股票简称:诺诚健华　　股票代码:688428

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)

首次公开发行股票科创板上市公告书

保荐机构(联席主承销商)

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)

联席主承销商

Goldman Sachs 高盛
住所:北京市西城区金融大街7号北京英蓝国际金融中心十八层

J.P.Morgan 摩根大通
住所:中国(上海)自由贸易试验区银城中路 501号4901至4908室

粤开证券 YUEKAI SECURITIES
住所:广州经济技术开发区科学大道60号开发区控股中心21、22、23层

二〇二二年九月二十日

特别提示

诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited)(以下简称 "本公司"、"公司"、"诺诚健华" 或 "发行人")股票将于2022年9月21日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风 "炒新",应当审慎决策、理性投资。

第一节 重要声明与提示

一、重要声明

本公司及全体董事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)的本公司招股说明书 "风险因素" 章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意并知悉,因本公司在境内发行股票并在科创板上市以及本公司在科创板上市期间发生的纠纷适用中国法律, 并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中的相同。

在本上市公告书中,部分合计数与各单项数据直接相加之和在尾数上存在差异,部分增长率及占比与实际数据在尾数上存在差异,均系计算中四舍五入造成。

二、投资风险提示

(一)涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板,在企业上市首日涨幅限制比例为44%、跌幅限制比例为36%,之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板企业上市后前5个交易日内,股票交易价格不设涨跌幅限制;上市5个交易日后,涨跌幅限制比例为20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板更加剧烈的风险。

(二)A股流通股数量较少

新股上市初期,保荐机构跟投股份锁定期为24个月,其他战略投资者获配股票的限售期为12个月,网下限售股锁定期为6个月。本次发行后,本公司的A股无限售流通股为230,140,997股,占本公司本次发行后股份总数的13.04%,本公司上市初期A股流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(三)发行价格不适用市盈率

公司所处行业为医药制造业(C27),2022年9月6日(T-3日)中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率为24.72倍。由于本公司尚未实现盈利, 本次发行价格11.03元/股,不适用市盈率标准,本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来损失的风险。

(四)股票上市首日即可作为融资融券标的

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的, 有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会加剧标的股票的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新投资股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

(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。截至本上市公告书签署日,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,13款产品处于I/II/III期临床试验阶段,3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:

1、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。截至本上市公告书签署日,公司的主要产品之一奥布替尼(宜诺凯®)已开始商业化销售,Tafasitamab已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。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。

2、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。截至本上市公告书签署日,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,13款产品处于I/II/III期临床试验阶段,3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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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

截至本上市公告书签署日,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。截至本上市公告书签署日,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,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批上市,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。

1、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

截至本上市公告书签署日,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。

2、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

截至本上市公告书签署日,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。

3、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。

截至本上市公告书签署日,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)》,Tafasitamab已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用,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。

(三)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。

(四)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。

公司本次发行上市后适用的公司治理制度中涉及资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等股东核心权益的条款与有关境内要求的对比如下:

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。

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。

本次发行上市后,除上述差异外,公司在某些公司治理的具体事项安排上,与一般境内A股上市公司相比也存在一定差异,主要包括:公司未设立监事及监事会;公司合并、分立、收购的程序和制度;公司清算、解散的程序和制度等,但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。上述差异具体参见招股说明书 "第七节 公司治理与独立性" 之 "二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异"。

(五)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

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),本次发行的人民币股份股数为264,648,217股, 约占本次发行后公司已发行股份总数的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股股东的持股比例约占本次发行后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。

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约占本次发行后公司已发行股份总数的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。

3、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,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。

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。

(六)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。

(七)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月审阅报告, 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,研发投入金额为27,830.11万元,较上年同期增加8,714.80万元,增幅为45.59%。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联合来邦厚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,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年上半年产生未实现汇兑损失金额为16,003.10万元,较上年同期增加17,951.60万元,增幅为-921.30%。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较去年同期增加42.87%。公司销售费用的金额较上年同期增长,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。

(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

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。

(九)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)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。截至本上市公告书签署日,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%。

(十一)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%。截至本上市公告书签署日,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

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

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。

(十四)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

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。

公司本次发行的A股股票统一登记、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相关法律、法规、规范性文件的规定办理登记、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,公司按照与本次发行相关的招股意向书公告日9月1日中国人民银行公告的人民币汇率中间价(1美元兑换6.8821元人民币)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

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。

(十七)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。

(十八)在境外增发证券可能导致A股投资者权益被摊薄的风险

本次发行上市后,未来公司若在香港联交所增发股票(包括公开发行、定向发行、股权激励计划项下的股份发行等) 或可转换债券等以额外募集资本,A股投资者的权益可能会被摊薄, 发行额外股本证券或有关发行的可能性亦可能导致公司的A股股票的市场价格下跌。

(十九)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