行董事，2 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，该等董事均由公司董事会提名委员会向董事会提名，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

四、保荐工作概述

在尽职推荐期间，保荐机构及保荐代表人积极组织协调各中介机构参与证券发行上市的相关工作，按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，恪守业务规范和行业规范，诚实守信、勤勉尽责，对公司及其主要股东进行尽职调查，组织编制申请文件并出具推荐文件；提交推荐文件后，主动配合上海证券交易所、中国证监会的审核，组织公司及各中介机构对上海证券交易所、中国证监会的意见进行反馈答复，并与上海证券交易所、中国证监会进行专业沟通。取得发行核准文件后，按照上海证券交易所上市规则的要求向上海证券交易所提交股票发行上市的相关文件，并报中国证监会备案，最终顺利完成对公司的保荐工作。

持续督导期内，保荐机构针对公司具体情况确定了持续督导的内容和重点，并承担了以下相关工作：

1、督导上市公司规范运作，关注公司内部控制制度建设和内部控制运行情况；

2、督导上市公司履行信息披露义务，审阅信息披露相关文件；

3、督导上市公司募集资金使用，并发表意见；

4、持续关注上市公司相关股东的承诺履行情况；

5、督导上市公司有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度；

6、对上市公司董事、监事和高级管理人员等进行持续督导培训；

7、及时向上海证券交易所报送持续督导定期跟踪报告等相关文件。

五、履行保荐职责期间发生的重大事项及处理情况

序号	事项	说明
1	调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额	由于公司本次实际募集资金净额低于《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中拟投入的募集资金金额。根据公司实际经营情况及募集资金净额，公司拟对募集资金投资项目拟投入募集资金金额进行调整，剩余募集资金不足部分由公司通过自有或自筹资金解决。 诺诚健华本次调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额事项已经公司董事会审议通过，独立非执行董事发表了明确同意的独立意见，履行了必要的审议程序，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等相关规定的要求。上述事项不存在改变或变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不会影响募集资金投资项目的正常进

序号	事项	说明
		行。
2	变更持续督导保荐代表人	中金公司作为公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，原指定沈俊先生、徐然女士为该项目持续督导的保荐代表人，持续督导期至 2025 年 12 月 31 日。徐然女士因工作变动，不再担任公司的持续督导保荐代表人。为不影响公司持续督导工作的正常进行，中金公司决定委派李梦月女士接替徐然女士继续履行对公司持续督导的相关职责和义务。 本次保荐代表人变更后，公司首次公开发行股票并在科创板上市项目持续督导期间的保荐代表人由沈俊先生、李梦月女士担任，持续督导期至 2025 年 12 月 31 日。
3	以募集资金置换预先投入募投项目自筹资金	公司将使用本次发行的募集资金置换截至 2022 年 11 月 30 日已预先投入募集资金投资项目的自筹资金共计人民币 52,246.29 万元，使用募集资金置换以自筹资金预先支付的发行费用的金额合计人民币 2,323.08 万元，合计置换募集资金人民币 54,569.37 万元。本次募集资金置换的时间距募集资金到账时间未超过 6 个月。上述置换事项已经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）鉴证，并出具了《诺诚健华医药有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》安永华明(2023)专字第 61576403_B01 号。 公司本次使用募集资金置换已预先投入募投项目自筹资金的事项已经公司董事会审议通过，并由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了鉴证报告，履行了必要的审批程序。公司本次使用募集资金置换预先已投入募投项目自筹资金的事项，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不会影响募集资金投资项目的正常进行，且置换时间距募集资金到账时间不超过六个月，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》《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》及《诺诚健华医药有限公司 A 股募集资金管理制度》。
4	变更持续督导保荐代表人	中金公司作为公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，由沈俊先生、李梦月女士作为该项目持续督导的保荐代表人，持续督导期至 2025 年 12 月 31 日。沈俊先生因工作变动，不再担任公司的持续督导保荐代表人。为不影响公司持续督导工作的正常进行，中金公司决定委派李甲森先生接替沈俊先生继续履行对公司持续督导的相关职责和义务。 本次保荐代表人变更后，公司首次公开发行股票并在科创板上市项目持续督导期间的保荐代表人由李梦月女士、李甲森先生担任，持续督导期至 2025 年 12 月 31 日。
5	调整募投项目内部投资结构、部分募投项目新增实施主体	本次调整仅为募集资金各募投项目内部调整，公司募集资金承诺投资总额不变。 1、公司拟对“新药研发项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整： 将子项目“ICP-192”的拟投入募集资金金额由人民币 21,285.72 万元调整为人民币 7,485.72 万元，将子项目“ICP-033”的拟投入募集资金金额由人民币 6,078.66 万元调整为人民币 2,078.66 万元，将子项目“ICP-B03”的拟投入募集资金金额由人民币 4,862.93 万元调整为人民币 0 万元，将子项目“临床样品生产费”的拟投入募集资金金额由人民币 20,841.11 万元调整为人民币 4,841.11 万元，新增子项目“ICP-B794”并拟投入募集资金人民币 10,000.00 万元，新增子项目“临床前分子”并拟投入募集资金人民币 28,662.93 万元。 2、公司拟对“药物研发平台升级项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整：

<table>
<tr><th>序号</th><th>事项</th><th>说明</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>将子项目“人员薪酬”的拟投入募集资金金额由人民币 2,142.47 万元调整为人民币 1,342.47 万元，将子项目“场地租赁及装修”的拟投入募集资金金额由人民币 1,675.84 万元调整为人民币 2,475.84 万元。
3、公司拟对“营销网络建设项目”的子项目拟投入的募集资金金额及项目实施主体作出如下调整：
（1）将子项目“场地租赁”的拟投入募集资金金额由人民币 3,882.64 万元调整为人民币 1,082.64 万元，将子项目“人员薪酬”的拟投入募集资金金额由人民币 5,254.38 万元调整为人民币 8,054.38 万元。
（2）将“营销网络建设项目”的实施主体由“北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称‘北京诺诚健华’）、上海天瑾医药科技有限公司（以下简称‘上海天瑾医药’）”增加为“北京诺诚健华、上海天瑾医药、北京天实医药科技有限公司”。
4、公司拟对“信息化建设项目”的子项目拟投入的募集资金金额及项目实施主体作出如下调整：
将子项目“场地租赁”的拟投入募集资金金额由人民币 1,245.44 万元调整为人民币 0 万元，将子项目“软件购置费”的拟投入募集资金金额由人民币 2,432.16 万元调整为人民币 3,077.60 万元，将子项目“人员薪酬”的拟投入募集资金金额由人民币 274.55 万元调整为人民币 874.55 万元。
诺诚健华本次调整募投项目内部投资结构、部分募投项目新增实施主体事项已经公司董事会、股东大会审议通过，履行了必要的审议程序，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等相关规定的要求。上述事项不存在改变或变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不会影响募集资金投资项目的正常进行。</td></tr>
<tr><td>6</td><td>与西湖大学签订战略合作框架协议与科研合作协议暨关联交易</td><td>2025 年 5 月 13 日，诺诚健华的全资子公司北京诺诚健华医药科技有限公司与西湖大学签订《战略合作框架协议》与《科研合作协议》，双方将就创新药物研发、平台共建、人才培养及成果转化等方面建立合作。
公司非执行董事施一公博士为西湖大学校长，西湖大学为公司的关联人，本次协议签订构成关联交易。
诺诚健华与西湖大学签订战略合作框架协议与科研合作协议暨关联交易的事项已经公司董事会审议通过，公司执行董事 RenbinZhao（赵仁滨）博士及非执行董事施一公博士作为关联董事，已回避表决。公司所有独立非执行董事已同意本事项。本次交易属于董事会决策权限范围，无需提交公司股东大会审议，公司已履行了现阶段相应的法律程序。本次事项符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律法规、规范性文件和《公司章程》的相关要求。公司本次关联交易的事项为公司正常经营所需，不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情况。</td></tr>
<tr><td>7</td><td>部分募投项目延期及使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目</td><td>公司结合目前“信息化建设项目”的实际进展情况，在项目实施主体、实施方式、募集资金投资用途不发生变更的前提下，拟对该募投项目达到预定可使用状态的日期进行延长，并根据实际实施进度分阶段投入，具体情况如下：
<table>
<tr><td>项目名称</td><td>原计划达到预定可使用状态日期</td><td>延期后项目达到预定可使用状态日期</td></tr>
<tr><td>信息化建设项目</td><td>2025 年 9 月</td><td>2027 年 9 月</td></tr>
</table>
公司全资子公司北京天实医药科技有限公司（以下简称“北京天实”）作为公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目（以下简称“募集资金投资项目”或“募投项目”）中“营销网络建设项</td></tr>
</table>

序号	事项	说明
		目”的实施主体，基于目前募投项目实施进展情况，公司将使用募集资金 10,700 万元人民币对北京天实进行增资，全部增资完成后，北京天实的注册资金将由 200 万元人民币增加至 10,900 万元人民币，仍为公司的全资子公司。 同时，公司董事会已授权公司管理层在增资额度范围内签署相关合同文件，并根据北京天实的实际使用需要，进行开立相应募集资金专户等手续办理以及后续的管理工作。 本次部分募投项目延期及使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目事项已经公司董事会审议批准，履行了必要的程序，无需公司股东大会审议通过。本次事项符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等相关法律法规的规定，不存在损害公司和股东利益的情形。
8	使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换	根据募集资金专款专用原则，募集资金到位后相关支出原则上均应从募集资金专户直接支付划转。但在募投项目的实施过程中，基于实际情况，公司存在以自有资金先行支付募投项目部分款项，后续再由募集资金专户等额划转资金至公司基本存款账户或一般存款账户进行置换的实际需求，主要原因如下： 1、公司募投项目在实施过程中需要支付项目人员工资和相应社保公积金、奖金等薪酬费用，根据中国人民银行《人民币银行结算账户管理办法》规定，人员薪酬的支付应通过公司基本存款账户或一般存款账户办理，若以募集资金专户直接支付募投项目涉及的人员薪酬，会出现公司通过不同账户支付人员薪酬的情况，不符合银行相关规定；此外，人员薪酬费用需要按照工时投入分别归集于相关募投项目及其他项目，以募集资金专户直接支付不便于日常募集资金管理和账户操作。 2、按照征收机关的要求，公司每月缴纳的个人所得税、社保费用、住房公积金等均需通过指定银行以托收方式扣缴支付，若通过多个银行账户支付在实际操作中存在困难。 为保障募集资金规范使用，公司使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金进行等额置换的操作流程如下： 1、根据募投项目实际资金使用需求，由经办部门按照公司规定发起付款申请流程，财务中心根据审批通过后的付款流程，对确需使用自有资金先行支付的，以自有资金先行支付，并在支付后的 6 个月内定期从募集资金账户等额划转款项至公司自有资金账户，同时通知保荐代表人。 2、公司财务中心建立使用自有资金支付募投项目所需款项并以募集资金等额置换的台账，根据实际置换情况逐笔登记包括各募集资金专户划转至自有资金账户的日期、金额、账户等信息，确保募集资金仅用于对应募投项目，并通知保荐代表人。 3、保荐机构有权定期或不定期采取现场核查、书面问询等方式对公司募集资金使用情况进行检查，公司与募集资金存管银行应当配合保荐机构的监督检查工作。 公司本次使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的事项已经董事会审议批准，履行了必要的程序，无需公司股东大会审议通过。本次事项符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等相关法律法规的规定，不存在损害公司和股东利益的情形。
9	调整募投项目内部投	本次调整仅为募集资金各募投项目内部调整，公司各募投项目募集资

序号	事项	说明
	资结构	金承诺投资总额不变。 1、公司拟对“新药研发项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整： 将子项目“ICP-192”的拟投入募集资金金额由人民币 7,485.72 万元调整为人民币 5,685.72 万元，将子项目“ICP-189”的拟投入募集资金金额由人民币 5,731.31 万元调整为人民币 4,231.31 万元，将子项目“ICP-248”的拟投入募集资金金额由人民币 5,731.31 万元调整为人民币 11,231.31 万元，将子项目“临床样品生产费”的拟投入募集资金金额由人民币 4,841.11 万元调整为人民币 2,641.11 万元。 2、公司拟对“药物研发平台升级项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整： 将子项目“设备投资”的拟投入募集资金金额由人民币 7,280.86 万元调整为人民币 8,175.86 万元，将子项目“人员薪酬”的拟投入募集资金金额由人民币 1,342.47 万元调整为人民币 652.47 万元，将子项目“其他费用”的拟投入募集资金金额由人民币 287.75 万元调整为人民币 82.75 万元。 3、公司拟对“信息化建设项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整： 将子项目“硬件购置费”的拟投入募集资金金额由人民币 1,849.30 万元调整为人民币 749.30 万元，将子项目“软件购置费”的拟投入募集资金金额由人民币 3,077.60 万元调整为人民币 4,427.60 万元，将子项目“其他费用”的拟投入募集资金金额由人民币 250.10 万元调整为人民币 0.10 万元。 本次调整募投项目内部投资结构已经公司董事会审议批准，履行了必要的程序，尚需公司股东大会审议通过。本次调整符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等相关法律法规的规定，不存在损害公司和股东利益的情形。

六、对上市公司配合保荐工作情况的说明及评价

在尽职推荐阶段，公司能够及时向保荐机构、会计师、评估师及律师提供发行所需的文件材料，并保证所提供的文件材料信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；公司能够按照相关法律、法规的要求，积极配合保荐机构的尽职调查工作，按时参加保荐机构组织的股票发行上市辅导培训；全面配合中介机构开展尽职调查。

在持续督导期间，上市公司能够根据有关法律、法规及规则的要求规范运作，并按有关要求进行信息披露和募集资金使用。发生重要事项时，公司及时通知保荐机构并进行沟通，同时应保荐机构的要求提供相关文件，为本保荐机构持续督导工作的开展提供了必要的条件和便利。

七、对中介机构参与证券发行上市相关工作情况的说明及评价

经核查，保荐机构认为：公司聘请的其他证券服务机构在尽职推荐、持续督导期间，能够尽职开展证券发行上市的相关工作，按照有关法律法规及时出具相关报告，提供专业、独立的意见和建议，并积极配合保荐机构的协调、核查工作及持续督导相关工作。

八、对上市公司信息披露审阅的结论性意见

在持续督导期间，公司的信息披露工作符合《上市公司信息披露管理办法》等相关规定，依法公开对外发布各类公告，确保各项重大信息披露及时、真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。

九、对上市公司募集资金使用审阅的结论性意见

经核查，本保荐机构认为：公司持续督导期内的募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司募集资金管理制度等法律法规和制度文件的规定，并及时履行了相关信息披露义务。截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司尚有部分募集资金未使用完毕，保荐机构将就其募集资金使用情况继续履行持续督导的责任。

十、中国证监会、上海证券交易所要求的其他事项

无。

（此页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司首次公开发行并上市的持续督导保荐总结报告书》之签章页）

法定代表人

陈 亮

保荐代表人

李梦月　　李甲森

中国国际金融股份有限公司

2026 年 4 月 8 日