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 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《2025年半年度報告》、《2025年半年度報告摘要》、《2025年半年度募集資金存放與實際使用情況的專項報告》、《關於部分募投項目延期及使用募集資金向全資子公司增資以實施募投項目的公告》、《關於使用自有資金支付募投項目所需資金並以募集資金等額置換的公告》、《關於收購控股子公司剩餘股權的公告》、《關於修訂及制定部分公司治理制度的公告》、《2025年度"提質增效重回報"行動方案的半年度評估報告》、《中國國際金融股份有限公司關於諾誠健華醫藥有限公司部分募投項目延期及使用募集資金向全資子公司增資以實施募投項目的核查意見》、《中國國際金融股份有限公司關於諾誠健華醫藥有限公司使用自有資金支付募投項目所需資金並以募集資金等額置換的核查意見》、《A股募集資金管理辦法》、《對外擔保管理制度》、《董事、高級管理人員持有和買賣公司A股股票管理制度》、《信息披露管理制度》、《內部審計管理制度》、《董事會議事規則》、《股東大會議事規則》及《關於持股5%以上股東權益變動觸及1%刻度的提示性公告》。

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，二零二五年八月十九日

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。

公司代码：688428　　公司简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2025 年半年度报告

重要提示

一、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

二、 重大风险提示

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的高科技创新生物医药企业，拥有全面的研发、生产和商业化能力，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首创或同类最佳药物。2025年上半年，公司实现归母净利润-0.30亿元，相较去年同期（归母净利润-2.62亿元）亏损缩窄88.51%。公司归母净利润仍为负，主要由于新药研发、生产、商业化是一个周期长、投资大、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、注册、生产、商业化推广等多个环节持续投入。报告期内，公司持续加大在新技术平台建设，临床前研究及临床试验方面的投入，研发投入为4.50亿元，较上年同期增加0.28亿元，同比增加6.71%。

公司已在本半年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

三、 公司全体董事出席董事会会议。

四、 本半年度报告未经审计。

五、 公司负责人Jisong Cui（崔霁松）、主管会计工作负责人傅欣及会计机构负责人（会计主管人员）谭悦声明：保证半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

六、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

七、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 □不适用

公司治理特殊安排情况：

√本公司为红筹企业

□本公司存在协议控制架构

□本公司存在表决权差异安排

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，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，详细情况请参见公司于2022年9月16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首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“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、 前瞻性陈述的风险声明

√适用 □不适用

本报告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，本报告所列载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

九、 是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十、 是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十一、 是否存在半数以上董事无法保证公司所披露半年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十二、 其他

□适用 √不适用

目录

第一节 释义 **5**
第二节 公司简介和主要财务指标 **10**
第三节 管理层讨论与分析 **14**
第四节 公司治理、环境和社会 **71**
第五节 重要事项 **74**
第六节 股份变动及股东情况 **91**
第七节 债券相关情况 **96**
第八节 财务报告 **97**

备查文件目录	载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
	在其他证券市场公布的半年度业绩公告。

第一节 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
诺诚健华、公司、本公司	指	诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）
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
北京诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天实	指	北京天实医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
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
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
北京天诺	指	北京天诺健成医药科技有限公司
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
2023年股权激励计划	指	公司于2023年8月31日通过的股权激励计划
2023年科创板限制性股票激励计划	指	公司于2023年6月2日通过的科创板限制性股票激励计划
2024年科创板限制性股票激励计划	指	公司于2024年12月17日通过的科创板限制性股票激励计划
2024年股权激励计划	指	公司于2024年3月28日通过的股权激励计划
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
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
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
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
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
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
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
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
BTKi	指	Bruton's Tyrosine Kinase Inhibitor，布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂
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
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
DOT	指	Duration of Treatment，治疗持续时间
IL-1/2/3/6/12/15/17/23	指	Interleukin-1/2/3/6/12/15/17/23，白细胞介素1/2/3/6/12/15/17/23
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate,抗体药物偶联物
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 Manufacturing 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
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
CDX	指	Cell Derived Xenograft，人源肿瘤细胞系异种移植模型，是一种广泛应用的临床前肿瘤研究模型
CIA	指	Collagen-Induced Arthritis，胶原诱导的关节炎
R-CHOP	指	利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+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
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
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
BLA	指	Biologic License Application，生物制品上市申请
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
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
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
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
SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus，系统性红斑狼疮
MS	指	Multiple Sclerosis，多发性硬化症

RRMS	指	Relapsing Remitting Multiple Sclerosis,复发缓解型多发性硬化症
SPMS	指	Secondary-Progressive Multiple Sclerosis,继发进展型多发性硬化症
PPMS	指	Primary-Progressive Multiple Sclerosis,原发进展型多发性硬化症
ITP	指	Immune Thrombocytopenia，原发免疫性血小板减少症
UC	指	Ulcerative Colitis，溃疡性结肠炎
LN	指	Lupus Nephritis，狼疮性肾炎
CD	指	Crohn's disease,克罗恩病
PN	指	Prurigo Nodularis，结节性痒疹
NMOSD	指	Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder，视神经脊髓炎谱系疾病
AD	指	Atopic Dermatitis，特应性皮炎
CSU	指	Chronic Spontaneous Urticaria，慢性自发性荨麻疹
IBD	指	Inflammatory Bowel Disease，炎症性肠病
MDS	指	Myelodysplastic syndromes，骨髓增生异常综合征
FL	指	Follicular Lymphoma，滤泡性淋巴癌
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
CR	指	Complete Response，完全缓解
FPI	指	First Patient In，首例患者入组
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
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
OS	指	Overall Survival，总生存期
Gd+T1	指	钆增强的T1加权成像
SRI-4	指	SLE应答者指数4
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
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
QD	指	每天一次给药
BID	指	每天两次给药
ALT	指	Alanine Transaminase，丙氨酸氨基转移酶
IRC	指	Independent Review Committee，独立评审委员会
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
ASCT	指	Autologous Stem Cell Transplantation，自体造血干细胞移植
PoC	指	Proof of Concept,概念确证
康诺亚	指	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司
南京博望	指	南京博望医药科技有限公司
高新科控	指	广州高新区科技控股集团有限公司
Prolium	指	Prolium Bioscience Inc.
报告期或本期	指	2025 年 1-6 月
报告期末	指	2025 年 6 月 30 日

第二节 公司简介和主要财务指标

一、 公司基本情况

公司的中文名称	诺诚健华医药有限公司
公司的中文简称	诺诚健华
公司的外文名称	InnoCare Pharma Limited
公司的外文名称缩写	InnoCare
公司的法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
公司注册地址	Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
公司注册地址的历史变更情况	报告期内无变更
公司办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
公司办公地址的邮政编码	102206
公司网址	www.innocarepharma.com
电子信箱	info@innocarepharma.com
负责香港上市事务的公司秘书	李谢佩珊
人民币股份登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
港股股份过户登记处	香港中央结算有限公司
开曼群岛股份过户登记处	Ogier Global (Cayman) Limited

注：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 Jisong Cui（崔霁松）。

二、 联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
电话	(86-010) 6660 9913
传真	(86-010) 6070 2992
电子信箱	IR@innocarepharma.com

三、 信息披露及备置地点变更情况简介

公司选定的信息披露报纸名称	上海证券报：https://www.cnstock.com/ 中国证券报：https://www.cs.com.cn/ 证券时报：https://www.stcn.com/ 证券日报：http://www.zqrb.cn/
登载半年度报告的网站地址	http://www.sse.com.cn
登载半年度报告的香港联交所网站地址	http://www.hkexnews.hk
公司半年度报告备置地点	境内证券事务部
报告期内变更情况查询索引	无

四、 公司股票/存托凭证简况

（一）公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称

A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华	09969	诺诚健华-B

（二）公司存托凭证简况

□适用 √不适用

五、 其他有关资料

□适用 √不适用

六、 公司主要会计数据和财务指标

（一）主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期（1－6月）	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	731,434,172.32	419,737,910.92	74.26
其中：药品销售收入	641,228,574.02	417,820,494.24	53.47
利润总额	-30,583,588.93	-267,923,478.24	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-30,091,411.19	-261,840,060.10	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	-82,271,316.12	-252,578,420.37	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-61,816,319.65	-282,528,843.16	不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	6,703,162,568.06	6,725,301,365.03	-0.33
总资产	9,363,533,211.88	9,407,493,740.91	-0.47

（二）主要财务指标

主要财务指标	本报告期（1－6月）	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元／股）	-0.02	-0.16	不适用
稀释每股收益（元／股）	-0.02	-0.16	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元／股）	-0.05	-0.15	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-0.45	-3.73	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-1.23	-3.59	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	61.48	100.40	-38.92

公司主要会计数据和财务指标的说明

√适用 □不适用

1.营业收入较上年同期增加 74.26%，主要系奥布替尼销售量持续增加及达成授权许可确认相关收入所致，其中药品销售收入增长 53.47%；

2.亏损总额、归属于上市公司股东的净亏损、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损、基本/稀释/扣非后基本每股损失较上年同期减少，主要因为营业收入增加，同时抵减了经营开支的增加所致；

3.经营活动产生的净现金流出相比上年同期减少主要系本报告期销售额增加，销售商品收到的款项增加所致；

4. 研发投入占营业收入的比例相比上年同期减少主要系营业收入增幅较大所致。

七、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

(一) 非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	金额	附注（如适用）
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	3,398.23	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	25,757,182.04	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	26,148,543.60	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	301,725.66	
减：所得税影响额	-	
少数股东权益影响额（税后）	-30,944.60	
合计	52,179,904.93	

注：公司对非经常性损益项目的确认按照《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》（证监会公告〔2023〕65 号）的规定执行。

对公司将《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》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《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》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因
□适用 √不适用

(二) 存在股权激励、员工持股计划的公司可选择披露扣除股份支付影响后的净利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期（1－6月）	上年同期	本期比上年同期增减(%)
扣除股份支付影响后的净利润	1,947,460.17	-262,188,258.29	不适用

(三) 非企业会计准则业绩指标说明

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	本期数	上期数
会计指标：期内净亏损	-35,638,286.13	-267,951,927.94
调整项目：未实现汇兑亏损/（收益）	-11,905,019.62	25,308,253.10
调整项目：股权激励费用	32,038,871.36	-348,198.19
非企业会计准则财务指标：期内经	-15,504,434.39	-242,991,873.03

调整净亏损		

选取该非企业会计准则财务指标的原因

为补充本集团按照企业会计准则呈列的综合财务报表，公司亦使用并非企业会计准则规定或按其呈列的期内经调整净亏损作为附加财务计量。公司相信，该等经调整计量为股东及有意投资者提供有用信息，使其与本集团管理层采用相同方式了解并评估公司的综合经营业绩。

期内经调整净亏损指未计若干非现金项目（即未实现汇兑及股权激励费用）的影响的期内归属于所有股东净亏损。企业会计准则并未对期内经调整净亏损一词进行界定。使用该非企业会计准则计量作为分析工具具有局限性，报表使用人不应视其为独立于或可代替根据企业会计准则所呈报的经营业绩或财务状况的分析。公司对有关经调整数字的呈列未必可与其他公司所呈列的类似计量指标相比。然而，公司认为，该非企业会计准则计量可通过消除管理层认为不能反映公司正常营运表现的项目的潜在影响，以反映公司正常的经营业绩，从而有助于在适用限度内比较不同期间及不同公司的正常营运表现。

选取的非企业会计准则财务指标或调整项目较上一年度发生变化的说明

□适用 √不适用

该非企业会计准则财务指标本期增减变化的原因

主要由于营业收入上涨并部分抵消了经营开支的增长所致。

第三节 管理层讨论与分析

一、 报告期内公司所属行业及主营业务情况说明

(一) 业务摘要

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。

2025 年上半年，公司在研管线持续推进并达成多个关键里程碑。奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 获批，坦昔妥单抗（tafasitamab）（商品名：明诺凯®）联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的 r/r DLBCL 成人患者的上市申请获批，BCL-2 抑制剂 ICP-248 (mesutoclax)进入两项注册性临床试验，公司专有的 ADC 平台完成了首个 IND 提交和批准，取得重大突破。

基于此研发势头，公司通过战略合作进一步扩大全球布局，在 2025 年 1 月与 Prolium 达成合作探索 CD3×CD20 双特异性抗体的全球潜力。公司持续致力于加强全球合作，以进一步加强创新、提升产品组合价值并支持公司长期发展。

公司保持强劲的商业化执行力，核心产品奥布替尼市场渗透率不断提升，销售收入显著增加，彰显出公司将科学创新转化为持续优异业绩的不凡实力。

1. 建立在血液瘤领域的领导地位

2025 年上半年，公司以奥布替尼（BTK 抑制剂）、明诺凯®（tafasitamab，CD19 单抗）与 ICP-248（mesutoclax，BCL2 抑制剂）为核心，通过关键适应症拓展、全球临床突破及协同疗法开发，进一步巩固在血液肿瘤领域的领导地位。随着奥布替尼在一线 CLL/SLL 的获批、坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺治疗不符合 ASCT 条件的 r/r DLBCL 成人患者的上市申请获批，公司围绕血液瘤的商业化版图显著扩张。

公司的新一代 BCL-2 抑制剂 ICP-248 目前正在进行两项注册性试验（联合奥布替尼针对 1L CLL/SLL 固定疗程的 III 期临床试验、用于 BTKi 治疗失败的复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）患者），进一步巩固在血液瘤的领先地位。此外，公司完成了 1L AML 的剂量爬坡，并将于 2025 年 ASH 年会上公布数据。公司也已获批启动 MDS 临床研究，并预计将在 2025 年下半年开展剂量确认研究。

上述三大产品共同构成公司血液瘤策略的核心资产，使公司能够在 NHL、白血病及多发性骨髓瘤等主要血液肿瘤布局。

奥布替尼

2025 年上半年，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯®）实现强劲增长，销售额为 6.37 亿元，同比增长 52.84%。奥布替尼销售强劲增长的主要驱动因素如下：

（1） 三个获批适应症（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））均纳入国家医保目录；

（2） 奥布替尼已成为中国首个且唯一获批针对复发或难治性 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。MZL 是第二常见的 B 细胞 NHL（数据来源：*边缘区淋巴瘤：2023 年诊断及管理更新。DOI:10.1002/ajh.27058*）。同时，奥布替尼已正式被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）2024 及 2025 年《恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》，作为治疗复发/难治边缘区淋巴瘤患者的一线推荐方案（Ⅰ类推荐）；

（3） 依托已验证的商业化模式与执行成果，公司升级的商业化团队运营具备更高效率和更精准的聚焦度。2025 年上半年，公司销售业绩保持强劲增长，市场渗透力显著增强，运营效率全面优化，为未来收入的持续增长及商业化长效竞争力奠定了坚实基础；

（4） 奥布替尼良好的疗效和安全性提高了患者的依从性，并延长 DOT。

未来奥布替尼的适应症还将进一步扩展，奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 的 NDA 申请已在 2025 年 4 月获批，并被纳入 2025 年 CSCO 淋巴瘤诊疗指南治疗一线 CLL/SLL 的 I 级推荐。

坦昔妥单抗（Tafasitamab (Minjuvi®)）

2025 年 5 月，坦昔妥单抗（tafasitamab）（商品名：明诺凯®）联合来那度胺治疗不适合 ASCT 条件的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）成人患者的上市申请获得 NMPA 批准。公司在国内完成的单臂、开放性、多中心的 II 期临床研究，旨在评估坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 患者的安全性及有效性。根据截至 2024 年 7 月 30 日的数据，IRC 评估的 ORR 为 73.1%，其中 34.6%的患者达到 CR，38.5%的患者达到 PR。

坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法已于 2020 年 7 月获得美国 FDA 加速批准，并于 2021 年 8 月获得 EMA 有条件批准，可用于治疗相同的复发难治 DLBCL 患者。2025 年 6 月，基于显著临床获益的积极 III 期数据，FDA 进一步批准 tafasitamab-cxix 联合来那度胺及利妥昔单抗用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）。

在大中华地区，该疗法已获香港、澳门及台湾批准。中国大陆市场的商业化上市启动在即，公司正通过专项团队及强大的血液瘤商业化网络积极推进上市筹备工作。公司预计将于 2025 年第三季度末至第四季度初启动销售，旨在为亟需治疗的患者快速提供这一重要创新疗法，并巩固公司在血液肿瘤市场的领导地位。此外，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺的疗法已正式纳入 CSCO 指南，列为治疗不适合作 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

ICP-248 (Mesutoclax)

ICP-248 (Mesutoclax)是一款新型口服高选择性 BCL-2 抑制剂，已迅速发展成为公司血液瘤领域下一个战略支柱。2025 年上半年，已有多项注册性试验正式启动：

（1） 2025 年 2 月获得监管批准后，联合奥布替尼治疗 1L CLL/SLL 的III期临床试验正在积极招募患者；

（2） 在国家药监局（NMPA）突破性疗法认定的支持下，公司针对 BTKi 治疗失败的套细胞淋巴瘤(MCL)开展的 II 期注册临床试验已启动患者招募，该认定是中国首个授予 BCL-2 抑制剂的突破性疗法资格；

（3） 在美国 FDA 批准后，AML 和 MDS 相关研究正稳步推进，AML 剂量递增研究已完成，MDS 剂量确认研究已启动。

上述进展奠定了 ICP-248（mesutoclax）作为一款全球领先、具备国际竞争力的最佳 BCL-2 产品的地位，进一步强化了公司在血液肿瘤市场的领导力。

早期临床数据有力地支持了以上进展。在一项 42 例未接受治疗患者的 II 期研究中，患者接受 ICP-248（mesutoclax）联合奥布替尼治疗，未观察到肿瘤溶解综合征（TLS）。初步数据显示，总体缓解率（ORR）为 100%，靶病灶完全缓解率（CRR）为 57.1%，36 周时不可检测的微小残留病灶（uMRD）比例为 65%，为III期注册性临床试验的启动提供了依据。在覆盖 CLL/SLL、MCL 及其他非霍奇金淋巴瘤（NHL）类型的 I / II 期试验中（共 81 例患者），ICP-248（mesutoclax）显示出良好的安全性和药代动力学特征，并具有良好的疗效，包括复发/难治性 CLL/SLL 的 ORR 为 100%，复发/难治性 MCL 的 ORR 为 87.5%，即使在对 BTKi 耐药的患者中亦表现出持久应答。在 25 例既往接受 BTKi 治疗且耐药的复发/难治性 MCL 患者中，ORR 达到 84%，CRR 为 36%（上述数据已提交 2025 年 ASH 大会报告），显示出 ICP-248 在满足该未被满足医疗需求方面的强大潜力，并支持其注册性临床开发计划。

对于一线 AML 治疗，ICP-248（mesutoclax）联合阿扎胞苷的 I 期剂量递增研究显示其安全性良好，在预防性监测下未出现肿瘤溶解综合征。初步疗效数据显示，CR 为 70%，uMRD 转化率为 57%，6 个月 OS 率为 100%。上述数据已提交 2025 年 ASH 大会报告，并将支持开展全球范围内的扩展性试验，联合 AML 标准治疗方案进行研究。

早期及合作项目

公司的早期产品线持续稳步发展，支持长期的创新与全球化机会。

ICP-B02（CM355,CD20×CD3 双特异性抗体）:公司正在推进临床开发，以评估其在复发难治 NHL 中的潜力。2025 年 1 月，北京诺诚健华、成都康诺亚、天诺健成与 Prolium 签订独占许可协议，授予 Prolium 在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展 ICP-B02（CM355），即 CD20×CD3 双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化的独占权利。根据协议，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50%的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监

管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）已获得 Prolium 的少数股权。

ICP-490：临床研究正在进行中，以评估其在多发性骨髓瘤及 NHL 中的安全性和有效性。初步数据显示其具有良好的耐受性及靶向降解，并将探索进一步的联合策略。

ICP-B05（CM369，抗 CCR8 单克隆抗体）：目前正开展针对晚期实体瘤及复发/难治性非霍奇金淋巴瘤（r/r NHL）的Ⅰ期剂量递增试验。初步数据显示部分患者出现缓解，且无进展生存率较高，支持继续临床评估及未来潜在的联合用药策略探索。

2. 开发针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

自身免疫性疾病影响人类身体的各个器官，通常会导致慢性疾病和身体衰弱，且没有有效的治愈方法。全球自身免疫性疾病治疗市场 2029 年预计将达到 1,850 亿美元，在患病率上升及持续创新的推动下，市场对突破性疗法的需求显而易见。公司凭借在口服小分子药物研发方面的优势，正在推进针对 B 细胞和 T 细胞通路的强大疗法组合，以覆盖主要的自身免疫性疾病。目前奥布替尼已取得重大进展，获美国 FDA 批准启动 PPMS 和 SPMS 的全球Ⅲ期试验，并在中国完成了 ITP 的Ⅲ期试验的患者招募。此外，SLE 的Ⅱb 期试验正在进行，预计将于 2025 年第四季度读出数据。

公司在 T 细胞通路的 TYK2 产品组合进一步强化了公司在自身免疫性疾病的领先地位。新型 TYK2 抑制剂 ICP-332 目前正在开展特应性皮炎Ⅲ期临床试验，并于 2025 年 5 月启动了白癜风Ⅱ期试验，计划于 2025 年晚些时候启动全球范围内的结节性痒疹Ⅱ期临床试验。TYK2 变构抑制剂 ICP-488 已进入银屑病Ⅲ期研究，同时针对其他自身免疫适应症的探索性研究也在进行中。

结合多款处于早期阶段的口服候选药物，公司构建了涵盖晚期注册临床及创新下一代疗法的全方位产品管线。此战略布局不仅使公司在口服自身免疫药物研发领域确立领先地位，也为公司在中国及全球市场的持续竞争力奠定坚实基础。

奥布替尼

2024 年 9 月，公司已与美国 FDA 达成一致，启动奥布替尼用于治疗 PPMS 的全球Ⅲ期临床试验。2025 年 2 月，公司与美国 FDA 确定了 SPMS 的 III 期临床试验方案。在完成美国监管节点后，公司亦获欧洲药品管理局（EMA）批准，为在全球主要地区开展相关试验铺平道路。公司正在加速研究中心的启动，PPMS 和 SPMS 两项 III 期临床试验均预计于 2025 年下半年启动受试者招募，这标志着公司在为全球进展型多发性硬化症患者提供创新疗法的使命中取得重大进展。

公司在推进奥布替尼治疗 ITP 方面也取得了显著进展，中国的Ⅲ期注册性试验已成功完成患者入组，公司预计将在 2026 年上半年提交 NDA。公司在欧洲血液学协会（EHA）2023 年大会口头公布并于 2024 年 4 月在《美国血液学杂志》(The American Journal of Hematology)上发表的奥布替尼早期Ⅱ期数据中显示出良好的疗效，在 50 毫克 QD 组患者中 40%达到主要终点，50 毫克 QD 组对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者中 75%（6/8）达到主要终点。鉴于 BTK 抑制剂在 ITP 中展现出的优势，如巨噬细胞介导的血小板破坏减少和致病性自身抗体减少，奥布替尼极有可能成为 ITP 患者的创新治疗选择。

SLE 的 IIa 期临床试验显示出积极结果。研究结果显示，SRI-4 应答率的提升与奥布替尼具有剂量依赖关系，同时伴随蛋白尿水平降低趋势。奥布替尼治疗 SLE 的 IIb 期临床试验已于 2024 年完成患者招募，预计将于 2025 年第四季度读出数据。

ICP-332(Soficitinib)

ICP-332 是一款新型 TYK2（酪氨酸激酶 2）激酶抑制剂，针对各类 T 细胞相关的自身免疫性疾病。2024 年 3 月，ICP-332 治疗中重度特应性皮炎（AD）II 期临床的最新数据在 2024 年美国皮肤病学会年会（2024 AAD Annual Meeting）以重磅口头报告形式发布。公司已将该项目推进至 AD 的Ⅲ期注册性临床试验，目前患者招募正在加速进行中。

除 AD 外，ICP-332 也在其他皮肤科自身免疫性疾病适应症中进行评估。白癜风 II/III 期临床试验已在中国获得 IND 批准，并于 2025 年 5 月开始患者招募。在美国，继 I 期研究完成后，公司正积极与 FDA 沟通以确定 PN 的全球 II 期试验方案，预计将于 2025 年下半年启动。这些进展显示出 ICP-332 作为多种皮肤科自身免疫性疾病的同类首创或同类最佳口服疗法的潜力。

ICP-488

ICP-488是一种强效的高选择性TYK2（酪氨酸激酶2）变构抑制剂。ICP-488通过高度特异性结合TYK2 JH2结构域，阻断IL-23、IL-12和I型IFN及其他细胞因子信号通路。公司目前正将其开发为多种自身免疫性疾病的潜在治疗药物。

2024年10月，公司公布了ICP-488对中度至重度斑块状银屑病患者进行的II期随机、双盲、安慰剂对照研究的积极结果，并在2025年美国皮肤病学会年会（2025 AAD Annual Meeting）以重磅口头报告形式发布。ICP-488显示出强大的疗效和良好的安全性：

研究结果表明，与接受安慰剂治疗的患者相比，接受6毫克和9毫克（QD）ICP-488治疗的患者在第12周的PASI 75得到显著改善。此外，与安慰剂组相比，在ICP-488给药组中，达到PASI 90、PASI 100和静态医生总体评估(sPGA) 评分0/1的患者比例也显著增加。此外，与安慰剂组相比，ICP-488剂量组中达到PASI 90、PASI 100和静态医生总体评估(sPGA)评分0/1的患者比例在统计学上显著更高。

- 每日一次6毫克组及9毫克组的PASI 75应答率分别为77.3%和78.6%，而安慰剂组为11.6%（$p<0.0001$）显著增加。
- 两个ICP-488剂量组的PASI 90及PASI 100应答率均显著高于安慰剂组（$p<0.05$）。
- 接受ICP-488治疗患者的静态临床医生整体评估（sPGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）的比例分别达到70.5%和71.4%，安慰剂组仅为9.3%（$p<0.0001$）显著增加。
- 大部分治疗期间出现的不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）均为轻度或中度，且具有自限性。

公司已启动治疗斑块性银屑病的III期注册性试验，目前正在招募患者。同时，公司正积极评估ICP-488治疗其他自身免疫性疾病以扩大其治疗潜力，并进一步巩固公司在口服免疫学药物开发的领导地位。

IL-17小分子

IL-17（白细胞介素-17）是一种促炎细胞因子，在多种自身免疫和炎症疾病（如银屑病、类风湿性关节炎和强直性脊柱炎）的发病机制中起着关键作用。靶向IL-17的口服小分子代表了一类全新并具有前景的治疗方法，具有给药简便、剂量灵活和患者广泛的使用潜力。当前公司已经发现了一种新型的口服小分子，可有效阻断IL-17AA和IL-17AF与IL-17R的结合，从而调节免疫反应并减少炎症。

临床前研究证明了公司的IL-17小分子在降低关键炎症生物标志物和改善自身免疫性疾病动物模型的临床结果方面的有效性。例如，在大鼠CIA模型中，公司的IL-17小分子在临床评分中表现出显著的疗效。口服IL-17小分子抑制剂的开发旨在提供一种比注射生物制剂更有效、更方便、更容易获得的治疗选择。

其他

公司正在积极开发一系列针对自身免疫性疾病的创新型口服自免疾病治疗方案，涵盖不同作用机制和配方，包括小分子、口服环肽及分子胶等。公司致力于为自免疾病患者提供更便捷、多样化的治疗选择。

3. 打造实体瘤治疗具有竞争力的药物组合

作为公司聚焦实体瘤治疗战略的重要组成部分，公司正在构建具有竞争力且多元化的药物组合，旨在满足多种肿瘤类型的重大未满足医疗需求。2025年3月，公司向药品审评中心（CDE）提交的NTRK抑制剂ICP-723（zurletrectinib）新药上市申请已获受理并获得优先审评资格，该药适用于12至18岁及成人的NTRK基因融合阳性肿瘤患者。同时，公司积极推进自主研发的抗体药物偶联物（ADC）平台，通过优化连接子和有效载荷技术，提升药物的疗效与安全性。首个自主研发的B7H3靶向ADC候选药于2025年7月获批临床试验申请，预计2025年晚些时候启动临床试验。待验证概念后，预计明年将有多款基于该平台的ADC候选药进入临床开发，显著丰富公司的

实体瘤产品管线。通过上述努力，公司致力于打造强大且富有创新力的肿瘤治疗产品组合，奠定未来在实体瘤创新疗法领域的领导地位。

ICP-723 (zurletrectinib)

ICP-723 (zurletrectinib)是一种第二代小分子泛 TRK 抑制剂，用于治疗未使用过或已对第一代 TRK 抑制剂有耐药性的各种肿瘤类型的 NTRK 基因融合阳性癌症患者。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 岁及以上），该试验取得了良好的结果。在纳入综合疗效总结(ISE)分析的 55 名受试者中，IRC 评估的客观缓解率(ORR)为 85.5%(95% CI:73.3-93.5)。试验结果显示，ICP-723 (zurletrectinib)可以克服第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药，为曾接受 TRKi 治疗失败的患者带来希望。

2025 年 4 月，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理 ICP-723 (zurletrectinib)用于治疗携带 NTRK 融合基因的晚期实体瘤成人和青少年（12 周岁≤年龄<18 周岁）患者的 NDA，并在 5 月授予其优先审评资格。此外，ICP-723 (zurletrectinib)针对儿科患者（2 岁或以上及 12 岁以下）的独立注册性试验正在进行中，计划于 2025 年稍后提交 NDA 申请。

ICP-189

ICP-189 作为高选择性口服 SHP2 变构抑制剂，具备成为实体瘤基石疗法的重大潜力，既可单药使用，也可与靶向或免疫肿瘤药物联用。在 Ia 期研究中，剂量已递增至 160 毫克，未观察到剂量限制性毒性或 3 级及以上治疗相关不良事件。该药物展现出良好的药代动力学特性、持续的靶点抑制作用及初步抗肿瘤活性——其中 1 例宫颈癌患者实现连续 14 个治疗周期的部分缓解。

基于其在临床研究中的良好表现，公司与 ArriVent Biopharma 合作，探索 ICP-189 与 ArriVent 的伏美替尼（一种具有高脑渗透性、广泛活性的突变选择性 EGFR 抑制剂）的联合疗法，以解决 NSCLC 对第三代 EGFR 疗法的耐药性。目前 Ib 期剂量发现研究已完成，并已确定推荐的联合用药剂量。剂量扩展研究的患者招募正在进行，公司预计于 2025 年读出 Ib 期数据。

自主开发的抗体药物偶联物(ADC)平台

公司自主开发先进的 ADC 平台，采用专有的连接子-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。该平台能够打造高度差异化的 ADC 产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。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（bystander killing）。

该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的 ADC 产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的 ADC 候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。

ICP-B794：针对实体肿瘤的新型 B7H3 靶向 ADC

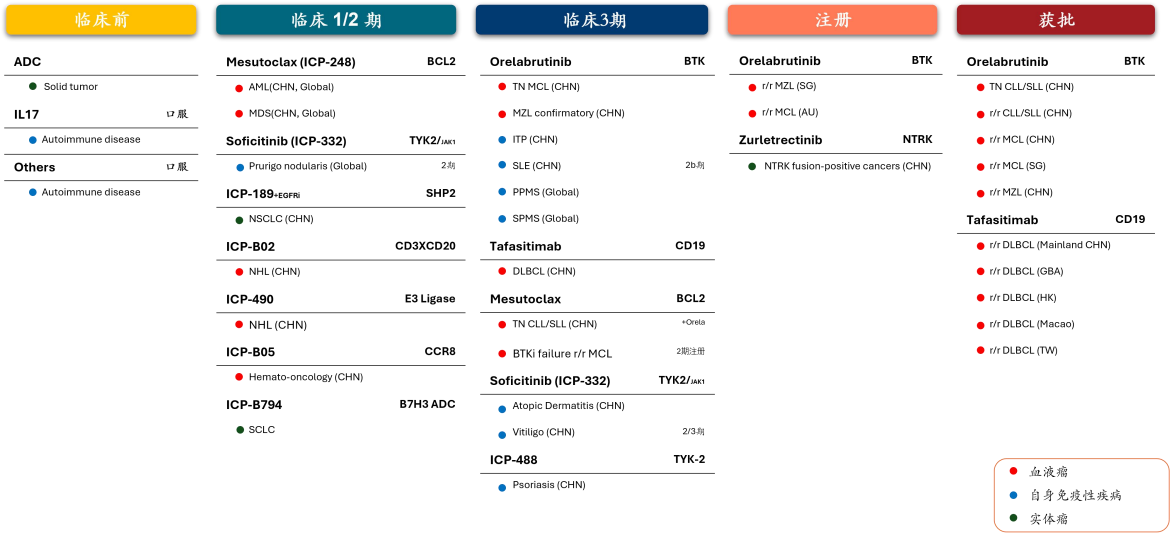
ICP-B794 是一款新型 ADC，由人抗 B7H3 单克隆抗体组成，通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至有效药物载荷，药物抗体比（DAR）为 8。ICP-B794 基于公司自主创新的连接子-有效载荷（LP）平台开发，该平台具有高度亲水的连接子-有效载荷、可避免逆迈克尔加成反应的稳定连接结构，并在体循环中表现出卓越的稳定性。

在临床前研究中，ICP-B794 在小细胞肺癌（SCLC）、非小细胞肺癌（NSCLC）及其他实体瘤的 CDX 小鼠模型中展现出强效的抗肿瘤活性。在 NCI-H1155 NSCLC CDX 模型中，与竞争对手的同款抗 B7H3 抗体偶联物相比，ICP-B794 在单剂量 0.3 mg/kg 时即可实现约 100%的肿瘤生长抑制(TGI)，表现出显著优越的疗效。此外，在 NCI-H1155 异种移植小鼠模型中，即使肿瘤体积达到 700 mm^3，ICP-B794 在单剂量 5 mg/kg 给药中仍可实现 100%肿瘤清除。临床前数据显示，ICP-B794 安全窗超过 200 倍。

公司已于 2025 年 7 月获得 IND 批准在中国开展临床试验，并计划于 2025 年下半年启动首次人体临床试验。

(二) 主要业务、主要产品或服务情况

公司现有的在研药物涵盖多个极具市场前景的创新靶点及适应症，包括用于治疗血液瘤、各类自身免疫性疾病及实体瘤的小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体及 ADC。



1. 奥布替尼商业化成就和里程碑

(宜诺凯®, 奥布替尼, BTK 抑制剂)

奥布替尼（宜诺凯®）是公司首个核心上市产品，是一种高选择性、不可逆的 BTK 抑制剂，也是公司血液瘤领域的基石。自从在中国内地上市以来，奥布替尼已取得了显著的市场渗透率及临床认可，于 2022 年成功纳入中国国家医保目录，用于治疗复发/难治性 CLL/SLL 和复发/难治性 MCL，并进一步纳入 2024 年新版国家医保目录，用于治疗复发/难治性 MZL，维持其具有竞争力的价格。奥布替尼也是中国首个且唯一获批用于治疗复发难治 MZL 的 BTK 抑制剂。自在中国大陆上市以来，奥布替尼(宜诺凯®)已被纳入 CSCO 指南，并被列为治疗复发或难治性 CLL/SLL、1L CLL/SLL、复发或难治性 MCL、复发或难治性 DLBCL 及 pCNSL 的联合治疗方案。这些里程碑显示出奥布替尼强大的临床价值及广泛应用。

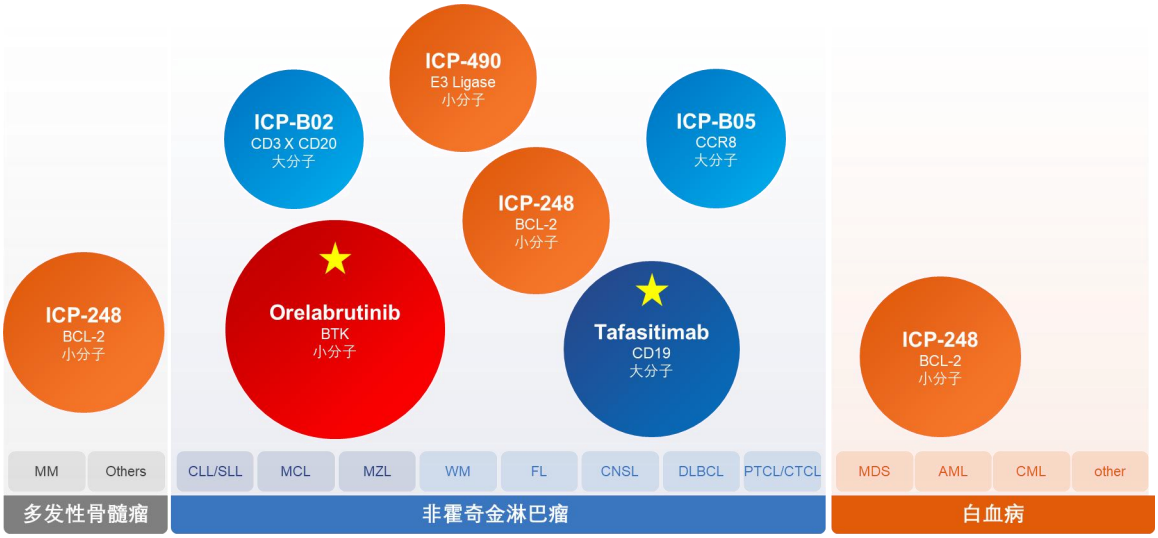
2025 年上半年公司总收入为人民币 7.31 亿元，其中奥布替尼实现销售收入 6.37 亿元，同比增长 52.84%。凭借奥布替尼被纳入国家医保目录的三个已获批适应症、在复发难治 MZL 的独家领导地位、商业执行加强及患者依从性和治疗持续时间提升，公司能够进一步扩大市场份额，保持强劲的增长势头。

建立在血液瘤领域的领导地位

奥布替尼依然是公司血液肿瘤产品组合的核心支柱，联合另外两大核心产品共同推动公司强劲发展势头。坦昔妥单抗（tafasitamab）于 2025 年 5 月获得 BLA 批准，标志着重要的监管里程碑；ICP-248 也在稳步推进，现正开展 CLL/SLL 一线治疗的III期患者招募，并启动了针对 BTKi 治

疗失败套细胞淋巴瘤（MCL）的 II 期注册性临床试验，该试验已获国家药监局突破性疗法认定，是中国首个获此认定的 BCL-2 抑制剂；此外，AML 和 MDS 的全球扩展研究也在持续进行中。通过覆盖三大核心产品的全面研发和全球布局战略，公司具备良好条件把握国内外不断增长的市场机遇。公司预计近期将有关键临床数据发布及监管申报，进一步巩固公司在血液恶性肿瘤领域的领导地位。

血液瘤领域的全面覆盖及作用机制



奥布替尼用于治疗血液瘤

截至 2025 年 8 月 19 日，已有超过 1,500 名肿瘤和自免疾病患者在临床试验中接受奥布替尼的治疗。除 r/r CLL/SLL、1L CLL/SLL 及 r/r MCL 外，奥布替尼还被批准用于治疗 r/r MZL，使其成为中国内地首个且唯一获批用于 r/r MZL 的 BTK 抑制剂。此外，多项针对一线及二线血液恶性肿瘤适应症的注册性临床正在中国进行。临床数据显示，奥布替尼的高选择性及卓越的靶点占有率，使其拥有更好的安全性和有效性。

奥布替尼用于治疗复发或难治性 MZL

MZL 是一种惰性 B 细胞 NHL，是中国第二高发的淋巴瘤，占所有淋巴瘤的 8%-10%。MZL 主要影响中老年人，年发病率在全球范围内呈上升趋势。一线治疗后，r/r MZL 患者缺乏有效的治疗选择。

2023 年 4 月，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗 r/r MZL。奥布替尼是目前中国首个且唯一获批针对 r/r MZL 适应症的 BTK 抑制剂。

2023 年 6 月 16 日，公司在第 17 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）口头报告中展示了奥布替尼的最新临床数据。奥布替尼在中国 r/r MZL 患者中展现出持续缓解的高应答率和良好的耐受性。主要终点是 IRC 根据 Lugano 2014 标准评估的 ORR。

入组的中国患者中，大部分处于疾病晚期，IV 期患者占比 75.9%。中位随访时间 24.3 个月，IRC 评估的 ORR 为 58.9%，中位 DOR 为 34.3 个月，中位 PFS 尚未达到，12 个月的 PFS 率和 OS 率分别为 82.8%和 91%。治疗耐受性总体良好，大多数 TRAE 为 1-2 级。

公司正在进行一项随机、对照、双盲的 III 期临床试验，以评估奥布替尼联合来那度胺和利妥昔单抗(R2)对照安慰剂联合 R2 在 r/r MZL 患者中的有效性和安全性。

根据 2025 年欧洲血液学会（EHA）混合大会公开披露的数据，奥布替尼联合苯达莫司汀-利妥昔单抗或奥比妥珠单抗，随后进行奥布替尼维持治疗，在未接受治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）患者中表现出良好的疗效和耐受性。2024 年 6 月至 2025 年 1 月，共纳入 16 例患者。诱导治疗结束时，A 组 6 例患者和 B 组 2 例患者进行了肿瘤评估，A 组完全缓解率（CRR）为 66.7%，B 组为 100.0%，两组总体缓解率（ORR）均为 100.0%。截至数据截止日，中位无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）尚未成熟。未观察到 BTKi 相关不良事件（AEs），如房颤或出血。

奥布替尼用于治疗 1L CLL/SLL

这是一项随机、多中心、开放性的 III 期研究，评估奥布替尼对未经治疗的 CLL/SLL 受试者的疗效及安全性。本次研究的主要终点是 IRC 评估的 PFS。

奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 的 III 期注册型临床试验已完成，NDA 申请也已在 2025 年 4 月获批。

奥布替尼用于治疗 1L MCL

公司正在启动一项全球随机、双盲、多中心的 III 期研究，对比奥布替尼联合利妥昔单抗和苯达莫司汀(BR)与 BR 在未经治疗的 MCL 患者中的疗效。

奥布替尼治疗复发或难治性 pCNSL

2025 年 7 月，血液学与肿瘤学领域权威期刊《Leukemia》发表了一项前瞻性、多中心 II 期临床研究结果，该研究评估了利妥昔单抗、HD-MTX 联合奥布替尼的 RMO 方案作为初诊 pCNSL 的一线治疗的疗效。

这项研究首次提供了含奥布替尼方案治疗初诊的 pCNSL 的前瞻性证据，并成为迄今该疾病领域涉及基于 BTKi 的靶向免疫化疗的最大组别研究。

自 2021 年 5 月 8 日至 2023 年 9 月 15 日期间，中国 9 个中心共有 65 名患者入组。在 65 名接受治疗的患者中，61 名(95.4%）患者已完成四个 RMO 治疗周期，可进行主要疗效分析评估。在四个 RMO 周期结束时，23 名(35.4%）患者达到 CR，37 名(56.9%）患者达到 PR，65 名接受治疗患者的 ORR 为 92.3%。在 61 名可评估的患者中，四个 RMO 周期结束时 ORR 的主要终点为 98.4%。20 名患者继续接受额外两个周期的 RMO 治疗；在 PR 患者中，6 名达到 CR，1 名病情稳定(SD)，1 名病情进展(PD)，在六个周期的 RMO 治疗结束时，CRR 为 72.2%，ORR 为 94.4%。在缓解者中，RMO 诱发了快速且持久的缓解，达到缓解的中位时间为 0.7 个月。截至 2024 年 12 月 31 日，接受奥布替尼维持治疗的患者 2 年后的估计 DoR、PFS 及 OS 率分别为 75.0%、75.0%及 91.7%，仅接受观察的患者则分别为 66.7%、66.7%及 83.3%。

RMO 方案的耐受性普遍良好，且与已知的单一药物特性相符。无其他脱靶毒性（如高血压、腹泻、房颤／房扑及大出血）发生。诱导治疗期间未发生治疗相关死亡。

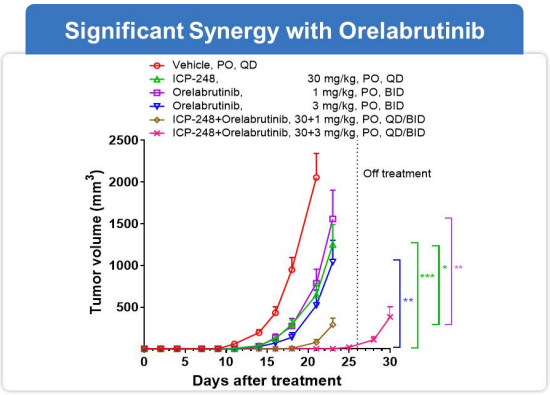
RMO 诱导显示了具有临床意义的活性（4 个周期结束时的 ORR 为 92.3%，CRR 为 37.7%），且随着 RMO 周期的增加，CRR 亦随之增加，在接受 6 个周期 RMO 的患者中，CRR 达到了振奋人心的 72.2%。RMO 的高缓解率为患者提供了长期获益的可能性，无论是否接受巩固或维持治疗，2 年 PFS ≥75%及 2 年 OS≥85%，以上结果均超过了历来大多数包括或不包括 BTKi 系列的免疫化疗结果，为此联合方案的进一步研究提供支持。

奥布替尼联合 ICP-248（BCL-2 抑制剂）

BTK 抑制剂的出现彻底改变了 B 细胞恶性肿瘤特别是 CLL/SLL 的治疗格局，使治疗方式从固定疗程的化学免疫疗法转变为便利的口服靶向治疗。BTK 抑制剂与 BCL-2 抑制剂联用提供了一种协同方法，可提高缓解深度，并可能实现更持久的固定疗程缓解。

BCL-2 是一种抗凋亡蛋白，使细胞抵抗程序性死亡。BCL-2 表达异常与 B 细胞恶性血液肿瘤的发生发展密切相关。

与奥布替尼显著的协同效应



公司已启动 III 期注册性试验，评估奥布替尼联合 ICP-248 治疗 1L CLL/SLL 的疗效，目前正在加速患者招募。这种双口服疗法旨在进一步改善治疗效果，并为患者提供高效且更便利的治疗选择。

坦昔妥单抗(Tafasitamab)

2025 年 5 月，CDE 批准了坦昔妥单抗（tafasitamab）联合治疗的 BLA，成为扩大中国患者治疗选择的一个重要里程碑。

公司已成功完成坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺治疗不符合 ASCT 条件的复发难治 DLBCL 成年患者的桥接试验。这是一项单臂、开放性、多中心的 II 期临床研究，旨在评估坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 患者的安全性及有效性，主要终点为研究者及 IRC 评估的 ORR，次要终点为 DCR、DoR、PFS、进展时间（TTP）、反应时间（TTR）、OS 及安全性等。EHA 2024 年大会期间展示了临床数据。根据截至 2024 年 7 月 30 日的数据，IRC 评估的 ORR 为 73.1%，其中 34.6%的患者达到 CR，38.5%的患者达到 PR。

坦昔妥单抗(Tafasitamab)联合来那度胺疗法已于 2020 年 7 月获得 FDA 加速批准，并于 2021 年 8 月获得 EMA 有条件批准，可用于治疗相同的复发难治 DLBCL 患者。2025 年 6 月，基于显著临床获益的积极 III 期数据，FDA 进一步批准 tafasitamab-cxix 联合来那度胺及利妥昔单抗用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤。

在大中华区，该疗法已获香港、澳门及台湾批准。中国大陆市场的商业化上市启动在即，公司正通过专项团队及强大的血液瘤商业化网络积极推进上市筹备工作。公司预计将于 2025 年第三季度末至第四季度初启动销售，旨在为亟需治疗的患者快速提供这一重要创新疗法，并巩固公司在血液肿瘤市场的领导地位。此外，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺的疗法获正式纳入 CSCO 指南，列为治疗不适合作 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

截至 2025 年 8 月 19 日，坦昔妥单抗（tafasitamab）已经在北京、上海、河北省、海南省、苏州、无锡、佛山及成都等中国内地超过 34 个省市获纳入境外特殊药品目录。

ICP-248 (Mesutoclax)

ICP-248 (Mesutoclax)是一款新型口服高选择性 BCL-2 抑制剂，是公司在血液瘤领域的下一个战略支柱，具有强大的国内和全球竞争力。2025 年上半年，公司多个临床项目取得重大进展，巩固了 ICP-248 (mesutoclax)在血液瘤领域的领导地位。

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血液肿瘤的发生发展相关。BCL-2 抑制剂通过激活导致癌细胞快速凋亡的内源性线粒体凋亡途径而显示出抗肿瘤作用。公司开发了 ICP-248 (mesutoclax)，这是一种具有选择性的新型 BCL-2 抑制剂，其特点是代谢稳定性增强，药物间相互作用（“DDI”）风险降低。

早期临床数据有力地支持了这些进展。在一项 42 例未接受治疗患者的Ⅱ期研究中，患者接受 ICP-248（mesutoclax）联合奥布替尼治疗，未观察到肿瘤溶解综合征（TLS）。初步数据显示，总体缓解率（ORR）为 100%，靶病灶完全缓解率（CRR）为 57.1%，36 周时不可检测的微小残留病灶（uMRD）比例为 65%，为Ⅲ期注册性临床试验的启动提供了依据。在覆盖 CLL/SLL、MCL 及其他非霍奇金淋巴瘤（NHL）类型的Ⅰ/Ⅱ期试验中（共 81 例患者），ICP-248（mesutoclax）显示出良好的安全性和药代动力学特征，并具有可喜的疗效，包括复发/难治性 CLL/SLL 的 ORR 为 100%，

复发/难治性 MCL 的 ORR 为 87.5%，即使在对 BTKi 耐药的患者中亦表现出持久应答。在 25 例既往接受 BTKi 治疗且耐药的复发/难治性 MCL 患者中，ORR 达到 84%，CRR 为 36%（上述数据已提交 2025 年 ASH 大会报告），显示出 ICP-248 在满足该未被满足医疗需求方面的强大潜力，并支持其注册性临床开发计划。公司期待随着后续研究的持续进行，看到这些结果进一步改善。2025 年 2 月，CDE 批准在中国启动 ICP-248 (mesutoclax)与奥布替尼联合用于治疗一线 CLL/SLL 的注册性 III 期临床试验，首例患者已于 2025 年 3 月入组。公司将全力推进该联合疗法，尽快造福 1L CLL/SLL 患者。

2025 年 5 月，ICP-248 (mesutoclax)获得 CDE 授予突破性疗法认定（BTD），用于治疗 BTK 抑制剂耐药后的 r/r MCL 患者，成为中国第一个获得 BTD 认定的 BCL2 抑制剂。同时，公司正在开展 ICP-248 对既往 BTKi 治疗失败的 r/r MCL 患者的 II 期单臂注册试验，并正在美国和欧盟进行针对 r/r NHL 的单一疗法桥接试验。

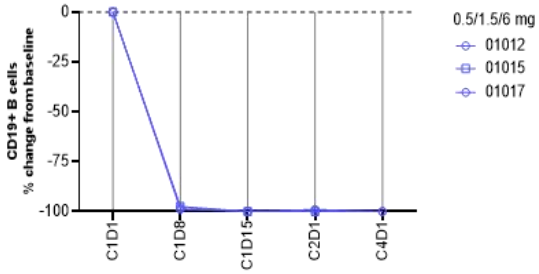
对于一线 AML 治疗，ICP-248（mesutoclax）联合阿扎胞苷的 I 期剂量递增研究显示其安全性良好，在预防性监测下未出现肿瘤溶解综合征。初步疗效数据显示，CR 为 70%，uMRD 转化率为 57%。6 个月 OS 率为 100%。上述数据已提交 2025 年 ASH 大会报告，并将支持开展全球范围内的扩展性试验，联合 AML 标准治疗方案进行研究。

2025 年 5 月，ICP-248 联合阿扎胞苷获 CDE 批准开展临床研究，治疗髓系恶性肿瘤，包括但不限于骨髓增生异常综合征（MDS）等。2025 年 7 月，ICP-248 联合阿扎胞苷治疗髓系恶性肿瘤（包括 AML 和 MDS）获得 FDA 批准开展临床研究。AML 和 MDS 的全球拓展研究正取得进展，AML 的剂量递增研究已经完成，MDS 的剂量确认研究近期也获准启动。

ICP-B02(CM355)

ICP-B02 是公司与康诺亚共同开发的一款用于治疗 B 细胞 NHL 的 CD20×CD3 双特异性抗体。在临床前研究中，与主要竞品相比，其展现出了更强的 TDCC 活性，细胞因子释放更少。

外周 B 细胞快速深度耗竭



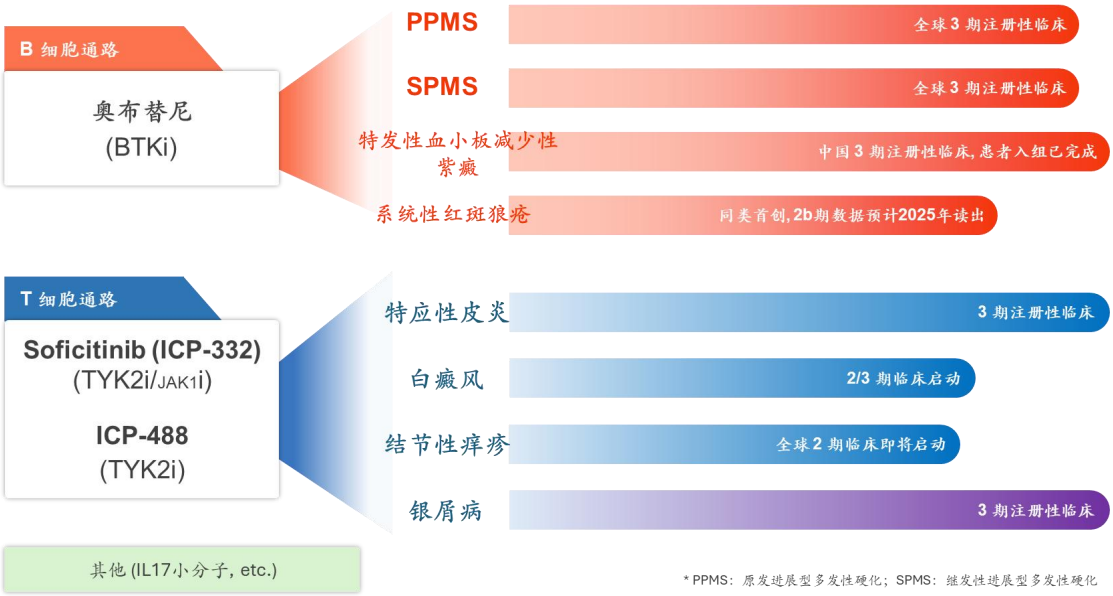
在临床研究中，ICP-B02 在外周血和组织中诱导 B 细胞快速深度耗竭。在针对复发或难治性 NHL 患者的 I/II 期临床试验中，ICP-B02（SC 制剂与 IV 制剂）在首次注射后，诱导了外周 B 细胞的深度和持续耗竭。两名基线时骨髓受累的患者在达到 CR 后再次接受评估，骨髓中 CD19 或 CD20 阳性 B 细胞完全耗竭，表明组织中的 B 细胞深度耗竭。鉴于 B 细胞在多种严重自身免疫性疾病中的关键作用，ICP-B02 可能在严重自身免疫性疾病中取得更广泛的应用，并具有更好的可及性和耐受性。

2025 年 1 月，北京诺诚健华、成都康诺亚、天诺健成与 Prolium 签订独占许可协议，授予 Prolium 在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展 ICP-B02（CM355），即 CD20×CD3 双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化的独占权利。根据协议，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50%的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）已获得 Prolium 的少数股权。具体内容详见公司于 2025 年 1 月 21 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关于子公司与 Prolium 签订 CD20×CD3 双特异性抗体(ICP-B02/CM355)许可协议的公告》（公告编号：2025-002）。

2. 开发针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

自身免疫性疾病影响人类身体的各个器官，并且可能发生在生命周期的任何阶段。自身免疫性疾病往往导致慢性疾病和身体衰弱，且没有确切的治愈方法。受自身免疫性疾病和继发性免疫缺陷病发生率提升、多种新药品上市以及治疗成本增加的影响，全球自身免疫性疾病治疗市场2029 年预计将达到 1,850 亿美元，年复合增长率为 3.7%（数据来源：*October 3, 2023 by iHealthcareAnalyst, Inc.*）。针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病，公司布局了多个全球前沿靶点，通过强大的研发能力开发具有潜在同类首创或同类最佳的疗法，以满足中国及全球未满足的临床需求，把握巨大的市场机遇。

自身免疫性疾病开发策略



在自身免疫性疾病领域，凭借奥布替尼良好的安全性、选择性、穿透血脑屏障能力，公司已确立 B 细胞通路调节能力，使公司能够积极寻求其在治疗多种自身免疫性疾病中的应用。2024 年 9 月，公司已与 FDA 就启动奥布替尼在原发进展型多发性硬化症（PPMS）患者中启动三期临床研究达成一致，同时 FDA 建议公司针对继发进展型多发性硬化症（SPMS）启动第二项三期临床试验。公司已于 2025 年 2 月与美国 FDA 就 SPMS 的 III 期临床试验方案达成一致，截至 2025 年 8 月 19 日，公司正在加速推进 PPMS 和 SPMS 的 III 期临床研究，目标于 2025 年内实现 PPMS 和 SPMS 的 FPI，公司计划加快临床进程为患者提供急需的治疗方案。

奥布替尼在 ITP 患者的治疗中取得良好的 PoC 结果，特别是对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的 ITP 患者，在中国进行的 ITP 注册性 III 期临床试验已完成患者入组，并计划于 2026 年上半年递交 NDA。基于 SLE 的 IIa 期临床试验的积极结果，公司相信奥布替尼可成为潜在治疗 SLE 的同类首创 BTK 抑制剂。在中国进行的 IIb 期临床试验已于 2024 年 10 月完成患者入组，参与试验的患者有 186 名，治疗持续时间为 48 周，预计将在 2025 年第四季度读出数据。此外，公司正在评估潜在适应症如慢性自发性荨麻疹(CSU)、化脓性汗腺炎（HS）等。

与此同时，公司调节 T 细胞通路的产品 ICP-332 和 ICP-488 临床进展迅速。ICP-332 在中重度特应性皮炎（AD）II 期试验中取得积极疗效，现已进入III期注册临床试验。该产品线正在不断拓展，除中国的白癜风临床试验外，公司还计划启动全球范围内的结节性痒疹（PN）II 期研究，并与 FDA 保持积极沟通。与此同时，高选择性 TYK2 变构抑制剂 ICP-488 已启动银屑病（斑块型）III期临床试验，患者招募速度加快，其他自身免疫适应症的探索性研究也在同步推进。

公司聚焦于口服自身免疫疗法，构建了涵盖 B 细胞和 T 细胞通路的完整产品管线，奠定了持续引领创新的优势地位。未来，公司将持续深化在该领域的投入，致力于为全球患者带来差异化且具有显著疗效的治疗方案。

（1）B 细胞通路－奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病

BTK 是 TEC 家族成员，在 B 淋巴细胞、肥大细胞、巨噬细胞、单核细胞及中性粒细胞中表达，是 BCR 信号通路中的关键激酶，可调节 B 细胞增殖、存活、分化及细胞因子表达。BTK 相关信号通路的异常激活可介导自身免疫性疾病。BTK 已成为自身免疫性疾病新的热门治疗靶点。

由于奥布替尼的高靶点选择性及良好的安全性，公司正评估将奥布替尼用作治疗多种自身免疫性疾病的新型疗法。

奥布替尼用于治疗 MS

2024 年 9 月，公司已与 FDA 就启动奥布替尼在原发进展型多发性硬化症（PPMS）患者中启动三期临床研究达成一致，同时 FDA 建议公司针对继发进展型多发性硬化症（SPMS）启动第二项三期临床试验。公司已于 2025 年 2 月与美国 FDA 就 SPMS 的 III 期临床试验方案达成一致。截至 2025 年 8 月 19 日，公司正在加速推进 PPMS 和 SPMS 的 III 期临床研究，目标于 2025 年内实现 PPMS 和 SPMS 的 FPI。

公司在 2025 年第 10 届美洲多发性硬化症治疗与研究委员会（ACTRIMS）年度论坛（该论坛是全球神经免疫学领域的顶级盛会，旨在探索多发性硬化症及相关疾病的前沿发展成果）发布新型 BTK 抑制剂奥布替尼治疗复发缓解型多发性硬化症（RRMS）的 II 期临床数据，并在美东时间 2025 年 2 月 27 日进行现场海报展示（海报代码：P094）。

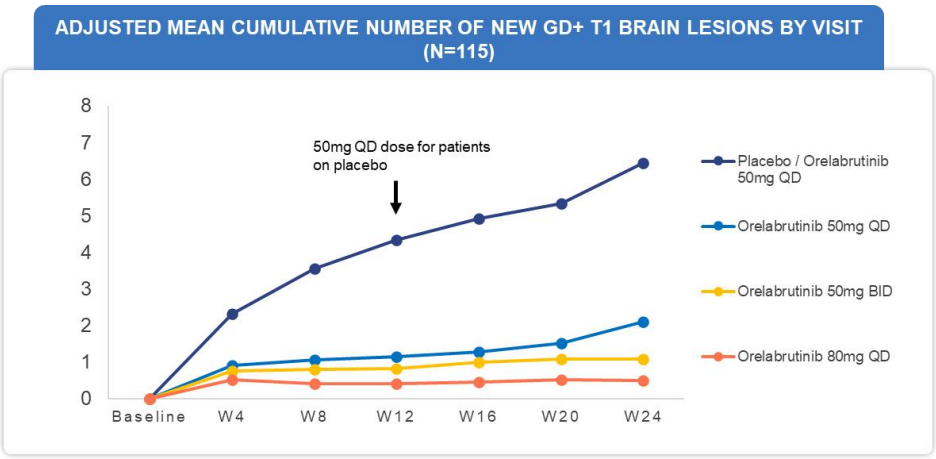
研究结果表明，奥布替尼在治疗 RRMS 患者中展现了较高的有效性。每天一次 80 毫克奥布替尼的剂量显示出最佳的疗效和安全性，因此被作为奥布替尼治疗进展型多发性硬化（PMS）III 期临床试验的剂量。

在双盲 II 期临床试验中，符合条件的 158 例 RRMS 受试者按 1:1:1:1 的比例被随机分配到四个治疗组：安慰剂组、每天一次 50 毫克奥布替尼剂量组、每天一次 80 毫克奥布替尼剂量组和每天两次 50 毫克奥布替尼剂量组。安慰剂组受试者在第 13 周时由安慰剂转为每天一次 50 毫克奥布替尼。主要终点是第 12 周时的钆增强（Gd+）T1 磁共振成像（MRI）脑部累计新发病灶的数量（基于第 4、8 和 12 周的 Gd+T1 新发病灶）与安慰剂组的比较。

在第 12 周时，服用奥布替尼的所有三个剂量组与安慰剂组相比，Gd+T1 脑部累计新发病灶和 T2 脑部累计新发/扩大病灶的数量均显著减少（$p<0.05$），并且每天一次 80 毫克剂量组和每天两次 50 毫克剂量组在第 24 周时与安慰剂组相比，上述病灶的累计数量也显著减少（$p<0.05$）。每天一次 80 毫克剂量组的 Gd+T1 脑部累计新发病灶的数量在第 12 周时与安慰剂组相比减少了 90.4%，在第 24 周时减少了 92.3%。每个奥布替尼剂量组在最早的评估时间点第 4 周时即达到对新发病灶的控制，并且疗效持续至第 24 周。

24 周 Gd+T1 累计新发病灶修正后平均累计数量

(N=115)



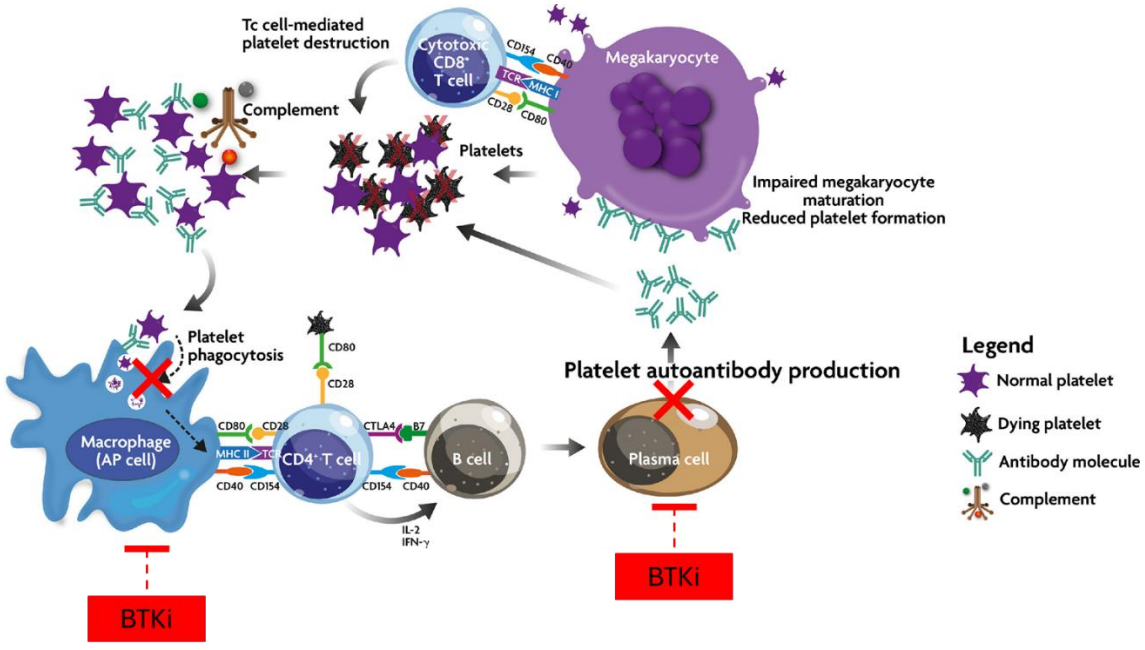
从第4周到第24周Gd+ T1累计新发病灶数量	安慰剂 / 奥布替尼 50mg QD (N=27)	奥布替尼 50mg QD (N=30)	奥布替尼 50mg BID (N=29)	奥布替尼 80mg QD (N=29)
从第4周到第24周修正后平均病灶累积数 (95% CI)	6.45 (3.62, 11.52)	2.10 (0.62, 7.11)	1.08 (0.30, 3.81)	0.50 (0.09, 2.74)
降低百分比		**67.4** (-22.0, 91.3)	**83.3** (33.2, 95.8)	**92.3** (56.5, 98.6)
P-value		**0.0958**	**0.0114**	**0.0037**

奥布替尼用于治疗 ITP

ITP 也被称为免疫性血小板减少性紫癜，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。ITP 主要发病机制是血小板自身抗原免疫耐受性丢失。这种因自身抗体和细胞毒性 T 淋巴细胞导致的免疫不耐受将使血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。

全球 ITP 患者达数十万人，其中美国发病率为每 10 万人 23.6 例，中国发病率为每 10 万人 9.5 例。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。对一线疗法应答不足的患者迫切需要创新、安全、有效的疗法。

BTK 是 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对活化 B 淋巴细胞、巨噬细胞和其他免疫细胞以及在 ITP 病理过程中产生抗体至关重要。全球还没有 BTK 抑制剂被批准用于治疗 ITP 患者。奥布替尼具有良好的靶点选择性及安全性，具备潜力成为 ITP 患者的新型治疗选择。



来源: https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2022.103820

开发进展

2023 年上半年，公司完成了奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验。这是一项随机、多中心、开放标签的 II 期研究，旨在评估奥布替尼在持续性或慢性原发 ITP 成人患者中的疗效和安全性，以提供数据基础用于 III 期研究设计，包括剂量选择等。主要终点为血小板计数为 50×10^9/L 的受试者的占比（血小板计数应至少连续检测 2 次，间隔至少 7 天，血小板计数检测前 4 周未服用过补救药品）。50 毫克 QD 组与 30 毫克 QD 组均在奥布替尼治疗 ITP 的过程中表现出良好的安全性。50 毫克 QD 组患者疗效更好，特别是其中对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者。所有患者中 36.4%(33 名患者中的 12 名)达到主要终点，50 毫克组患者 40%达到主要终点(15 名患者中的 6 名)；在 12 名达到主要终点的患者中，83.3%(12 名患者中的 10 名)的患者实

现了持久缓解（14-24 周期间 6 次就诊中至少有 4 次血小板计数≥50x10^9/L）；22 名对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者中：50 毫克组，75.0%达到主要终点（8 名患者中的 6 名）。奥布替尼在 ITP 治疗中表现出良好的安全性，所有 TRAE 均为 1 级或 2 级。

II 期的积极结果证明了奥布替尼在 ITP 中的 PoC，并为公司推进项目提供信心。通过利用 BTK 抑制剂在 ITP 中减少巨噬细胞介导的血小板破坏和减少致病性自身抗体的优势，公司将奥布替尼定位为获批准用于治疗该原发疾病的首选 BTK 抑制剂。

2023 年 6 月 12 日，奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验 PoC 数据口头发表于欧洲血液学协会（EHA)2023 年年会，并于 2024 年 4 月在《美国血液学杂志》(The American Journal of Hematology)上发表。

奥布替尼治疗 ITP 在中国的注册性 III 期临床试验已经完成患者入组，并计划于 2026 年上半年提交新药申请（NDA）。

奥布替尼用于治疗 SLE

奥布替尼通过与 BTK 结合来抑制 BCR 信号级联反应，从而阻止自身免疫性疾病中 B 细胞的增殖和活化。临床前数据表明，奥布替尼在 SLE 小鼠模型中对改善肾功能、抑制关节炎和减轻炎症具有剂量依赖性作用。

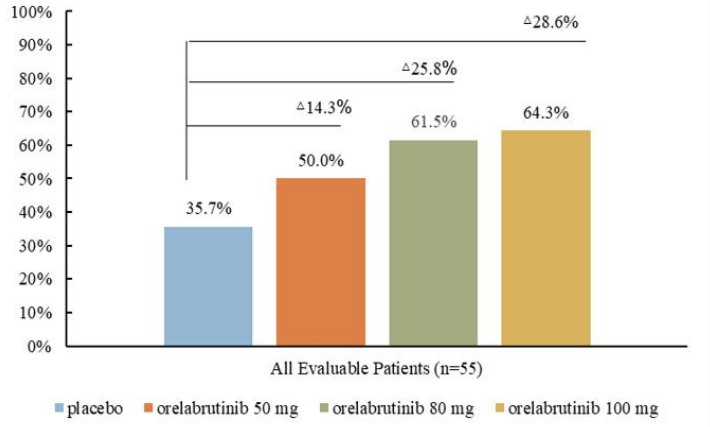
SLE 的产生原因包括家族史、激素、不健康的生活方式、环境因素、药物和感染。预计到 2025 年，中国 SLE 患者人数将达到 106 万人，2020 年至 2025 年复合年增长率为 0.7%，到 2030 年将达到约 109 万人，2025 年至 2030 年复合年增长率为 0.5%。

开发进展

在中国，奥布替尼对 SLE 的 IIa 期临床试验取得积极结果。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索临床研究，旨在评估奥布替尼在轻度至中度 SLE 患者中的安全性和耐受性。接受标准治疗的患者随机按 1:1:1:1 的比例，连续 12 周每天一次接受口服奥布替尼 50 毫克、80 毫克、100 毫克剂量或安慰剂。

IIa 期结果表明，奥布替尼在所有剂量下均具有良好的安全性与耐受性。在接受奥布替尼治疗的可评估患者中均观察到剂量依赖性疗效。以安慰剂治疗、每天服用 50 毫克、80 毫克及 100 毫克奥布替尼的患者，第 12 周的 SRI-4 应答率分别为 35.7%、50.0%、61.5%及 64.3%。使用奥布替尼治疗可使免疫标志物指标改善，降低蛋白尿水平，令免疫球蛋白 G 减少及补体 C3 和 C4 增加。详细资料于 2022 欧洲风湿病学协会联盟（EULAR）的口头报告中展示。

Phase IIa SRI-4 12 个星期应答率



基于 IIa 期结果，公司正在开展 IIb 期临床试验，已在中国完成患者招募。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 IIb 期研究，该试验的目的是评估奥布替尼在 SLE 受试者中的疗效，并评估对中度至重度 SLE 受试者的安全性、耐受性和对生活质量的影响。接受标准治疗的患者以 1:1:1 的比例随机分配于每天一次接受口服奥布替尼的 50 毫克、75 毫克剂量或安慰剂，持续 48 周。主要终点将关注 SRI-4 应答率，其他次要终点包括首次发作时间、类固醇剂量减少、蛋白尿、关节肿痛变化、补体 C3、补体 C4 及抗 dsNDA 抗体水平相对于基线的变化等。在中国进行的 IIb

期试验已于 2024 年 10 月完成患者入组，IIb 期试验的完整数据预计将于 2025 年第四季度读出。奥布替尼已展现成为治疗 SLE 患者的同类首创 BTK 抑制剂的巨大潜力。

（2）T 细胞通路－TYK2 用于治疗自身免疫性疾病

ICP-332

ICP-332 是公司为治疗各种自身免疫性疾病正在开发的小分子 TYK2 抑制剂。TYK2 属于 Janus 激酶（JAK）家族，对于介导 IL-12/IL-23 家族白介素受体以及第一类干扰素（IFN）受体的下游信号具有关键作用。该细胞因子或受体的通路可驱动辅助性 T 细胞 17（TH17）、TH1 细胞、B 细胞及骨髓细胞的功能，而该细胞在多种自身免疫性疾病和慢性炎症（包括牛皮癣、银屑病性关节炎、炎症性肠病、狼疮、AD 等）的病理学中起关键作用。作为高选择性的新型 TYK2 抑制剂，ICP-332 对 TYK2 具有强效抑制活性，对 JAK2 的选择性高达约 400 倍，可减低因 JAK2 抑制所致不良反应。因此，通过选择性抑制 TYK2，ICP-332 可能成为多种自身免疫性疾病的潜在疗法，例如 AD、银屑病、银屑病关节炎、SLE、IBD、皮肌炎和葡萄膜炎，且具有更好的安全性。

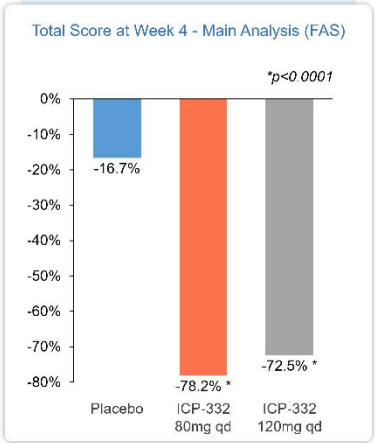
AD 是最常见的皮肤湿疹之一，会引起瘙痒、红肿和炎症。根据 Pharma Intelligence 相关数据，特应性皮炎已成为一种主要自身免疫性疾病，在儿童中的 12 个月患病率为 0.96-22.6%，在成人中为 1.2-17.1%，显示到 2030 年全球市场潜力将达到 100 亿美元。在中国，根据弗若斯特沙利文分析，2019 年 AD 患者已达 6,570 万人，预计 2030 年中国 AD 患者将达到 8,170 万人，年复合增长率为 1.7%。对于中度和重度患者来说，AD 可能会因反复瘙痒而严重影响生活质量，根据相关数据（数据来源：*J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Apr; 9(4): 1488－1500*），33%至 90%的成年患者会出现睡眠障碍。因此，减轻瘙痒是大多数中重度 AD 患者的迫切需要。对上述有数以百万名患者的适应症的大量未满足需求的巨大潜力，公司预计 ICP-332 将成为公司自身免疫性疾病业务的基石产品。

开发进展

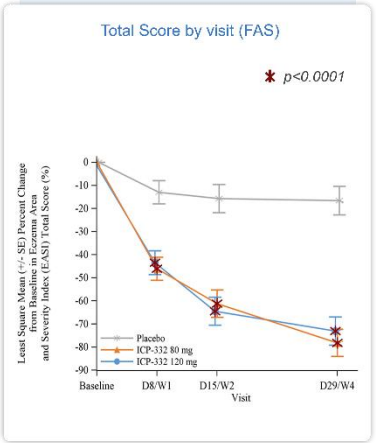
2023 年 12 月，公司公布了 ICP-332 随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验的积极 PoC 数据，该试验旨在评估治疗中重度 AD 患者的安全性、有效性、PK 及 PD 特性。75 名患有中重度 AD 成年受试者参与了该试验，随机入组 80mg QD 治疗组、120mg QD 治疗组和安慰剂组（各 25 名），患者接受了 4 周的治疗和 28 天的安全性随访。

ICP-332 在接受治疗 4 周的患者中表现出卓越的疗效和安全性，ICP-332 在 80 毫克和/或 120 毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括 EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI 评分较基线改善≥50%，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。

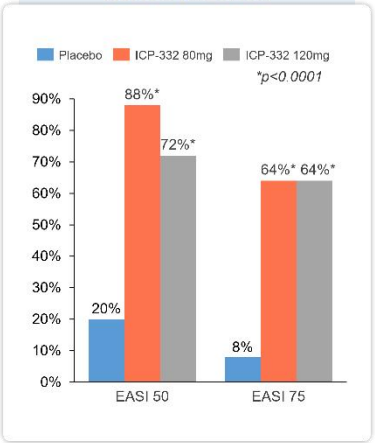
EASI评分较基线改善百分比



EASI评分较基线改善百分比

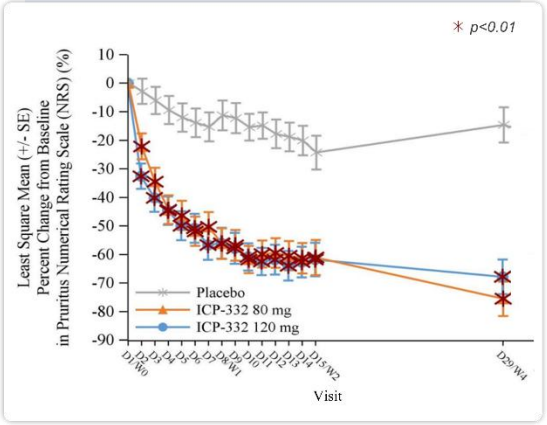


多数患者在第 4 周达到 EASI 50 和 EASI 75



用药第二天即观察到快速且具有统计学意义的响应

瘙痒严重程度数字评分量表（NRS）



提高患者生活质量

随访中皮肤病生活质量指数（DLQI）较基线改善百分比（全分析集）

	Placebo (N=25)	ICP-332 80mg (N=25)	ICP-332 120mg (N=25)
D8/W1	-3.3(-4.8,-1.9)	-6.5(-8.0,-5.1)	-6.8(-8.4,-5.3)
	p-value	0.0027	0.0018
D15/W2	-2.2(-4.2,-0.2)	-8.7(-10.7,-6.7)	-7.9(-9.9,-5.9)
	p-value	<0.0001	0.0002
D29/W4	-1.2(-3.3,0.9)	-10.8(-12.8,-8.8)	-8.9(-11.0,-6.8)
	p-value	<0.0001	<0.0001

每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线的平均百分比变化分别达到 78.2%和 72.5%，与安慰剂组的 16.7%相比，具备显著的统计学差异（p<0.0001）。在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 75 分别达到 64%和 64%，与安慰剂组的 8%相比，具备显著的统计学差异（p<0.0001）。在每日一次 80 毫克剂量组，与安慰剂组相比，EASI 75 改善 56%，EASI 90 改善 40%，（IGA）0/1 改善 32%，瘙痒严重程度数字评分量表（NRS）≥4 改善 56%，具备显著的统计学差异（p<0.01）。

同时，受试者的瘙痒指数得到明显改善。根据 NRS(p<0.01)测量，在 80 毫克和 120 毫克剂量组中，接受 ICP-332 治疗的患者从第 2 天起，瘙痒严重程度和频率均得到快速改善，具备显著的统计学差异。

ICP-332 在 AD 患者中安全性及耐受性良好，所有 TRAE 均为轻度或中度，两组治疗组中治疗相关不良事件（TRAEs）及感染与侵染类 TRAEs 的总体发生率均与安慰剂组相当。

ICP-332 的 II 期临床的最新数据在 2024 年美国皮肤病学会年会（AAD）中以重磅口头报告发布。

基于 ICP-332 的 II 期研究在治疗 AD 的积极结果，公司已将该项目推进至 AD III 期临床试验，目前患者招募正在加速进行中。除 AD 外，公司正在评估 ICP-332 在其他皮肤性自身免疫性疾病中的应用。其针对白癜风的 II/III 期临床试验已在中国获得新药临床试验申请（IND）批准，并于 2025 年 5 月开始患者入组。在美国，I 期临床试验完成后，公司正在积极与 FDA 沟通以确定针对结节性痒疹（PN）的全球 II 期临床试验方案，该试验预计将于 2025 年下半年启动。这些成果展现了 ICP-332 作为多种皮肤自身免疫性疾病的首创或同类最佳口服疗法的潜力。

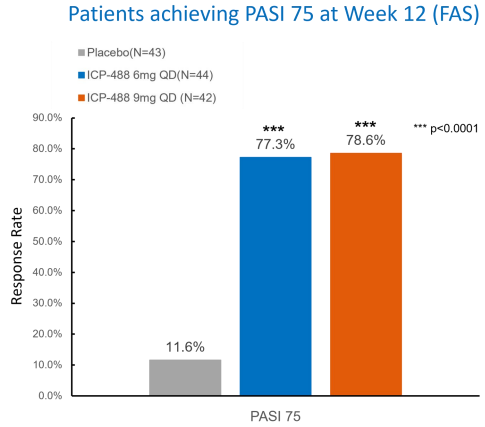
ICP-488

ICP-488 是 TYK2 假激酶结构域 JH2 的小分子抑制剂。JH2 在 TYK2 激酶催化活性中起重要调节作用，而 JH2 突变已显示会引起或导致 TYK2 功能受损。ICP-488 是一种强效、高选择性的 TYK2 变构抑制剂，通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等及其他自身免疫细胞因子的信号转导。公司拟开发 ICP-488 用于治疗自身免疫性疾病，如牛皮癣、银屑病关节炎、SLE 等。ICP-488 将与 ICP-332 一起进一步丰富公司的 TYK2 产品组合。

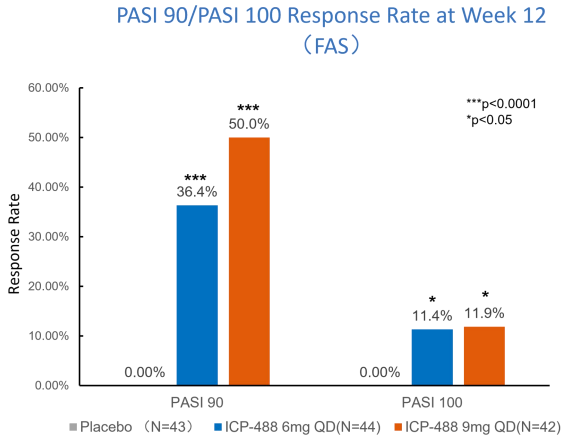
银屑病是一种免疫介导疾病，全身炎症导致皮肤上出现凸起的鳞状斑块。典型的临床表现为鳞状斑块，在身体局部或广泛分布，治疗较为困难。银屑病的病因涉及遗传、免疫、环境等多种因素。免疫反应主要由 T 淋巴细胞介导，多种免疫细胞共同参与。白细胞介素 23（IL-23）和辅助 T 细胞 17（Th17)细胞相关的免疫通路是银屑病的关键调节因子。根据 World Psoriasis Day consortium 相关数据，截至 2022 年，全球有超过 1.25 亿人患有银屑病，占总人口的 2%-3%。

开发进展

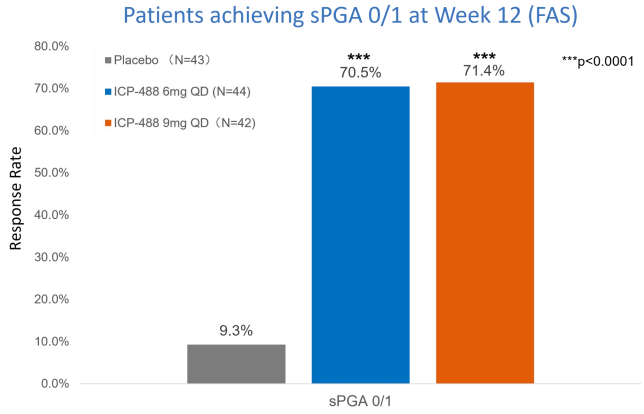
截至 2025 年 8 月 19 日，公司在 ICP-488 治疗中度至重度斑块状银屑病患者的 II 期随机、双盲、安慰剂对照研究中获得了积极结果。此外，与安慰剂组相比，ICP-488 给药组中达到 PASI 90、PASI 100 和静态医生总体评估(sPGA)评分 0/1 的患者比例也显著增加。



接受 ICP-488 治疗 12 周的患者中，达到 PASI 75 的比例（分别为 77.3%、78.6%；6 毫克、9 毫克）显著高于接受安慰剂治疗的患者（11.6%；p<0.0001），达到了研究的主要终点。



接受 ICP-488 治疗 12 周的患者中，达到 PASI 90（分别为 36.4%、50.0%；6 毫克、9 毫克）的比例显著高于接受安慰剂治疗的患者（0%；p<0.05），达到 PASI 100（分别为 11.4%、11.9%；6 毫克、9 毫克）的比例也显著高于接受安慰剂治疗的患者（0%；p<0.05）。



12 周时 sPGA 评分达到 0/1 的比例（分别为 70.5%、71.4%；6 毫克、9 毫克）显著高于接受安慰剂治疗的患者（9.3%；p<0.0001）。sPGA 评分为 1 表示皮肤几乎干净，而 0 表示皮肤完全干净。

在本研究中，大多数治疗出现的不良事件(TEAE)和治疗相关不良事件(TRAE)严重程度为轻度或中度且具有自限性。

这项II期研究的结果在2025年美国皮肤病学会(AAD)上通过重磅口头报告进行了展示。

基于这些结果，公司已启动针对斑块性银屑病的III期注册性试验，目前正在招募患者。同时，公司正在积极评估ICP-488治疗其他自身免疫性疾病的适应症，以扩大其治疗潜力，并进一步巩固公司在口服免疫药物研发领域的领先地位。

3. 打造实体瘤治疗的具有竞争力的药物组合

作为公司聚焦实体瘤治疗战略的重要组成部分，公司正在构建一个具有竞争力且多元化的药物组合，旨在满足多种肿瘤类型的重大未满足医疗需求。2025年3月，公司向药品审评中心（CDE）提交的NTRK抑制剂ICP-723（zurletrectinib）新药上市申请已获受理并获得优先审评资格，该药适用于12至18岁及成人的NTRK基因融合阳性肿瘤患者。同时，公司积极推进自主研发的抗体药物偶联物（ADC）平台，通过优化连接子和有效载荷技术，提升药物的疗效与安全性。首个自主研发的B7H3靶向ADC候选药于2025年7月获批临床试验申请，预计2025年晚些时候启动临床试验。待验证概念后，预计明年将有多款基于该平台的ADC候选药进入临床开发，显著丰富公司的实体瘤产品管线。通过上述努力，公司致力于打造一个强大且富有创新力的肿瘤治疗产品组合，奠定其未来在实体瘤创新疗法领域的领导地位。

ICP-723(Zurletrectinib)

ICP-723是第二代泛TRK抑制剂，用于治疗未接受过TRK抑制剂治疗，以及对第一代TRK抑制剂产生耐药的携带NTRK融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。第一代泛TRK抑制剂已对患有TRK基因融合的患者有迅速和持久的缓解反应，但会逐渐形成耐药性。临床前数据显示，ICP-723能够显著抑制野生型TRKA/B/C，以及突变TRKA连同耐药突变G595R或G667C的活性。临床前实验证明ICP-723可克服第一代TRK抑制剂产生的耐药性。

2024年7月，英国《癌症杂志》（British Journal of Cancer），隶属于顶级科学期刊《自然》（Nature），发表了一篇关于zurletrectinib的论文。该期刊总结称，zurletrectinib是一种新型、高效的下一代TRK抑制剂，与其他下一代药物相比，其体内脑穿透性更强，颅内活性更高。论文重点强调了zurletrectinib对TRKA、TRKB和TRKC野生型激酶以及获得性耐药突变（如TRKA G595R和TRKA G667C）的强效作用。Zurletrectinib还显示出改进的血脑屏障穿透性，与selitrectinib和repotrectinib相比，转化为增强的抗肿瘤活性。在携带TRKA G598R/G670A耐药突变的正位小鼠胶质瘤异种移植模型中，zurletrectinib（15 mg/kg）显著提高了携带NTRK融合阳性、TRK突变胶质瘤的正位小鼠的生存率（中位生存期分别为selitrectinib、repotrectinib和zurletrectinib为41.5天、66.5天和104天；$P<0.05$），显示出相较于repotrectinib（15 mg/kg）和selitrectinib（30 mg/kg）的优越疗效（P=0.0384和0.0022），并具有良好的安全性。

作用机理

TRK家族由分别称为TRKA、TRKB和TRKC的三种蛋白质组成，它们分别由神经营养受体酪氨酸激酶基因NTRK1、NTRK2和NTRK3编码。TRK在维持正常神经系统功能中发挥着重要作用。分离NTRK基因或NTRK基因融合体的异常连接会导致多种不同肿瘤的发生，其中婴儿纤维肉瘤、唾液腺癌和甲状腺癌的发病率较高。NTRK融合同样在软组织肉瘤、唾液腺乳腺类似分泌癌、肺癌、结直肠癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以较低概率检测到。

开发进展

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岁以上），主要疗效终点是IRC评估的ORR，在ISE分析招募的55名受试者中，观察到85.5%(95% CI:73.3,93.5)的ORR。ICP-723显示可以克服第一代TRK抑制剂的获得性耐药，为先前TRKi治疗失败的患者带来希望。2025年4月，国家药品监督管理局CDE受理了ICP-723用于治疗NTRK基因融合阳性的成人及青少年晚期实体瘤患者的NDA，并于2025

年 5 月将其纳入优先审评。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 2025 年下半年提交 NDA。

ICP-189

ICP-189 是一种强效口服 SHP2 变构抑制剂，对其他磷酸酶具有很好的选择性。ICP-189 可作为联用其他抗肿瘤药的基石疗法，旨在为实体瘤提供新的临床治疗方法。SHP2 是 RAS-MAPK 信号通路上游的关键调节因子，在多种致癌激酶的信号传导中发挥重要作用，SHP2 同时也是 PD-1 信号传导的关键信号分子，使 SHP2 抑制剂可以与多种靶向疗法和免疫肿瘤疗法联用。

在临床前体内药效研究中，ICP-189 在多种单药治疗的异种移植模型中表现出显著的抗肿瘤作用，ICP-189 与一系列靶向疗法和免疫疗法（包括 EGFR、KRAS、MEK 及 PD-1 抑制剂）联合治疗时，同样显示出初步活性。ICP-189 的体内有效性通过 PD 调节得到验证，ICP-189 暴露水平与肿瘤中 p-ERK 和 DUSP6 mRNA 水平降低相关。

公司正在中国进行 Ia 期剂量递增研究，以评估 ICP-189 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特性及初步抗肿瘤活性。截至 2025 年 8 月 19 日，公司已完成单药剂量递增，在剂量达 160 毫克的治疗中未观察到 DLT 与 3 级或以上的 AE。ICP-189 显示出剂量依赖的 PK 特性与较长的半衰期。在 120 毫克剂量下，ICP-189 达到了足够的暴露水平，可以有效覆盖 DUSP6 抑制的 IC_{90}（90%抑制浓度），DUSP6 是 MAPK 通路的下游生物标志物。在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效，20 毫克剂量组别中的 1 名宫颈癌患者达到 PR 并持续了 17 个治疗周期。

2023 年 7 月 14 日，公司与 ArriVent Biopharma（“ArriVent”）宣布开展临床开发合作，以评估公司的新型 SHP2 变构抑制剂 ICP-189 与 ArriVent 的伏美替尼（一种具有高脑渗透性、广泛活性的突变选择性 EGFR 抑制剂）联合用于晚期 NSCLC 患者。临床前研究表明，ICP-189 与伏美替尼的联合使用可以克服对第三代 EGFR 抑制剂的耐药性。

公司已完成 ICP-189 与伏美替尼联合使用的 Ib 期剂量探索研究。在剂量探索阶段未观察到任何 DLT。SMC 确定的初步扩展剂量为 ICP-189 160 毫克加伏美替尼 80 毫克。在入组的 9 名患者中，8 名患者病情稳定，其中 2 名患者仍在接受 ICP-189 160 毫克加伏美替尼 80 毫克剂量组的治疗。截至 2025 年 8 月 19 日，公司在扩展队列中招募了 14 名患者，联合治疗后观察到外周 DUSP6 的抑制。联合治疗的安全性与单药研究报告的安全性一致。

自主研发的抗体偶联药物(ADC)平台

抗体偶联药物（ADC）是一种结合抗体特异性与细胞毒性药物的靶向疗法，可将治疗药物直接精确地传递至癌细胞。ADC 由三个主要成分组成：专门结合癌细胞表面抗原的抗体、能提供细胞杀伤活性的细胞毒性有效载荷，以及连接抗体与有效载荷的连接子。

公司自主研发的 ADC 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。该平台能够打造高度差异化的 ADC 产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。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 的稳定性及一致性。

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（bystander killing）。

该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的 ADC 产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的 ADC 候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。

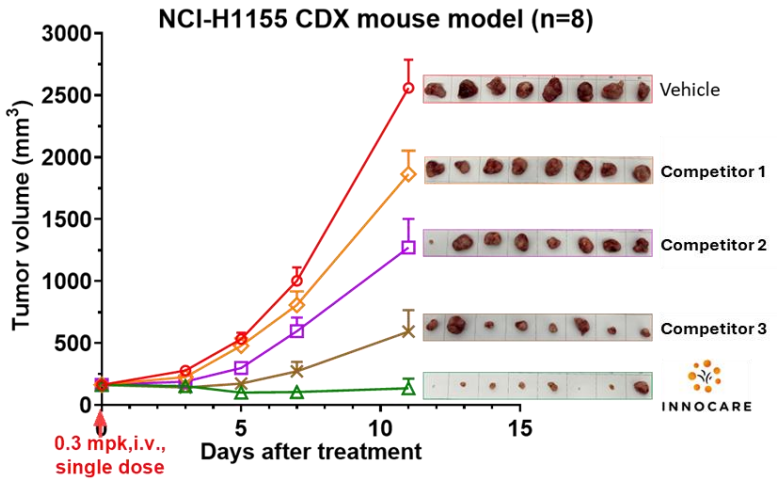
ICP-B794：针对实体肿瘤的新型 B7H3 靶向 ADC

ICP-B794 是一款新型 ADC，由人抗 B7H3 单克隆抗体通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至我们强效的药物载荷（新型拓扑异构酶 I 抑制剂），药物抗体比（DAR）为 8。ICP-B794 基于诺诚健华创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台的特点是具有高度亲水的连接子-载荷、稳定的连接结构，可避免逆迈克尔加成反应，并在体内循环中展现出卓越的稳定性。在临床前研究中，ICP-B794 在小细胞肺癌（SCLC）、非小细胞肺癌（NSCLC）及其他实体瘤的 CDX 小鼠模型中展现了强效的抗肿瘤活性。

B7H3 是免疫检查点分子 B7 家族的成员，是一种单次跨膜糖蛋白。在各种实体瘤中（包括前列腺癌、卵巢癌、胰腺癌、结直肠癌及黑色素瘤）均发现了 B7H3 的高表达。由于其具有肿瘤特异性表达，B7H3 被认为是一种有潜力的广泛癌症治疗靶点。

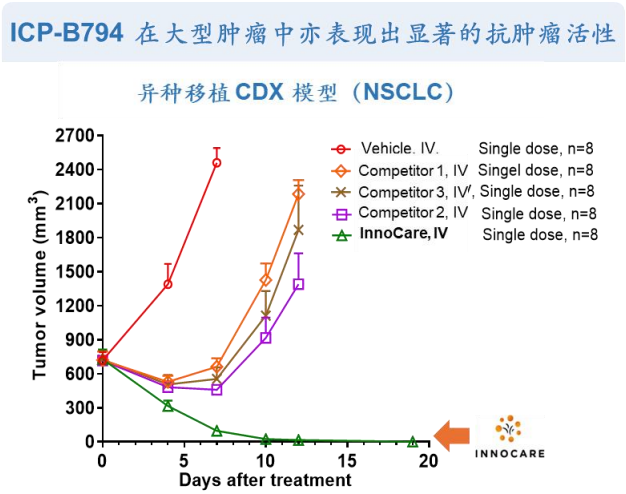
ICP-B794 的体内抗肿瘤活性

在 NCI-H1155 非小细胞肺癌（NSCLC）CDX 小鼠模型中，ICP-B794 与竞品平台的同款抗 B7H3 抗体偶联物进行的头对头疗效比较显示，单剂量仅 0.3 mg/kg 的 ICP-B794 即可实现约 100%的肿瘤生长抑制（TGI），远优于竞品平台的连接子-载荷。在整个治疗期间，未观察到异常的临床表现或体重显著变化，表明 ICP-B794 在 NCI-H1155 小鼠模型中具有良好的耐受性。



大肿瘤中的强效抗肿瘤活性

临床前 ADC 治疗研究中使用的小鼠肿瘤通常较小，约为 100 至 200 mm³。然而，癌症患者在肿瘤被发现时，肿瘤或转移灶通常已经相当大。治疗大肿瘤的成功至关重要，因为大肿瘤与临床更具相关性。



在 NCI-H1155 异种移植小鼠模型中，即使肿瘤体积达到 700 mm³，单剂量 5 mg/kg 的 ICP-B794 仍可实现 100%肿瘤清除。

优越的安全性和显著更大的治疗窗

通过将单克隆抗体的特异性与强效小分子药物的细胞毒性相结合，ADC 能够精确地将毒素传递到肿瘤部位，同时避免对正常组织的伤害，从而增加药物的治疗窗。临床前数据支持这一概念，显示将药物与抗体偶联能够降低最小有效剂量（MED）并提高药物的最大耐受剂量（MTD）。临床

前数据显示使用最小有效剂量 0.15 mg/kg 计算，安全窗超过 200 倍。公司认为，诺诚健华的 ADC 平台具备成为同类最佳（Best-in-Class）的潜力。

2025 年 7 月，ICP-B794 的 IND 在中国获得批准，公司计划于 2025 年下半年启动首次人体临床试验。

(三) 主要经营模式

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. 研发模式

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，构建一体化的生物医药平台，专注于肿瘤及自身免疫性疾病创新药的研发。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）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。（5）ADC 平台，公司自主研发的 ADC 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。该平台能够打造高度差异化的 ADC 产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。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(bystander killing）。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。

公司创新药物的研发流程包括药物发现、临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。具体如下：

（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。

（3）IND 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. 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《合格供应商名录》。

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。

3. 生产模式

截至报告期末，公司采用自主生产与委托生产并行的生产模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

在自主生产能力方面，公司已在广州完成制剂生产基地的建设及投产工作，该基地按照中国、美国、欧盟等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂产品，年生产能力预计可达 10 亿片量级。目前该生产基地已通过欧盟 QP 及国内相关药品监管部门的检查并投入生产，将有效保证公司产品的高品质供应。

委托生产方面，公司产品奥布替尼片的原料药授权由上海合全药业有限公司生产，并委托合全药业下属公司进行制剂的生产。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，并与委托生产企业签署了质量协议。其中明确了委托生产企业应按照协议从公司批准的物料供应商处进行相关物料的采购并按照法规及双方书面认可的标准进行物料检测和放行，公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品。日常监管方面，公司派驻驻场监督人员，对每批产品的生产、检验进行审核并对委托生产企业的药品生产管理质量体系进行定期的现场审计。

自主生产与委托生产相结合的模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

4. 销售模式

2020 年 12 月，公司核心产品之一奥布替尼获国家药监局附条件批准上市。坦昔妥单抗（tafasitamab）已在 2025 年上半年获得 BLA 批准，中国大陆市场的商业化上市启动在即，公司正在积极推进上市筹备工作。基于自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广，并采用行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的销售模式。

公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品购销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药房，并最终经临床医生处方用于适合的患者。

(四) 所处行业情况

1、 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。

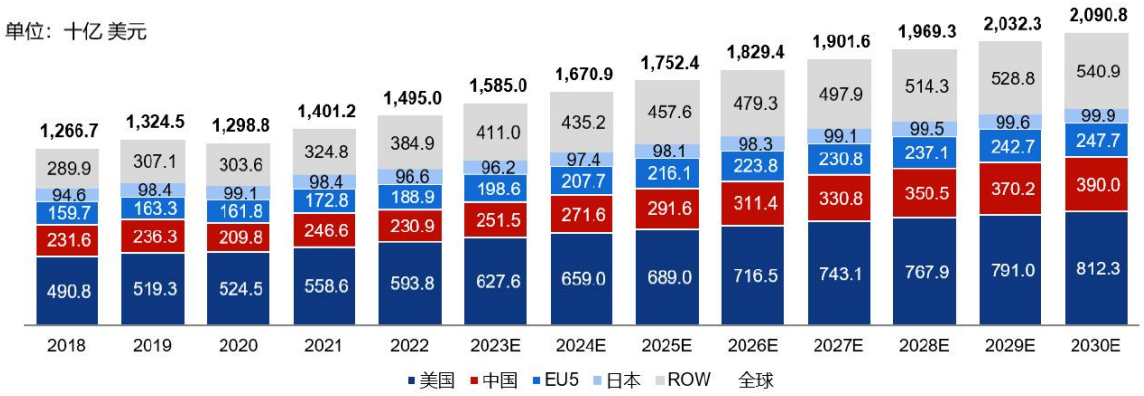
（1）医药行业发展概况

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，2022 年全球医药市场规模为 1.50 万亿美元，预计到 2030 年这一数字将增至约 2.09 万亿美元。

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，2022 年，中国医药市场规模达到约 2,309 亿美元。预计未来中国医药市场将会以 6.8%的复合年增长率于 2030 年达到 3,900 亿美元。

全球医药市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率					
	美国	中国	EU5	日本	世界其它地区	全球
2018-2022	4.9%	-0.1%	4.3%	0.5%	7.3%	4.2%
2022-2030E	4.0%	6.8%	3.4%	0.4%	4.3%	4.3%



数据来源：*弗若斯特沙利文分析*

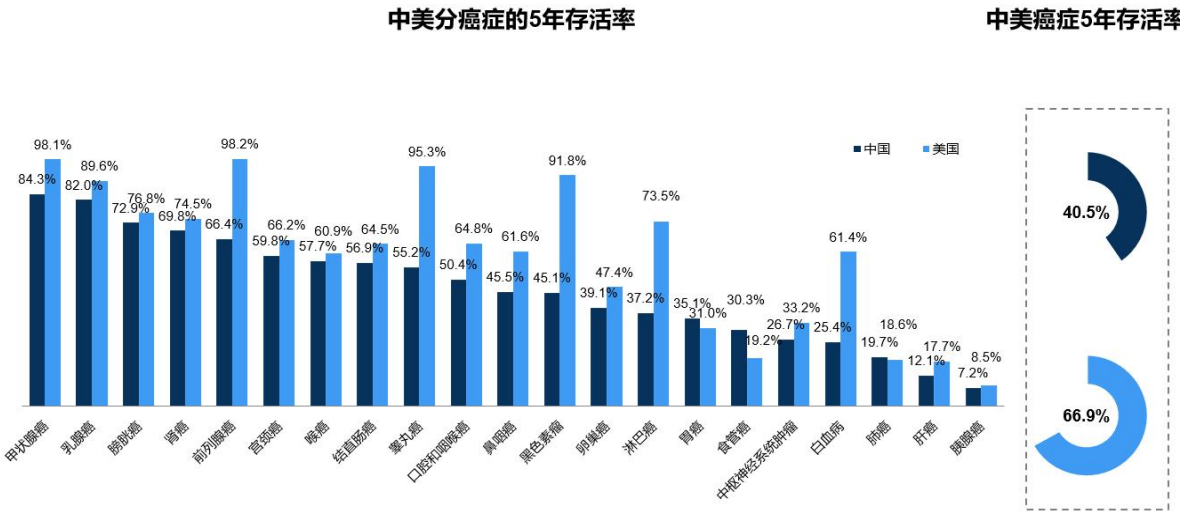
（2）抗肿瘤药物市场发展概况

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 2019 年的 1,852 万人增加至 2023 年的 2,078 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%。

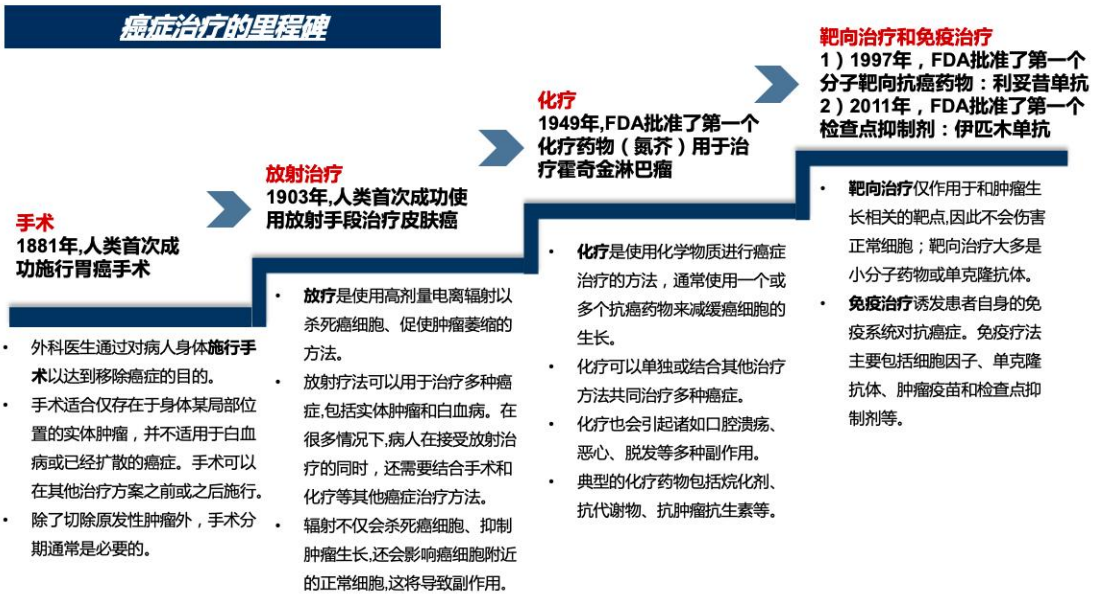
根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2022 年全球发病率前五的癌症分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌及胃癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌及胃癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的 57%以上。

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*

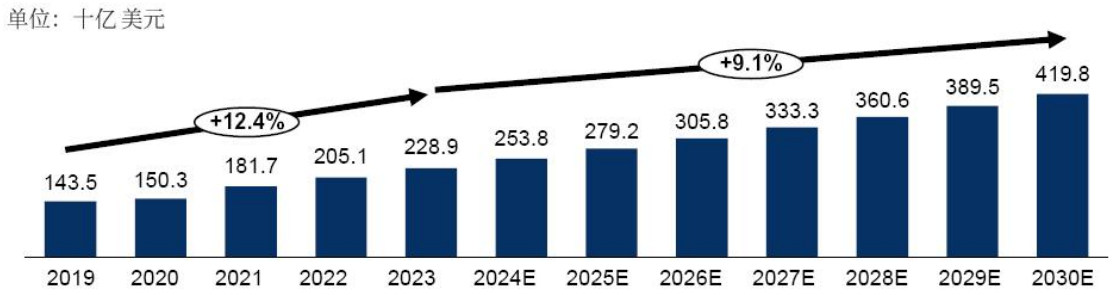
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



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 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2023 年的 2,289 亿美元，复合年增长率为 12.4%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,198 亿美元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 9.1%。

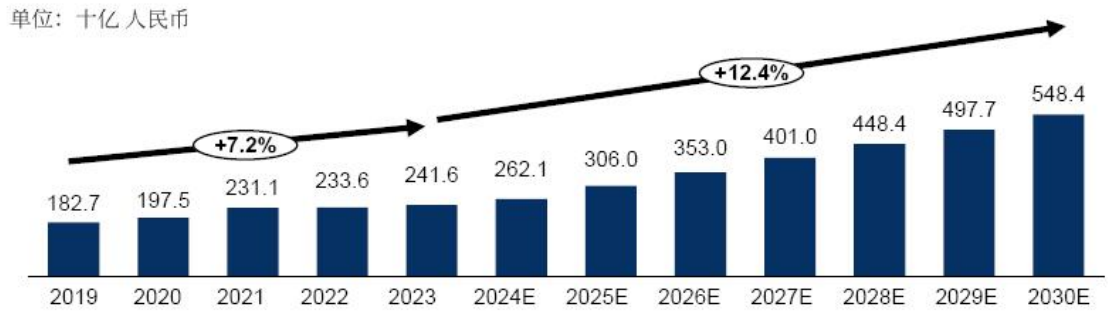
全球肿瘤药物市场规模，2019-2030E



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 2023 年达到 2,416 亿元，2019 至 2023 年间的复合年增长率为 7.2%。预计至 2030 年，中国抗肿瘤药物市场将达到 5,484 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 12.4%。

中国肿瘤药物市场规模，2019-2030E



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

截至 2023 年，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 47.5%左右。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 年靶向治疗与免疫疗法将成为市场主导，占整体市场 43.5%与 43.9%的份额。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2023 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。根据中国国家癌症中心数据，2022 年中国癌症新发病人数达到 482.5 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。

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。

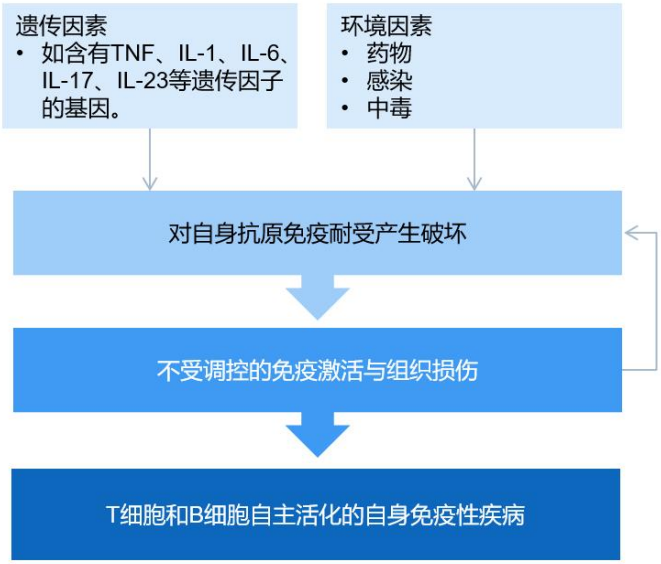
④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

（3）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



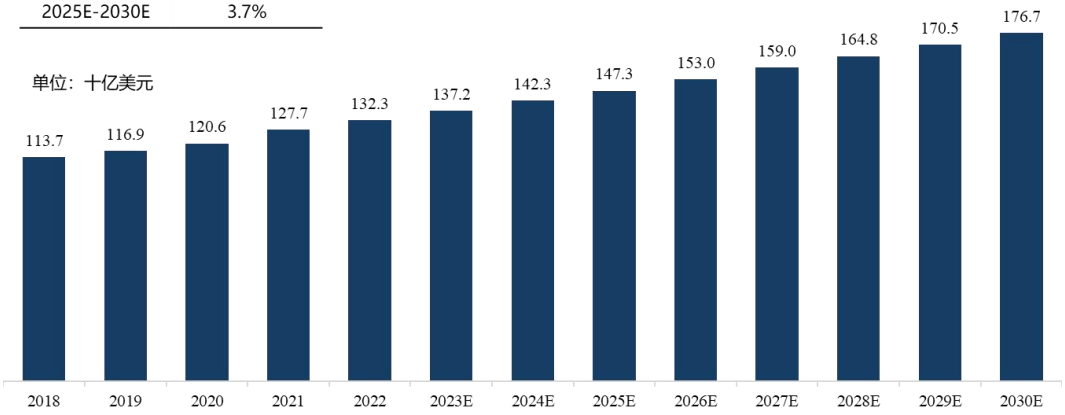
目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2022 年的 1,323 亿美元增长到 2025 年的 1,473 亿美元，复合年增长率为 4.1%，市场规模预计保持稳定增长，到 2030 年有望达到 1,767 亿美元。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，2018-2030E

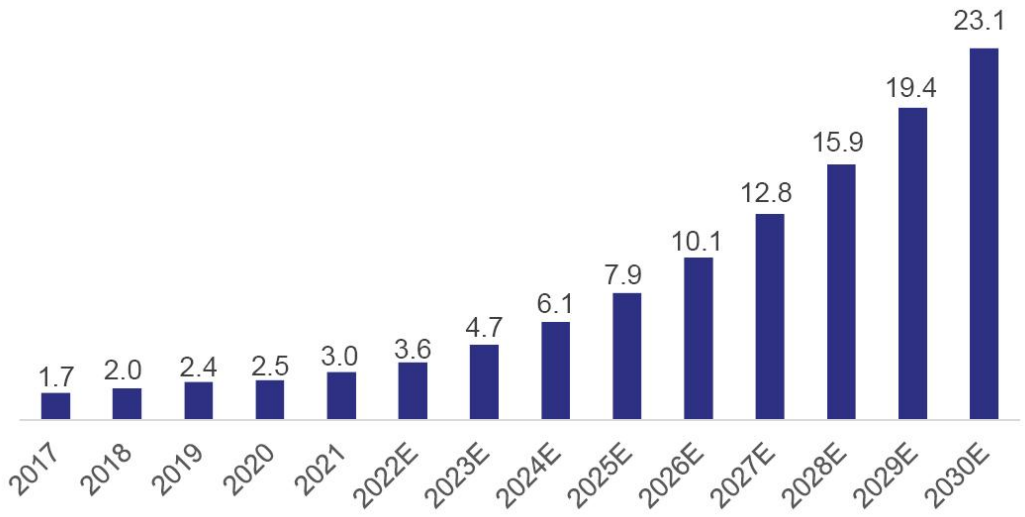
期间	年复合增长率
2018-2020	4.7%
2020-2025E	4.1%
2025E-2030E	3.7%



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。2022 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 100 万、67 万和 525 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 79 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 25.9%。至 2030 年，整体市场规模将达到 231 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 23.9%。

中国自身免疫性疾病药物市场规模，2017-2030E（十亿美元）



数据来源：*弗若斯特沙利文分析，BIG 生物创新社*

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 抑制剂等均已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。

（4）行业主要技术门槛

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。

2、 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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。

公司核心产品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，与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有更精准的 BTK 激酶选择性，更佳的 PK/PD 特性，良好的安全性与有效性。公司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，探索覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病治疗产品，储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线，努力成为为全世界患者开发及提供创新疗法的全球生物医药行业领导者。

3、 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

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。国内医药市场不断增长的情况下，多款创新药获得美国 FDA、欧洲 EMA 等国际监管机构的批准，与跨国药企的合作进一步加强，交易规模创造新高。

（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。

新增重要非主营业务情况
□适用 √不适用

二、 经营情况的讨论与分析

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，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，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 2025 年 8 月 19 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，2025 年上半年实现收入 6.37 亿元，同比增长 52.84%。2025 年 5 月，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，用于治疗不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 成年患者，成为中国首个获批治疗 r/r DLBCL 的 CD19 单抗。多款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。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。在血液瘤方面，奥布替尼为公司的基石疗法，也是公司血液瘤领域丰富管线的核心。除了奥布替尼外，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请已获得批准，ICP-248(mesutoclax)与奥布替尼联合用于治疗一线 CLL/SLL 固定疗程的 III 期临床试验已在 2025 年第一季度正式获批启动。奥布替尼、坦昔妥单抗和 ICP-248 构成的强大产品组合，将为公司在血液肿瘤领域奠定坚实的基础。凭借这一强大的组合以及来自内部和外部的持续研发，公司的目标是成为中国乃至全球血液肿瘤领域的领导者。公司将继续致力于通过单药治疗和联合治疗，覆盖非霍奇金淋巴瘤（NHL）、白血病和多发性骨髓瘤（MM）等主要适应症，为全球患者提供有效的治疗方案。在自身免疫性疾病方面，奥布替尼凭借其良好的安全性特征及在调节 B 细胞信号通路方面的疗效，已展现出在自身免疫性疾病治疗中的良好前景。2024 年 9 月，FDA 与公司就启动奥布替尼在原发性进展型多发性硬化（PPMS）患者中的 III 期临床试验达成一致，同时鼓励公司启动奥布替尼在继发性进展型多发性硬化（SPMS）患者中的第二个 III 期临床试验。公司已于 2025 年 2 月与美国 FDA 就 SPMS 的 III 期临床试验方案达成一致，并正在加速推进 PPMS 和 SPMS 的 III 期临床研究，目标于 2025 年内实现 PPMS 和 SPMS 的首例患者入组（FPI）。此外，奥布替尼已在免疫性血小板减少症（ITP）中展现出概念验证（PoC）成果，目标在 2026 年上半年递交 NDA。奥布替尼治疗 SLE 的 IIb 期临床试验已于 2024 年完成患者招募，预计 2025 年第四季度读出数据。公司专注于靶向 B 细胞和 T 细胞通路的口服自身免疫疗法（ICP-332、ICP-488 等），整合了产品线以持续引领市场并不断创新。公司将继续深耕该领域，为全球患者提供差异化、高疗效的治疗方案。此外，公司还在探索具有独特作用机制的自身免疫性疾病口服创新疗法，例如 IL-17 小分子药物，公司相信这类疗法将满足慢性疾病治疗中的未满足临床需求。在实体瘤方面，为持续满足实体瘤领域不断增长的治疗需求中，公司致力于构建具有竞争力的药物产品组合，覆盖多种实体瘤适应症。公司正通过靶向治疗、肿瘤免疫疗法及前沿的抗体药物偶联物（ADC）技术相结合，持续拓展公司的产品管线。公司的研发团队专注于发现和开发针对多种实体瘤的新型平台，利用创新技术筛选并推进具有显著临床获益潜力的候选药物。公司相信，凭借自主研发的 ADC 平台及 ICP-723 等具有良好前景的候选药物，公司将有望在实体瘤治疗领域建立强大的市场竞争力。

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、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及 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；（5）ADC 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。该平台能够打造高度差异化的

ADC 产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。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(bystander killing）。该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的 ADC 产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的 ADC 候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。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。

在生产方面，公司已在广州完成生产基地一期、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。生产基地将有效保证公司产品的质量与供应。公司第二期已完成若干项目的 PPQ（生产工艺性能确认）。为支持 2025 年及之后即将上市的新产品，公司第二期和第三期两个项目共新增 21,541 平方米的空间，为不断扩展的产品管线和业务发展提供坚实支撑。

在商业化方面，2025 年上半年，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯®）销售额为 6.37 亿元，同比增长 52.84%。公司实现了全面的市场覆盖，快速推动奥布替尼在 B 细胞淋巴瘤的市场拓展。2025 年 4 月，奥布替尼获批新适应症，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。此前，奥布替尼有三项适应症：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）均纳入国家医保目录，其中奥布替尼为中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。最新发布的《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2025 版）》将奥布替尼被纳入指南列为多项推荐，包括：列为慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）一线治疗的 I 级推荐方案，继续保持 MZL 治疗的 I 级推荐方案，列为套细胞淋巴瘤（MCL）一线治疗的 II 级推荐方案。奥布替尼已纳入 30 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得到有力保障，市场竞争力显著提升。

非企业会计准则财务指标变动情况分析及展望

□适用 √不适用

报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

三、 报告期内核心竞争力分析

(一) 核心竞争力分析

√适用 □不适用

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 2025 年 8 月 19 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，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（bystander killing）。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 2025 年 8 月 19 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展 30 多项临床试验。

2. 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 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。ICP-248 正在稳健推进临床试验进程，治疗一线 CLL/SLL 的 III 期患者招募正在进行中，经 BTKi 治疗失败的 MCL Ⅱ期注册性试验已开始招募患者（中国首个获得 BTD 认定的 BCL2 抑制剂），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。

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。

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。2024 年 9 月，公司已与 FDA 就启动奥布替尼在原发进展型多发性硬化症(PPMS)患者中启动三期临床研究达成一致，同时 FDA 建议公司针对继发进展型多发性硬化症（SPMS）启动第二项三期临床试验。公司已于 2025 年 2 月与美国 FDA 就 SPMS 的 III 期临床试验方案达成一致，并正在加速推进 PPMS 和 SPMS 的 III 期临床研究，目标于 2025 年内实现 PPMS 和 SPMS 的首例患者入组（FPI）。

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期临床试验正在进行中，公司的目标在2026年上半年递交NDA。

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IIb期临床试验已于2024年完成患者招募，预计2025年第四季度读出数据。

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，目前患者招募正在加速进行中，白癜风II/III期临床试验的IND申请已在中国获得批准，于2025年5月实现FPI，ICP-332治疗PN的全球II期试验预计将于2025年下半年启动；ICP-488治疗斑块性银屑病III期临床试验的患者招募已于2025年3月启动，并成功实现FPI。

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，其中IL-17小分子可有效阻断IL-17AA和IL-17AF与IL-17R的结合，从而调节免疫反应并减少炎症。IL-17（白细胞介素-17）是一种促炎细胞因子，在多种自身免疫和炎症疾病（如银屑病、类风湿性关节炎和强直性脊柱炎）的发病机制中起着关键作用。针对IL-17的口服小分子代表了一类全新并具有前景的治疗方法，具有给药简便、剂量灵活和患者广泛的使用潜力。临床前研究证明了公司的IL-17小分子在降低关键炎症生物标志物和改善自身免疫性疾病动物模型的临床结果方面的有效性。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。

4. 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85.5%(95% CI:73.3,93.5)的ORR。公司已经递交ICP-723的NDA并获授予优先审评。ICP-723显示可以克服第一代TRK抑制剂的获得性耐药，为先前TRKi治疗失败的患者带来希望。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2025年提交NDA。

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。

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。公司已提交ICP-B794的IND申请并获得CDE批准，公司计划于2025年下半年启动首次人体临床试验。

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、自身免疫性疾病、实体瘤等领域构建起丰富的产品管线。

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

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300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。

(二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

□适用 √不适用

(三) 核心技术与研发进展

1、 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

在核心技术人员的带领下，基于公司的研发团队在新药研发方面丰富的经验及强大的创新能力，并凭借公司在靶点识别、化合物优化、转化医学、临床开发、创新药生产及质量控制等方面的深刻理解，公司自主研发形成多项核心技术。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、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台和ADC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	自主研发
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
5	ADC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（bystander killing）	自主研发

国家科学技术奖项获奖情况

□适用 √不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

√适用 □不适用

认定主体	认定称号	认定年度	产品名称

北京诺诚健华医药科技有限公司	国家级专精特新“小巨人”企业	2023	-

2、 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司研发项目的不断丰富及持续推进。产品获得批准或向监管部门呈交审批及在研项目情况具体参见本半年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、报告期内报告期内所属行业及主营情况说明”之“（二）主要业务、主要产品或服务情况”的相关内容。

报告期内获得的知识产权列表

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	26	28	414	122
软件著作权	0	0	6	6
其他	0	0	1	1
合计	26	28	421	129

注：上表中的“其他”，主要为美术作品著作权。

3、 研发投入情况表

单位：元

	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	449,697,879.35	421,404,233.69	6.71
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	449,697,879.35	421,404,233.69	6.71
研发投入总额占营业收入比例（%）	61.48	100.40	-38.92
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

研发投入总额较上年发生重大变化的原因

□适用 √不适用

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

□适用 √不适用

4、 在研项目情况

√适用 □不适用

单位：万元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	ICP-022	10,483.06	130,392.85	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	新适应症获批及商业化销售	国际领先	复发或难治性 CLL/SLL,复发或难治性 MCL,复发或难治性 MZL,CLL/SLL 一线治疗,MCL 一线治疗,SLE,MS,ITP

2	ICP-332	4,331.74	14,509.84	中国临床III期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	AD、白癜风、PN等多种自身免疫性疾病
3	ICP-488	1,722.67	8,173.19	中国临床III期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	银屑病等多种自身免疫性疾病
4	ICP-723	2,153.46	19,731.33	中国II期注册性临床	新适应症获批及商业化销售	国际领先	NTRK融合阳性肿瘤
5	ICP-189	112.55	1,718.55	中国临床I期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤，联合EGFRi用于NSCLC
6	ICP-B04	4,196.84	14,263.13	中国香港、中国澳门和中国台湾获批，已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，中国已获批	新适应症获批及商业化销售	国际领先	与来那度胺联合用于复发或难治性DLBCL
7	ICP-248	4,219.61	11,368.31	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	新适应症获批及商业化销售	国际领先	血液瘤,联合奥布替尼用于CLL/SLL一线治疗，r/r NHL，一线AML，MDS
8	ICP-490	380.69	2,953.07	中国临床I期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	多发性骨髓瘤，DLBCL，血液瘤
9	ICP-B794	1,419.34	2,126.56	中国临床I期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤
合计	/	29,019.96	205,236.83	/	/	/	/

5、 研发人员情况

单位:万元　币种:人民币

基本情况		
	本期数	上年同期数

公司研发人员的数量（人）	509	485
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	43.28	43.73
研发人员薪酬合计	12,739.68	11,829.06
研发人员平均薪酬	25.03	24.39

教育程度		
学历构成	数量（人）	比例(%)
博士	56	11.00
硕士	210	41.26
本科及以下	243	47.74
合计	509	100.00
年龄结构		
年龄区间	数量（人）	比例(%)
30 岁以下（不含 30 岁）	135	26.52
30-40 岁（含 30 岁，不含 40 岁）	299	58.74
40-50 岁（含 40 岁，不含 50 岁）	63	12.38
50 岁及以上	12	2.36
合计	509	100.00

6、 其他说明

□适用 √不适用

四、 风险因素

√适用 □不适用

(一) 尚未盈利的风险

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 2025 年 8 月 19 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，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请已获得批准。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。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。

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。如果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。

(二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

公司 2025 年上半年实现营业收入 7.31 亿元，较去年同比增长 74.26%，产品销售收入 6.41 亿元，较去年同比增加 53.47%。归属于上市公司股东的净利润-0.30 亿元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-0.82 亿元，扣除非经常性损益后净利润仍为负数，主要由于公司大部分产品管线仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，研发支出金额较大，该情形符合新药研发型企业的行业特征，且报告期内产品的销售收入尚不能覆盖所有成本及费用。

公司致力创新药的研发、生产与商业化，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亏损进一步扩大，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。

(三) 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）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

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一线 CLL/SLL、复发或难治性 CLL/SLL、复发或难治性 MCL 以及复发或难治性 MZL。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。

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。

(四) 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 2023 年 12 月完成《国家基本

医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 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。在自身免疫性疾病领域，不同适应症也面临来在相同靶点或不同靶点的潜在竞争。2025 年 5 月，坦昔妥单抗（tafasitamab）（商品名：明诺凯®）联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的 r/r DLBCL 成人患者的上市申请获批，虽然坦昔妥单抗是大中华区首个获批用于治疗 r/r DLBCL 的靶向 CD19 的单抗，但在 r/r DLBCL 领域存在包括双抗，ADC 等其他治疗方式的竞争。

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 年上半年，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。

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）》，并于 2023 年 12 月完成《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》续约谈判，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获

得批准，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 2025 年 6 月 30 日，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二期及三期项目建设，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。

(五) 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 2025 年 8 月 19 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，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，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. 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 2025 年 6 月 30 日公司总资产的 5.09%。

4. 股权激励费用对公司未来业绩可能存在不利影响

2025 年上半年，公司因股权激励计划产生的股权激励费用为人民币 3,203.89 万元，占期间费用总额比例为 4.38%。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。

5. 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 年上半年，公司研发费用为 4.50 亿元。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。

6. 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。

(六) 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。

(七) 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。

(八) 其他重大风险

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 6 月 30 日，公司第一大股东 HHLR 及其一致行动人合计持股比例为 11.84%，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，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 6 月 30 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，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，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。

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

（1）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

截至 2025 年 6 月 30 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 266,282,967 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》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，且满足一定的持股比例要求。

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。

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。

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。

（2）A 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，本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. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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2025年8月19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。

8. 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。

9. 产品责任相关风险

截至 2025 年 8 月 19 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。

10. 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。

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。

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。

其他风险

1. 公司的股票的交易价格波动可能会给投资者带来重大损失的风险

公司已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素而发生大幅波动。除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种因素的影响，其中诸多因素公司难以控制。香港联交所及上交所具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易规则及投资者基础，公司股票的历史价格可能并不预示公司证券的未来表现。

此外，同时在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. 本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。

五、 报告期内主要经营情况

报告期内，公司奥布替尼收入为 6.37 亿元，较上年同比上升 52.84%；公司营业总收入为 7.31 亿元，较上年同比上涨 74.26%；按合并报表口径，公司净亏损较上年同期减少 2.32 亿元，主要由于营业收入上涨同时抵消了经营开支的增长所致。报告期内，公司研发投入为 4.50 亿元，较上年同期增加 0.28 亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为-0.62 亿元。

(一) 主营业务分析

1、 财务报表相关科目变动分析表

单位:元　币种:人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	731,434,172.32	419,737,910.92	74.26
营业成本	76,713,340.75	60,139,759.03	27.56
销售费用	244,071,738.14	157,153,114.33	55.31
管理费用	83,603,184.09	84,975,021.70	-1.61
财务费用	-46,053,538.24	-50,903,438.13	不适用
研发费用	449,697,879.35	421,404,233.69	6.71
经营活动产生的现金流量净额	-61,816,319.65	-282,528,843.16	不适用
投资活动产生的现金流量净额	62,296,710.57	-117,789,056.11	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	28,330,916.95	-32,567,508.01	不适用

营业收入变动原因说明:主要系奥布替尼销量持续快速增长以及报告期内产生授权收入所致。

营业成本变动原因说明:主要系随着药品销售收入增加对应成本增加所致。

销售费用变动原因说明:主要系商业化推广力度加大，以及上年同期冲回股权激励费用所致。

管理费用变动原因说明:相比上年同期小幅下降，主要系专业咨询费减少所致。

财务费用变动原因说明:主要系相比上年同期的汇兑损失，本报告期实现汇兑收益，被利息收入的减少和利息支出的增加所抵消。

研发费用变动原因说明:主要系增加投资以推进技术平台创新及临床研究和达成里程碑费用增加所致。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系营业收入增加带来的现金流入增加所致。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系报告期内定期存款、理财等投资到期产生的投资活动现金流入增加所致。
筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系报告期内收到借款及股权成本款所致。

2、 本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

□适用 √不适用

(二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

(三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

1、 资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例（%）	上年期末数	上年期末数占总资产的比例（%）	本期期末金额较上年期末变动比例（%）	情况说明
货币资金	6,981,130,711.29	74.56	6,240,825,867.22	66.34	11.86	主要系报告期内赎回理财产品使货币资金余额增加，同时部分被经营现金使用抵消所致
交易性金融资产	75,063,816.82	0.80	759,178,751.34	8.07	-90.11	主要系报告期内赎回理财产品所致
应收款项融资	418,695.20	-	-	-	100.00	主要系报告期内新增应收票据所致
应收账款	392,271,088.47	4.19	351,002,029.47	3.73	11.76	主要系报告期内奥布替尼销售增加所致，但应收账款余额增长小于销售额增长
其他应收款	358,628.71	0.00	1,962,640.34	0.02	-81.73	主要系报告期内收回押金所致
存货	117,754,238.14	1.26	95,576,094.32	1.02	23.20	主要系因销售增加而备货所致
一年内到期的非流动资产	53,554,538.46	0.57	-	-	100.00	主要系新增一年内到期定期存款所致
其他流动资产	162,828,992.10	1.74	314,351,615.36	3.34	-48.20	主要系报告期内赎回理财产品所致
长期股	-	-	400,224.71	-	-100.00	主要系联营公司

权投资						报告期内亏损所致
固定资产	616,719,376.95	6.59	615,870,417.40	6.55	0.14	主要系新增设备所致，部分被报告期内折旧所抵消
在建工程	108,781,941.11	1.16	138,863,175.88	1.48	-21.66	主要系报告期内转固所致
无形资产	252,530,768.57	2.70	258,135,389.48	2.74	-2.17	主要系报告期内摊销所致
其他非流动金融资产	14,881,700.93	0.16	-	-	100.00	主要系报告期内收到 Prolium 股权所致
其他非流动资产	443,740,167.93	4.74	479,430,022.65	5.10	-7.44	主要系一年内到期定期存款重分类至流动资产所致
短期借款	80,093,186.75	0.86	137,449,996.40	1.46	-41.73	主要系报告期内偿还到期借款所致
应付账款	178,053,422.67	1.90	128,362,410.02	1.36	38.71	主要系报告期内里程碑达成应付费用增加所致
其他应付款	111,551,358.04	1.19	125,413,532.20	1.33	-11.05	主要系报告期内支付工程、商业推广费相关款项所致
一年内到期的非流动负债	94,255,309.09	1.01	87,954,787.56	0.93	7.16	主要系报告期内一年内到期的长期银行借款增加所致
其他流动负债	476,336,000.00	5.09	476,336,000.00	5.06	-	为应付收购子公司少数股权款
长期借款	1,033,900,000.00	11.04	1,018,700,000.00	10.83	1.49	主要系报告期内增加银行借款所致
租赁负债	17,639,373.36	0.19	27,440,249.68	0.29	-35.72	主要系报告期内支付租金所致
长期应付款	312,358,195.75	3.34	303,134,143.93	3.22	3.04	主要系报告期内计提利息所致
递延收益	257,292,178.28	2.75	263,004,453.83	2.80	-2.17	主要系报告期内结转递延收益所致

其他说明
无

2、 境外资产情况

√适用 □不适用

(1). 资产规模

其中：境外资产4,497,659,375.53（单位：元 币种：人民币），占总资产的比例为48.03%。境外资产主要为境外公司持有的银行存款等。

(2). 境外资产占比较高的相关说明

□适用 √不适用

其他说明
无

3、 截至报告期末主要资产受限情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

受限项目	金额	受限原因
土地使用权	219,812,910.69	抵押借款
货币资金	678,912.00	保证金
在建工程	80,215,891.68	抵押借款
固定资产	329,185,766.53	抵押借款

4、 其他说明

□适用 √不适用

(四) 投资状况分析

1、 对外股权投资总体分析

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

报告期末投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
24,802,834.88	4,124,269.39	501.39%

注：本报告期末投资额为本期新增持有的 Prolium 股权。

(1). 重大的股权投资

□适用 √不适用

(2). 重大的非股权投资

□适用 √不适用

(3). 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	759,178,751.34	4,942,867.43	-	-	-	689,057,801.95	-	75,063,816.82
应收款项融资	-	-	-	-	141,719,334.37	141,300,639.17	-	418,695.20
其他非流动金融资产	-	-	-	-	-	-	14,881,700.93	14,881,700.93
其他非流动资产	-	-	-	-	-	-	9,921,133.95	9,921,133.95
合计	759,178,751.34	4,942,867.43	-	-	141,719,334.37	830,358,441.12	24,802,834.88	100,285,346.90

证券投资情况
□适用 √不适用

衍生品投资情况
□适用 √不适用

(4). 私募股权投资基金投资情况

□适用 √不适用

其他说明
无

(五) 重大资产和股权出售

□适用 √不适用

(六) 主要控股参股公司分析

√适用 □不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况
√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
Ocean Prominent	子公司	投资控股	1美元	75,038.77	-17.71	-	-1.42	-1.42
InnoCare US	子公司	临床开发	3美元	40,420.52	35,610.67	5,028.90	-68.72	-75.94
瑞年投资	子公司	投资控股	1港元	192,419.86	-41,224.92	964.42	-4,128.66	-4,242.53
InnoCare Australia	子公司	临床开发	10澳元	485.61	-856.46	-	45.08	45.08
北京诺诚健华	子公司	医疗及医药研究、营销及推广服务	80,000,000美元	565,730.75	109,953.14	72,963.98	19,018.25	19,033.42

南京天印健华	子公司	医疗及医药研究	人民币10,000,000元	951.29	-3,159.86	86.27	-1,046.43	-1,046.43
北京天诚医药	子公司	医疗及医药研究	人民币66,474,400元	73,431.57	21,525.56	-	-1,931.31	-1,931.31
上海天瑾医药	子公司	医疗及医药研究	人民币4,000,000元	1,019.80	-52,808.74	-	-3,523.68	-3,523.68
广州诺诚健华	子公司	医疗及医药研究、生产	人民币1,000,000,000元	180,807.32	21,981.11	7,380.35	-7,579.42	-7,579.42
北京天实	子公司	医疗及医药研究、营销及推广服务	人民币2,000,000.00元	21,797.16	-16,625.61	16,271.52	-7,388.78	-7,373.78

报告期内取得和处置子公司的情况
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(七) 公司控制的结构化主体情况
□适用 √不适用

六、 其他披露事项
□适用 √不适用

第四节　公司治理、环境和社会

一、公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形
Kunliang Guan（管坤良）	独立非执行董事	聘任

公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动的情况说明

√适用 □不适用

2025 年 1 月 21 日，经董事会批准，Kunliang Guan（管坤良）教授被委任为公司独立非执行董事。

公司核心技术人员的认定情况说明

□适用 √不适用

二、利润分配或资本公积金转增预案

半年度拟定的利润分配预案、公积金转增股本预案

是否分配或转增	否
每 10 股送红股数（股）	-
每 10 股派息数(元)（含税）	-
每 10 股转增数（股）	-
利润分配或资本公积金转增预案的相关情况说明	
无	

三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

（一） 相关股权激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

√适用 □不适用

事项概述	查询索引
2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期符合归属条件	具体内容详见公司于 2025 年 6 月 21 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关于 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期符合归属条件的公告》（公告编号：2025-023）等文件

（二） 临时公告未披露或有后续进展的激励情况

股权激励情况

□适用 √不适用

其他说明

√适用 □不适用

报告期内公司正在执行的股权激励计划包括 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、2023 年科创板限制性股票激励计划、2023 年股权激励计划及 2024 年股权激励计划。

鉴于香港联交所修订了上市规则第 17 章相关规则并于 2023 年 1 月 1 日生效实施，为满足上市规则要求，2023 年 8 月 11 日经董事会审议，公司终止首次公开发售前激励计划及 2020 年受限制股份单位计划，经 2023 年第一次临时股东大会（股东特别大会）审议，采纳港股 2023 年股权激励计划。公司港股 2023 年股权激励计划股份来源为公司 2020 年 3 月首次公开发售前已发行的股份，不涉及股份增发与股份回购。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所列示标的股票数量为转移至 2023 年股权激励计划前的数量。公司已终止的 2020 年受限制股份单位计划项下未授出任何受限制股份单位。

截至 2025 年 6 月 30 日，2024 年股权激励计划尚未授出任何受限制股份单位。报告期内其他股权激励计划实施进展如下：

单位：股　币种：人民币

计划名称	年初已授予股权激励数量	报告期新授予股权激励数量	报告期内可归属/行权/解锁数量（归属日期）	报告期内已归属/行权/解锁数量（解禁日期）	授予价格/行权价格（元）	期末已获授予股权激励数量	期末已获归属/行权/解锁股份数量
2015 年首次公开发售前激励计划（股票期权）	52,144,445	0	0	0	-	52,144,445	52,144,445
2015 年首次公开发售前激励计划（限制性股份单位）	122,845,450	0	600,000	300,000	0.000002（美元）	122,845,450	120,795,450
2016 年首次公开发售前激励计划（限制性股份单位）	17,240,012	0	50,000	50,000	0.055（美元）	17,240,012	17,240,012
2018 年首次公开发售前激励计划（限制性股份单位）	22,337,666	0	1,053,542	2,127,750	0.178（美元）	22,293,083	19,337,333
2023 年股权激励计划（限制性股份单位）	10,320,000	0	625,000	737,500	0.178（美元）	10,270,000	737,500
2023 年科创板限制性股票激励计划（限制性股票）	8,493,000	0	2,076,750	0	6.95	8,312,750	1,634,750
2024 年科创板限制性股票激励计划	9,870,200	0	0	0	6.65	9,750,200	0

员工持股计划情况

□适用 √不适用

其他激励措施

□适用 √不适用

四、纳入环境信息依法披露企业名单的上市公司及其主要子公司的环境信息情况

√适用 □不适用

纳入环境信息依法披露企业名单中的企业数量（个）		1
序号	企业名称	环境信息依法披露报告的查询索引
1	广州诺诚健华医药科技有限公司	https://gdee.gd.gov.cn/gdeepub/front/dal/report/list

其他说明

□适用 √不适用

五、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

□适用 √不适用

第五节 重要事项

一、承诺事项履行情况

(一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	公司、领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员	稳定公司 A 股股价的承诺，详见附注 1	2021 年 9 月 8 日	是	在上海证券交易所科创板上市后三年内	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	填补被摊薄即期回报的承诺，详见附注 2	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	分红	公司	关于利润分配政策的承诺，详见附注 3	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	对欺诈发行上市的股份购回的承诺，详见附注 4	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、间接持股 5%以上股东、董事、高级管	未履行承诺的约束措施的承诺，详见附注 5	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

		理人员							
	其他	公司、董事、高级管理人员	A 股申报文件真实、准确、完整的承诺，详见附注 6	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于适用法律和管辖法院的承诺，详见附注 7	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不得将募集资金用于股利分配的承诺，详见附注 8	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	解决关联交易	间接持股 5%以上股东	关于规范关联（连）交易的承诺,详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	是	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	是	不适用	不适用

						时，相应部分自行终止			
	解决关联交易	董事、高级管理人员	关于规范关联（连）交易的承诺,详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
与股权激励相关的承诺	其他	公司	不为激励对象提供财务资助的承诺，详见附注 10	2023 年 4 月 26 日、2024 年 11 月 26 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司 2023 年科创板限制性股票激励计划、2024 年科创板限制性股票激励计划所有激励对象	详见附注 11	2023 年 4 月 26 日、2024 年 11 月 26 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

附注 1：

《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》

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。

《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》

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。

附注 2：

《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》

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。

《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》

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。

附注 3：

《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》

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。

附注 4：

《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》

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。

附注 5：

《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》

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。

《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》

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。

《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》

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。

附注 6:

《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》

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。

《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》

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。

附注 7：

《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》

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。

《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》

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。

附注 8：

《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》

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。

附注 9：

《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》

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。

《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》

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。

附注 10：

公司承诺不为激励对象依本激励计划获取有关限制性股票提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。

附注 11：

激励对象承诺，若公司因信息披露文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致不符合授予权益或归属安排的，激励对象应当自相关信息披露文件被确认存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后，将由本激励计划所获得的全部利益返还公司。

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

□适用 √不适用

三、违规担保情况

□适用 √不适用

四、半年报审计情况

□适用 √不适用

五、上年年度报告非标准审计意见涉及事项的变化及处理情况

□适用 √不适用

六、破产重整相关事项

□适用 √不适用

七、重大诉讼、仲裁事项

□本报告期公司有重大诉讼、仲裁事项 √本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项

八、上市公司及其董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

□适用 √不适用

九、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

□适用 √不适用

十、重大关联交易

（一）与日常经营相关的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

（二）资产收购或股权收购、出售发生的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

4、 涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

□适用 √不适用

(三) 共同对外投资的重大关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

(四) 关联债权债务往来

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

□适用 √不适用

(六) 其他重大关联交易

□适用 √不适用

(七) 其他

□适用 √不适用

十一、 重大合同及其履行情况

(一)托管、承包、租赁事项

□适用 √不适用

(二)报告期内履行的及尚未履行完毕的重大担保情况

√适用 □不适用

单位: 万元 币种: 人民币

公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）															
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	主债务情况	担保物（如有）	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	反担保情况	是否为关联方担保	关联关系
报告期内担保发生额合计（不包括对子公司的担保）															0
报告期末担保余额合计（A）（不包括对子公司的担保）															0

公司及其子公司对子公司的担保情况												
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	被担保方与上市公司的关系	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	是否存在反担保
北京诺诚	全资子公司	北京天诚	控股子公司	35,000	2022.06.24	2027.06.28	2028.06.27	反担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	北京天诚	控股子公司	39,000	2023.5.5	2028.5.5	2031. 05.05	反担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	79,400	2024.7.24	2024.7.24	2035.08.15	连带责任担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	30,000	2024.7.24	2024.7.24	2030.08.10	连带责任担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	5,000	2024.12.24	2024.12.24	2030.12.21	连带责任担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	5,000	2024.9.24	2024.9.24	2030.09.21	连带责任担保	否	否	0	否
报告期内对子公司担保发生额合计						0						

报告期末对子公司担保余额合计（B）	193,400
公司担保总额情况（包括对子公司的担保）	
担保总额（A+B）	193,400
担保总额占公司净资产的比例(%)	28.85
其中：	
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的金额（C）	0
直接或间接为资产负债率超过70%的被担保对象提供的债务担保金额（D）	193,400
担保总额超过净资产50%部分的金额（E）	0
上述三项担保金额合计（C+D+E）	193,400
未到期担保可能承担连带清偿责任说明	无
担保情况说明	无

(三)其他重大合同

√适用 □不适用

1.2021 年 8 月，公司从 Incyte 获得坦昔妥单抗（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，公司向 Incyte 支付首付款 3500 万美元，2025 年 6 月，tafasitamab-cxix 联合来那度胺和利妥昔单抗用于治疗成人复发或难治性滤泡性淋巴瘤获得美国 FDA 批准，应向 Incyte 支付里程碑付款 500 万美元。

2.2025 年 1 月，本公司的全资附属公司北京诺诚健华医药科技有限公司、康诺亚生物医药科技有限公司的附属公司康诺亚生物医药科技（成都）有限公司、本公司与成都康诺亚的合资企业北京天诺健成医药科技有限公司与 Prolium Bioscience Inc.就 CD20× CD3 双特异性抗体 ICP-B02 (CM355)的开发及商业化订立独占许可协议，根据协议条款，Prolium 被授予在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展 ICP-B02 (CM355)的开发、注册、生产和商业化的独占权利，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50%的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定人士）已获得 Prolium 的少数股权。截至 2025 年 6 月 30 日，本公司合计收到 875 万美元付款。

十二、 募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

(一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	募集资金净额（1）	招股书或募集说明书中募集资金承诺投资总额（2）	超募资金总额（3）=（1）-（2）	截至报告期末累计投入募集资金总额（4）	其中：截至报告期末超募资金累计投入总额（5）	截至报告期末募集资金累计投入进度（%）(6)=(4)/(1)	截至报告期末超募资金累计投入进度（%）(7)=(5)/(3)	本年度投入金额（8）	本年度投入金额占比（%）（9）=(8)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2022 年 9 月 16 日	291,906.98	277,881.56	400,000.00	/	154,978.07	/	55.77	/	12,154.34	4.37	/
合计	/	291,906.98	277,881.56	400,000.00	/	154,978.07	/	55.77	/	12,154.34	4.37	/

其他说明

□适用 √不适用

(二) 募投项目明细

√适用 □不适用

1、 募集资金明细使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	项目名称	项目性质	是否为招股书或者募集说明	是否涉及变更投向	募集资金计划投资总额 (1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额	截至报告期末累计投入进度（%）	项目达到预定可使	是否已结	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效益	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变	节余金额

			书中的承诺投资项目				（2）	(3)＝(2)/(1)	用状态日期	项					化，如是，请说明具体情况	
首次公开发行股票	新药研发项目	研发	是	否	149,422.06	7,094.55	47,953.94	32.09	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	药物研发平台升级项目	研发	是	否	11,614.66	16.49	9,442.14	81.30	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	营销网络建设项目	运营管理	是	否	27,385.14	481.90	16,564.70	60.49	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	信息化建设项目	运营管理	是	否	6,095.23	213.96	3,423.24	56.16	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	补充流动资金	补流还贷	是	否	83,364.47	4,347.44	77,594.05	93.08	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
合计	/	/	/	/	277,881.56	12,154.34	154,978.07	55.77	/	/	/	/	/	/	/	/

2、 超募资金明细使用情况

□适用 √不适用

(三) 报告期内募投变更或终止情况

□适用 √不适用

(四) 报告期内募集资金使用的其他情况

1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

□适用 √不适用

2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2025 年 5 月 29 日	100,000	2025 年 5 月 29 日	2026 年 5 月 28 日	54,143.80	否

其他说明

2024 年 5 月 30 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

2025 年 5 月 29 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

2025 年上半年，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款等取得的投资收益总额为 948.02 万元。截至 2025 年 6 月 30 日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款、定期存款等形式进行存放，存放期限尚未超过董事会审议通过之日起 12 个月。截至 2025 年 6 月 30 日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款的余额为 31,100.00 万元，具体情况如下：

签约银行	产品名称	投资规模（人民币万元）	起始日期	到期日期	当期收益（人民币万元）
招商银行股份有限公司北京分行	定期存款	31,100.00	2025/5/30	2026/5/30	0.00

4、 其他

√适用 □不适用

2025 年 3 月 27 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构与部分募投项目新增实施主体》的议案，同意调整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“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”“营销网络建设项目”的子项目及投资金额，新增“营销网络建设项目”的实施主体（以下简称“本次调整”）。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司 2025 年股东周年大会审议通过。

(五) 中介机构关于募集资金存储与使用情况的专项核查、鉴证的结论性意见

□适用 √不适用

核查异常的相关情况说明

□适用 √不适用

(六) 擅自变更募集资金用途、违规占用募集资金的后续整改情况

□适用 √不适用

十三、 其他重大事项的说明

□适用 √不适用

第六节 股份变动及股东情况

一、股本变动情况

(一) 股份变动情况表

1、 股份变动情况表

报告期内，公司普通股股份总数及股本结构未发生变化。

2、 股份变动情况说明

□适用 √不适用

3、 报告期后到半年报披露日期间发生股份变动对每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

√适用 □不适用

2025年7月14日，公司完成了2023年限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期的归属登记手续，导致公司已发行的人民币普通股增加2,076,750股，已发行股份总量相较报告期末相应增加2,076,750股。该部分股份于2025年7月18日上市流通，占归属前公司已发行股份总数的比例约为0.12%，对公司最近一期每股收益、每股净资产等财务指标无重大影响。

4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

□适用 √不适用

(二) 限售股份变动情况

□适用 √不适用

二、股东情况

(一) 股东总数:

截至报告期末普通股股东总数(户)	15,185
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0

存托凭证持有人数量

□适用 √不适用

(二) 截至报告期末前十名股东、前十名无限售条件股东持股情况表

前十名股东同时通过普通证券账户和证券公司客户信用交易担保证券账户持股的情形

□适用 √不适用

1、截至报告期末，公司已发行股份总数为1,762,567,202股，其中，于香港已发行股份为1,496,284,235股，约占公司已发行股份总数的84.89%，于上交所科创板已发行的人民币股份为266,282,967股，约占公司已发行股份总数的15.11%。

2、本公司香港股东名册由HKSCC NOMINEES LIMITED（香港中央结算（代理人）有限公司）及其他登记股东组成，其中HKSCC NOMINEES LIMITED代非登记股东持有股份约占本公司港股股份99.9991%，其他登记股东持有股份约占本公司港股股份0.0009%。

3、HKSCC NOMINEES LIMITED所持股份是代表多个客户持有。公司根据股东截至报告期末于香港联交所提交的申报披露信息，将HKSCC NOMINEES LIMITED所持股份分别剔除了HHLR Fund, L.P.及其一致行动人、King Bridge Investments Limited及其一致行动人、Sunny View Holdings

Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族及 Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族持有的股份后在下表进行列示。

4、截至报告期末前十名股东持股情况根据相关股东向香港联交所提交的申报披露信息以及中国结算提供的 A 股股东名册列示。A 股股东性质按照中国结算 A 股股东名册中的持有人类别填报。

单位:股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）								
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	24,002,082	881,694,257	50.0233	-	-	未知	-	未知
HHLR Fund,L.P. 及其一致行动人	0	208,671,222	11.8391	-	-	未知	-	境外法人
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	0	144,717,893	8.2106	-	-	无	0	境外法人 境外自然人
King Bridge Investments Limited 及其一致行动人	-25,688,182	132,900,430	7.5402	-	-	未知	-	境外法人
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	0	126,600,282	7.1827	-	-	无	0	境外法人 境外自然人
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	13,047,763	13,047,763	0.7403	-	-	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	-241,364	12,582,004	0.7138	-	-	无	0	其他

中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	-8,602,861	10,202,052	0.5788	-	-	无	0	其他
中国银行股份有限公司－易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	22,332	9,185,722	0.5212	-	-	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	7,603,763	7,603,763	0.4314	-	-	无	0	其他

前十名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份）			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		种类	数量
HKSCC NOMINEES LIMITED	881,694,257	其它	881,694,257
HHLR Fund, L.P.及其一致行动人	208,671,222	其他	208,671,222
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	144,717,893	其他	144,717,893
King Bridge Investments Limited 及其一致行动人	132,900,430	其他	132,900,430
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	126,600,282	其他	126,600,282
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	13,047,763	其他	13,047,763
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	12,582,004	其他	12,582,004
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	10,202,052	其他	10,202,052
中国银行股份有限公司－易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	9,185,722	其他	9,185,722
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	7,603,763	其他	7,603,763
前十名股东中回购专户情况说明	无		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无		

持股 5%以上股东、前十名股东及前十名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况
□适用 √不适用

前十名股东及前十名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化
□适用 √不适用

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件
□适用 √不适用

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表
□适用 √不适用

持股 5%以上存托凭证持有人、前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人参与转融通业务出借股份情况
□适用 √不适用

前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化
□适用 √不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件
□适用 √不适用

(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

□适用 √不适用

三、董事、高级管理人员和核心技术人员情况

(一) 现任及报告期内离任董事、高级管理人员和核心技术人员 A 股持股变动情况

□适用 √不适用

其它情况说明
√适用 □不适用

公司现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属截至 2025 年 6 月 30 日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
		821,500	Jisong Cui（崔霁松）直接持有公司 821,500 股股份
Renbin Zhao（赵仁滨）及其近亲属	执行董事，临床开发和医学研究副总裁，核心技术	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

姓名	在公司职务	普通股数目（股）	持股方式
	人员	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
		143,000	Renbin Zhao（赵仁滨）直接持有公司 143,000 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	11,234,667	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 701,333 股股份
傅欣	首席财务官	0	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）

（二）董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

1、 股票期权

□适用 √不适用

2、 第一类限制性股票

□适用 √不适用

3、 第二类限制性股票

□适用 √不适用

（三）其他说明

□适用 √不适用

四、控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

五、存托凭证相关安排在报告期的实施和变化情况

□适用 √不适用

六、特别表决权股份情况

□适用 √不适用

七、优先股相关情况

□适用 √不适用

第七节 债券相关情况

一、公司债券（含企业债券）和非金融企业债务融资工具

□适用 √不适用

二、可转换公司债券情况

□适用 √不适用

第八节 财务报告

一、审计报告

□适用 √不适用

二、财务报表

合并资产负债表

2025 年 6 月 30 日

编制单位:诺诚健华医药有限公司

单位:元币种:人民币

项目	附注	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	七、1	6,981,130,711.29	6,240,825,867.22
交易性金融资产	七、2	75,063,816.82	759,178,751.34
应收账款	七、5	392,271,088.47	351,002,029.47
应收款项融资	七、7	418,695.20	-
预付款项	七、8	61,365,024.68	57,291,586.16
其他应收款	七、9	358,628.71	1,962,640.34
存货	七、10	117,754,238.14	95,576,094.32
一年内到期的非流动资产	七、12	53,554,538.46	-
其他流动资产	七、13	162,828,992.10	314,351,615.36
流动资产合计		7,844,745,733.87	7,820,188,584.21
非流动资产：			
长期股权投资	七、17	-	400,224.71
其他非流动金融资产	七、19	14,881,700.93	-
固定资产	七、21	616,719,376.95	615,870,417.40
在建工程	七、22	108,781,941.11	138,863,175.88
使用权资产	七、25	49,894,788.39	59,539,796.29
无形资产	七、26	252,530,768.57	258,135,389.48
商誉	七、27	3,124,706.56	3,124,706.56
长期待摊费用	七、28	29,114,027.57	31,941,423.73
其他非流动资产	七、30	443,740,167.93	479,430,022.65
非流动资产合计		1,518,787,478.01	1,587,305,156.70
资产总计		9,363,533,211.88	9,407,493,740.91
流动负债：			
短期借款	七、32	80,093,186.75	137,449,996.40
应付账款	七、36	178,053,422.67	128,362,410.02
应付职工薪酬	七、39	48,775,249.26	62,649,153.97
应交税费	七、40	35,028,975.53	31,113,378.26
其他应付款	七、41	111,551,358.04	125,413,532.20
一年内到期的非流动负债	七、43	94,255,309.09	87,954,787.56
其他流动负债	七、44	476,336,000.00	476,336,000.00
流动负债合计		1,024,093,501.34	1,049,279,258.41
非流动负债：			
长期借款	七、45	1,033,900,000.00	1,018,700,000.00
租赁负债	七、47	17,639,373.36	27,440,249.68
长期应付款	七、48	312,358,195.75	303,134,143.93

递延收益	七、51	257,292,178.28	263,004,453.83
非流动负债合计		1,621,189,747.39	1,612,278,847.44
负债合计		2,645,283,248.73	2,661,558,105.85
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	23,418.64	23,399.72
资本公积	七、55	12,144,259,343.44	12,110,535,925.61
减：库存股	七、56	9,009,965.68	3,097,201.31
其他综合收益	七、57	118,134,925.46	137,992,983.62
未分配利润	七、60	-5,550,245,153.80	-5,520,153,742.61
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		6,703,162,568.06	6,725,301,365.03
少数股东权益		15,087,395.09	20,634,270.03
所有者权益（或股东权益）合计		6,718,249,963.15	6,745,935,635.06
负债和所有者权益（或股东权益）总计		9,363,533,211.88	9,407,493,740.91

公司负责人：Jisong Cui (崔霁松)　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并利润表

2025 年 1—6 月

单位:元币种:人民币

项目	附注	2025 年半年度	2024 年半年度
一、营业总收入		731,434,172.32	419,737,910.92
其中：营业收入	七、61	731,434,172.32	419,737,910.92
二、营业总成本		818,906,369.64	679,410,003.05
其中：营业成本	七、61	76,713,340.75	60,139,759.03
税金及附加	七、62	10,873,765.55	6,641,312.43
销售费用	七、63	244,071,738.14	157,153,114.33
管理费用	七、64	83,603,184.09	84,975,021.70
研发费用	七、65	449,697,879.35	421,404,233.69
财务费用	七、66	-46,053,538.24	-50,903,438.13
其中：利息费用		27,219,566.97	10,471,937.88
利息收入		61,982,149.82	94,559,141.39
加：其他收益	七、67	30,829,998.93	16,614,129.50
投资收益（损失以“－”号填列）	七、68	20,805,451.46	-932,689.31
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-400,224.71	-1,535,918.56
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		17,098,227.26	-
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	七、70	4,942,867.43	-23,256,781.30
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、72	146,443.13	-668,422.46
资产减值损失（损失以“-”号填列）	七、73	-141,276.45	-
资产处置收益（损失以“－”号填列）	七、71	3,398.23	-

三、营业利润（亏损以“－”号填列）		-30,885,314.59	-267,915,855.70
加：营业外收入	七、74	301,725.66	46,721.12
减：营业外支出	七、75	-	54,343.66
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		-30,583,588.93	-267,923,478.24
减：所得税费用	七、76	5,054,697.20	28,449.70
五、净利润（净亏损以“－”号填列）		-35,638,286.13	-267,951,927.94
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-35,638,286.13	-267,951,927.94
2.终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-	-
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		-30,091,411.19	-261,840,060.10
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		-5,546,874.94	-6,111,867.84
六、其他综合收益的税后净额	七、77	-19,858,058.16	36,330,518.75
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		-19,858,058.16	36,330,518.75
1.不能重分类进损益的其他综合收益		-19,858,058.16	36,330,518.75
（1）外币财务报表折算差额		-19,858,058.16	36,330,518.75
七、综合收益总额		-55,496,344.29	-231,621,409.19
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额		-49,949,469.35	-225,509,541.35
（二）归属于少数股东的综合收益总额		-5,546,874.94	-6,111,867.84
八、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)		-0.02	-0.16
（二）稀释每股收益(元/股)		-0.02	-0.16

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00元,上期被合并方实现的净利润为：0.00元。

公司负责人：Jisong Cui (崔霁松)　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并现金流量表

2025 年 1—6 月

单位：元币种：人民币

项目	附注	2025年半年度	2024年半年度
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		783,285,499.60	505,651,538.98
收到其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	47,883,319.98	31,494,410.53
经营活动现金流入小计		831,168,819.58	537,145,949.51
购买商品、接受劳务支付的现金		410,947,872.84	388,407,309.85
支付给职工及为职工支付的		329,485,902.68	303,438,209.46

现金			
支付的各项税费		73,964,311.59	30,419,190.36
支付其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	78,587,052.12	97,410,083.00
经营活动现金流出小计		892,985,139.23	819,674,792.67
经营活动产生的现金流量净额	七、79	-61,816,319.65	-282,528,843.16
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		4,740,430,900.00	2,198,347,233.68
取得投资收益收到的现金		55,156,302.49	88,270,162.86
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		5,123.89	467.52
投资活动现金流入小计		4,795,592,326.38	2,286,617,864.06
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		24,931,215.81	55,139,988.48
投资支付的现金		4,708,364,400.00	2,349,266,931.69
投资活动现金流出小计		4,733,295,615.81	2,404,406,920.17
投资活动产生的现金流量净额		62,296,710.57	-117,789,056.11
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		16,117,977.89	8,043,457.56
取得借款收到的现金		83,240,000.00	10,100,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	86,420,746.40	-
筹资活动现金流入小计		185,778,724.29	18,143,457.56
偿还债务支付的现金		117,420,746.40	27,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		16,598,434.03	564,375.00
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	23,428,626.91	22,646,590.57
筹资活动现金流出小计		157,447,807.34	50,710,965.57
筹资活动产生的现金流量净额		28,330,916.95	-32,567,508.01
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-7,489,005.68	3,324,877.35
五、现金及现金等价物净增加额	七、79	21,322,302.19	-429,560,529.93
加：期初现金及现金等价物余额	七、79	4,679,466,477.13	4,202,563,804.93
六、期末现金及现金等价物余额	七、79	4,700,788,779.32	3,773,003,275.00

公司负责人：Jisong Cui (崔霁松)　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并所有者权益变动表

2025 年 1—6 月

单位:元币种:人民币

项目	2025 年半年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
二、本年期初余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	18.92	33,723,417.83	5,912,764.37	-19,858,058.16	-30,091,411.19	-22,138,796.97	-5,546,874.94	-27,685,671.91
（一）综合收益总额	-	-	-	-19,858,058.16	-30,091,411.19	-49,949,469.35	-5,546,874.94	-55,496,344.29
（二）所有者投入和减少资本	18.92	33,723,417.83	5,912,764.37	-	-	27,810,672.38	-	27,810,672.38
1. 股份支付计入所有者权益的金额	-	32,038,871.36	-	-	-	32,038,871.36	-	32,038,871.36
2. 员工行权	18.92	1,684,546.47	-	-	-	1,684,565.39	-	1,684,565.39
3.股份回购	-	-	5,912,764.37	-	-	-5,912,764.37	-	-5,912,764.37
四、本期期末余额	23,418.64	12,144,259,343.44	9,009,965.68	118,134,925.46	-5,550,245,153.80	6,703,162,568.06	15,087,395.09	6,718,249,963.15

项目	2024 年半年度

	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	23,315.98	12,150,114,225.86	-	77,231,919.20	-5,079,520,776.12	7,147,848,684.92	32,856,968.86	7,180,705,653.78
二、本年期初余额	23,315.98	12,150,114,225.86	-	77,231,919.20	-5,079,520,776.12	7,147,848,684.92	32,856,968.86	7,180,705,653.78
三、本期增减变动金额（减少以“一”号填列）	2.14	-3,219,125.39	7,385,869.38	36,330,518.75	-261,840,060.10	-236,114,533.98	-6,111,867.84	-242,226,401.82
（一）综合收益总额	-	-	-	36,330,518.75	-261,840,060.10	-225,509,541.35	-6,111,867.84	-231,621,409.19
（二）所有者投入和减少资本	2.14	-3,219,125.39	7,385,869.38	-	-	-10,604,992.63	-	-10,604,992.63
1．股份支付计入所有者权益的金额	-	-348,198.20	-	-	-	-348,198.20	-	-348,198.20
2．员工行权	9.96	-9.96	-	-	-	-	-	-
3．股份回购	-7.82	-2,870,917.23	7,385,869.38	-	-	-10,256,794.43	-	-10,256,794.43
四、本期期末余额	23,318.12	12,146,895,100.47	7,385,869.38	113,562,437.95	-5,341,360,836.22	6,911,734,150.94	26,745,101.02	6,938,479,251.96

公司负责人：Jisong Cui (崔霁松)　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

三、公司基本情况

5、 公司概况

√适用 □不适用

诺诚健华医药有限公司（以下简称“本公司”或“诺诚健华”）是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于 2015 年 11 月 3 日成立，注册地址为 Ogier Global (Cayman) Limited, 89 NexusWay, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。本公司先后于 2020 年 3 月 23 日以及 2022 年 9 月 21 日在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）和上海证券交易所（“上交所”）挂牌上市交易。本公司在中国主要营业地点为北京市昌平区中关村生命科学园生命园路 8 号院 8 号楼。

本公司及子公司（以下简称“本集团”）主要经营活动为：创新药的研发、生产及商业化。

本公司无实际控制人。

本财务报表业经本公司董事会于 2025 年 8 月 19 日决议批准报出。

四、财务报表的编制基础

1、 编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则一基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、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 号一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。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

2、 持续经营

√适用 □不适用

本集团自成立以来专注于药物的研究及开发，并逐步进入商业化阶段。于 2025 年 6 月 30 日，集团累计未弥补亏损为 5,550,245,153.80 元。本集团的主要产品之一宜诺凯®（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。本集团主要通过日常经营、股东投资及银行借款等融资手段来保障正常经营活动的资金需求。本集团认为上述活动所提供或能提供的资金能够支持本集团在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。因此，本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在股份支付、存货计价方法、研发费用的归集与核算、收入确认和计量、金融资产和金融负债的公允价值等。

1、 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于 2025 年 6 月 30 日的财务状况以及 2025 年 1-6 月的经营成果和现金流量。

2、 会计期间

本集团会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、 营业周期

√适用 □不适用

本集团正常营业周期为一年。

4、 记账本位币

本公司记账本位币为美元。本公司确定美元为记账本位币的原因是：本公司为投资控股平台，主要活动为投资和融资，融资活动获得的货币和投资活动支付的货币主要为美元。

本集团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。

5、 重要性标准确定方法和选择依据

√适用 □不适用

项目	重要性标准
重要的应收账款坏账准备收回或转回金额	单项应收账款坏账准备收回或转回金额超过应收账款账面价值的 5%
重要的应付账款、其他应付款	单项账龄超过 1 年的应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的 5%
重要的在建工程	单项金额超过资产总额的 0.5%
重要的单项计提坏账准备的应收账款	单项应收账款占应收账款总额的 5%
收到/支付重要的投资活动有关的现金	单项活动现金流量金额超过投资活动现金流量的 10%
重要的非全资子公司	非全资子公司资产总额占合并报表总资产 5%以上
重要的合营企业	集团出资额 2,000 万元以上且并非为投资性主体

6、 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

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

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为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（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），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。

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为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。合并成本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。合并成本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合并成本的计量进行复核，复核后合并成本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。

7、 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方

的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。本集团内部各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。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

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，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

8、 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用 □不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

9、 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

10、外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

本集团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，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，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。

本集团在编制财务报表时将各经营实体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。

记账本位币为人民币以外的子公司的现金流量，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。

11、金融工具

√适用 □不适用

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

本集团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。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分,或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团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：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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。

金融资产的后续计量取决于其分类:

以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产之外的金融资产，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。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

本集团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、以摊余成本计量的金融负债。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，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于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，按照公允价值进行后续计量，除由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本集团将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

只有符合以下条件之一，金融负债才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：

（1） 能够消除或显著减少会计错配；

（2） 风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；

（3） 包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；

（4） 包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

企业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，不能重分类为其他类别的金融负债:其他类别的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。

按照上述条件，本集团指定以公允价值计量目其变动计入当期损益的金融负债主要包括计入其他流动负债的可转换借款。

以摊余成本计量的金融负债
对于此类金融负债，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

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资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，本集团运用简化计量方法，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，本集团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，本集团按照相当于未来 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，本集团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，本集团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，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义等披露参见附注十二、1。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

对于划分为组合的其他应收款，本集团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。

减值准备的核销

当本集团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，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

（5）金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示；具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

12、应收票据

□适用 √不适用

13、应收账款

√适用 □不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准

√适用 □不适用

详见附注五、11.金融工具

14、应收款项融资

√适用 □不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

√适用 □不适用

详见附注五、11.金融工具

15、其他应收款

√适用 □不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

详见附注五、11.金融工具

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

□适用 √不适用

16、存货

√适用 □不适用

存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

√适用 □不适用

存货包括原材料、半成品和库存商品。

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，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制，

存货跌价准备的确认标准和计提方法

√适用 □不适用

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。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，原材料按类别计提，在产品和库存商品按库龄组合计提。集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片。库龄组合，考虑药品有效期后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据

□适用 √不适用

基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据

√适用 □不适用

集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片。库龄组合，考虑药品有效期等后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

17、合同资产

□适用 √不适用

18、持有待售的非流动资产或处置组

□适用 √不适用

划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法

□适用 √不适用

终止经营的认定标准和列报方法

□适用 √不适用

19、长期股权投资

√适用 □不适用

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。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价

值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本集团能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本集团个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

本集团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。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

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。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

20、投资性房地产

不适用

21、固定资产

(1).确认条件

√适用 □不适用

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，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，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

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。

(2).折旧方法

√适用 □不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20	0%	5%
机器设备	年限平均法	3-10	0%	10.00%-33.33%

办公设备、电子及其他设备	年限平均法	3-10	0%	10.00%-33.33%

本集团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。

22、在建工程

√适用 □不适用

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、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用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、无形资产以及长期待摊费用，标准如下:

	结转固定资产/无形资产/长期待摊费用的标准
房屋及建筑物	完成竣工验收
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
办公设备、电子及其他设备	验收
软件	达到设计要求投入使用
装修费	完成竣工验收

23、借款费用

√适用 □不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

当资本支出和借款费用已经发生，且为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，借款费用开始资本化。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

24、生物资产

□适用 √不适用

25、油气资产

□适用 √不适用

26、无形资产

(1).使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

√适用 □不适用

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，使用寿命如下：

	使用寿命	确定依据
专利使用权	10 年	专利权期限与预计使用期限孰短
土地使用权	50 年	土地使用权期限
软件	3-10 年	预计受益期限

(2).研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

本集团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。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件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。

27、长期资产减值

√适用 □不适用

对除存货和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：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，本集团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。

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。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额：难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团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或者资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的经营分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的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。

28、长期待摊费用

√适用 □不适用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

	摊销期
装修费	合同约定的剩余租赁期与受益期孰短
数据系统服务费	2-5年

29、合同负债

□适用 √不适用

30、职工薪酬

(1).短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

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).离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团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).辞退福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团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：企业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；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

(4).其他长期职工福利的会计处理方法

□适用 √不适用

31、预计负债

√适用 □不适用

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，与或有事项相关的义务是本集团承担的现时义务且该义务的履行很可能会导致经济利益流出本集团，同时有关金额能够可靠地计量的，本集团将其确认为预计负债。

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。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

32、股份支付

√适用 □不适用

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，是指本集团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和布莱克-斯克尔斯期权定价模型确定，参见附注十五、2。

33、优先股、永续债等其他金融工具

□适用 √不适用

34、收入

(1).按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

√适用 □不适用

本集团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

本集团的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。本集团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、药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。

本集团将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，本集团部分合同约定当客户购买商品达到一定条件时可享受一定折扣，直接抵减当期客户购买商品时应支付的款项。本集团按照期望值或最有可能发生金额对折扣做出最佳估计，以估计折扣后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为限计入交易价格并在每一个资产负债表日进行重新估计。

（2）技术授权

本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。

本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关约义务二者孰晚的时点确认收入。

（3）研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的约义务，按照履约进度确认收入，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的约进度。

(4)检测服务

检测服务收入在本集团已提供服务或转让成果且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。

(2).同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

□适用 √不适用

35、合同成本

√适用 □不适用

本集团与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同约成本。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。

本集团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，除非该资产摊销期限不超过一年。

本集团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(1)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。

本集团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,本集团将超出部分计提减值准备并确认为资产减值损失：

（1）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。

36、政府补助

√适用 □不适用

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。

本集团根据经济业务的实质，确定政府补助业务采用总额法进行会计处理。

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本集团提供贷款的，以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益，在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。财政将贴息资金直接拨付给本集团的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

37、递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 □不适用

本集团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。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣该暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，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，本集团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，本集团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。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一

税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

38、租赁

√适用 □不适用

作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

在合同开始日，本集团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。

（1） 作为承租人

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日，本集团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，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括: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。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团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，本集团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，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。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。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，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

本集团将在租赁期开始日，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。本集团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。

作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

□适用 √不适用

39、其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

1、回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用,减少股东权益。除股份支付之外,发行(含再融资)、回购、出售或注销自身权益工具，作为权益的变动处理。

2、公允价值计量

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，本集团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。

3、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价值进行重大调整。

（1）判断

在应用本集团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:

研发服务履约进度的确定方法

本集团按照投入法确定研发服务的履约进度，具体而言，本集团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本集团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。本集团认为，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，本集团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。

合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时,包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

（2）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价值重大调整。

研发费用的计量

本集团与外包服务供应商签订合同,由后者代表本集团进行各项临床试验及临床前检测活动，以持续开发产品。因为与外部服务供应商的临床试验活动通常在较长时间内进行，每个协议中的服务涉及多个里程碑阶段。因此，确定临床试验活动的进度，并将研发费用根据临床试验活动的进度分配到每个报告期，涉及重大估计和判断，这些估计基于多种因素，包括管理层对相关临床试验活动进度的了解、已收到的发票和合同条款等。

除金融资产之外的非流动资产减值(除商誉外)

本集团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。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价值不可收回时，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。

股份支付

本集团使用二项式模型估计2023年H股股权激励计划中的受限制股份单位于授予日的公允价值；采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，估计 2023 年科创板限制性股票激励计划和 2024 年科创板限制性股票激励计划中的第二类限制性股票于授予日的公允价值。股票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股票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。

金融资产公允价值

本集团于资产负债表日对部分金融资产公允价值进行评估。对于没有活跃交易市场的金融资产的公允价值采用估值方法确定，估值技术为折现现金流量分析。参见附注十三、4。

承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，本集团采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，本集团根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

40、重要会计政策和会计估计的变更

(1).重要会计政策变更

□适用 √不适用

(2).重要会计估计变更

□适用 √不适用

(3).2025 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

41、其他

□适用 √不适用

六、税项

1、 主要税种及税率

主要税种及税率情况

√适用 □不适用

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%、6%

城市维护建设税	实际缴纳的增值税额	7%
教育税附加	实际缴纳的增值税额	3%
地方教育税附加	实际缴纳的增值税额	2%
房产税	从价计征按房产原值一次减除 30%后余值	1.2%
企业所得税	应纳税所得额	零、15%、16.5%、21%、25%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明
√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
Ocean Prominent Limited	0
InnoCare Pharma Limited(Cayman)	0
北京诺诚健华医药科技有限公司（“北京诺诚健华”）	15
南京天印健华医药科技有限公司（“南京天印健华”）	15
广州诺诚健华医药科技有限公司（“广州诺诚健华”）	15
Sunny Investments Limited	16.5
InnoCare Pharma Inc.	21

2、 税收优惠

√适用 □不适用
本公司下属子公司北京诺诚健华，于 2020 年 12 月获得北京市高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2020 年 12 月至 2023 年 12 月。于 2023 年 10 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2023 年 10 月至 2026 年 10 月。

本公司下属子公司南京天印健华，于 2021 年 11 月获得江苏省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自 2021 年 11 月至 2024 年 11 月。于 2024 年 11 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2024 年 11 月至 2027 年 11 月。

本公司下属子公司广州诺诚健华，于 2022 年 12 月获得广东省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自 2022 年 12 月至 2025 年 12 月。

3、 其他

□适用 √不适用

七、合并财务报表项目注释

1、 货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	715.86	718.84
银行存款	6,939,176,556.58	6,111,516,319.92
未到期应收利息	22,846,219.97	18,200,243.69
其他货币资金	19,107,218.88	111,108,584.77
合计	6,981,130,711.29	6,240,825,867.22

其中：存放在境外的款项总额	4,338,618,820.73	3,716,108,783.51

其他说明
无

2、 交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	指定理由和依据
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	75,063,816.82	759,178,751.34	/
其中：			
结构性存款	75,063,816.82	310,332,023.06	/
理财产品	-	448,846,728.28	/
合计	75,063,816.82	759,178,751.34	/

其他说明：
□适用 √不适用

3、 衍生金融资产

□适用 √不适用

4、 应收票据

(1). 应收票据分类列示

□适用 √不适用

(2). 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(4). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
不适用

(6). 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其中重要的应收票据核销情况：
□适用 √不适用

应收票据核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

5、 应收账款

(1).按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	394,020,578.95	352,898,036.02
其中：1 年以内分项		
1 年以内	394,020,578.95	352,898,036.02
1 年以内小计	394,020,578.95	352,898,036.02
合计	394,020,578.95	352,898,036.02

(2).按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备	394,020,578.95	100.00	1,749,490.48	0.44	392,271,088.47	352,898,036.02	100.00	1,896,006.55	0.54	351,002,029.47
合计	394,020,578.95	/	1,749,490.48	/	392,271,088.47	352,898,036.02	/	1,896,006.55	/	351,002,029.47

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
客户一	173,214,551.98	190,536.01	0.11	根据信用评级
客户二	54,568,726.31	60,025.60	0.11	根据信用评级
客户三	36,247,967.16	39,872.76	0.11	根据信用评级
客户四	35,714,246.51	39,285.67	0.11	根据信用评级
客户五	30,709,511.26	33,780.46	0.11	根据信用评级
其他	63,565,575.73	1,385,989.98	2.18	根据信用评级
合计	394,020,578.95	1,749,490.48	0.44	根据信用评级

按单项计提坏账准备的说明：

√适用 □不适用

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。本集团按照重要性标准披露了单项应收账款占应收账款总额的 5%以上客户的单项计提坏账准备情况。于 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日，本集团应收账款前五大客户均为大型的医药经销商，信用评级较高，无历史违约，预期信用风险极低。

按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

(3).坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	1,896,006.55	10,687.46	-157,130.59	-	-72.94	1,749,490.48
合计	1,896,006.55	10,687.46	-157,130.59	-	-72.94	1,749,490.48

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

(4).本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况

□适用 √不适用

应收账款核销说明：
□适用 √不适用

(5).按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	330,455,003.22	-	330,455,003.22	83.87	363,500.50
合计	330,455,003.22	-	330,455,003.22	83.87	363,500.50

其他说明
无

其他说明：
□适用 √不适用

6、 合同资产

(1).合同资产情况

□适用 √不适用

(2).报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(4).本期合同资产计提坏账准备情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
不适用

(5).本期实际核销的合同资产情况

□适用 √不适用

其中重要的合同资产核销情况
□适用 √不适用

合同资产核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

7、 应收款项融资

(1).应收款项融资分类列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	418,695.20	-
合计	418,695.20	-

(2).期末公司已质押的应收款项融资

□适用 √不适用

(3).期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
已贴现尚未到期	77,018,170.58	-
合计	77,018,170.58	-

(4).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6). 本期实际核销的应收款项融资情况

□适用 √不适用

其中重要的应收款项融资核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

(7). 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

□适用 √不适用

(8). 其他说明：

□适用 √不适用

8、 预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	55,700,044.64	90.77	48,265,366.34	84.25
1 至 2 年	1,940,825.86	3.16	5,816,598.12	10.15
2 至 3 年	3,196,782.79	5.21	2,024,945.58	3.53
3 年以上	527,371.39	0.86	1,184,676.12	2.07
合计	61,365,024.68	100.00	57,291,586.16	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

于 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日，账龄超过 1 年的预付款项主要与临床研究项目有关，由于临床研究项目时间较长，且合同正在执行中，尚未结算，本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

本集团管理层经评估认为，于 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日无需计提预付款项减值准备。

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
供应商一	13,077,705.16	21.31
供应商二	2,516,898.79	4.10
供应商三	2,326,311.50	3.79
供应商四	2,000,000.00	3.26
供应商五	1,965,231.02	3.20
合计	21,886,146.47	35.67

其他说明：

无

其他说明

□适用 √不适用

9、 其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	358,628.71	1,962,640.34
合计	358,628.71	1,962,640.34

其他说明：

□适用 √不适用

应收利息

(1).应收利息分类

□适用 √不适用

(2).重要逾期利息

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(4). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(5). 本期实际核销的应收利息情况

□适用 √不适用

其中重要的应收利息核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

应收股利

(6). 应收股利

□适用 √不适用

(7). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(8). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(9).坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(10). 本期实际核销的应收股利情况
□适用 √不适用

其中重要的应收股利核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

其他应收款
(11). 按账龄披露
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	176,210.42	1,662,115.17
其中：1 年以内分项		
1 年以内	176,210.42	1,662,115.17
1 年以内小计	176,210.42	1,662,115.17
1 至 2 年	25,657.18	60,850.47
2 至 3 年	20,761.11	220,674.70
3 至 4 年	117,000.00	-
4 至 5 年	-	-
5 年以上	19,000.00	19,000.00
合计	358,628.71	1,962,640.34

(12). 按款项性质分类情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
押金	121,550.00	1,670,090.00
代垫款项	139,314.80	7,799.61
员工备用金	61,000.00	235,432.42
其他	36,763.91	49,318.31
合计	358,628.71	1,962,640.34

(13). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

于 2025 年 6 月 30 日及于 2024 年 12 月 31 日，本集团其他应收款主要为押金、代垫款项和员工备用金，其他应收款处于信用风险的第一阶段，预期信用风险较低，未计提坏账准备。

(14). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明

无

(15). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

□适用 √不适用

其他应收款核销说明：

□适用 √不适用

(16). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
供应商六	97,000.00	27.05	押金	3-4 年	-
员工 A	47,133.60	13.14	代垫款项	1 年以内	-
员工 B	20,000.00	5.58	员工备用金	3-4 年	-
供应商七	16,000.00	4.46	押金	5 年以上	-
员工 C	15,000.00	4.18	员工备用金	1-2 年	-
合计	195,133.60	54.41	/	/	-

(17). 因资金集中管理而列报于其他应收款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

10、 存货

(1). 存货分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	36,194,953.50	-	36,194,953.50	38,467,637.06	-	38,467,637.06
半成品	36,240,742.00	-	36,240,742.00	21,716,619.53	-	21,716,619.53
库存商品	45,529,515.86	210,973.22	45,318,542.64	35,497,150.48	105,312.75	35,391,837.73
合计	117,965,211.36	210,973.22	117,754,238.14	95,681,407.07	105,312.75	95,576,094.32

(2). 确认为存货的数据资源

□适用 √不适用

(3). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
库存商品	105,312.75	189,438.29	-	-83,612.03	-165.79	210,973.22
合计	105,312.75	189,438.29	-	-83,612.03	-165.79	210,973.22

本期转回或转销存货跌价准备的原因

□适用 √不适用

按组合计提存货跌价准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

组合名称	期末			期初		
	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）
库存商品	45,529,515.86	210,973.22	0.46	35,497,150.48	105,312.75	0.30
合计	45,529,515.86	210,973.22	0.46	35,497,150.48	105,312.75	0.30

按组合计提存货跌价准备的计提标准

√适用 □不适用

本集团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。于 2025 年 6 月 30 日，集团对近效期存货计提存货跌价准备，剩余存货均在效期内，预计在近效期前实现销售。

(4). 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

□适用 √不适用

(5). 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

于 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日，本集团无所有权受到限制的存货。

11、 持有待售资产

□适用 √不适用

12、 一年内到期的非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
大额存单	53,554,538.46	-
合计	53,554,538.46	-

一年内到期的债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的其他债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明

无

13、 其他流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
理财产品	155,616,739.96	303,720,574.41
待抵扣进项税额	6,943,503.98	10,483,017.42
预缴所得税	268,748.16	148,023.53
合计	162,828,992.10	314,351,615.36

其他说明：

计入其他流动资产的理财产品为公司购买的大额存单，预计一年内将会到期，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类为以摊余成本计量的金融资产，故列报为其他流动资产。

14、 债权投资

(1).债权投资情况

□适用 √不适用

债权投资减值准备本期变动情况

□适用 √不适用

(2).期末重要的债权投资

□适用 √不适用

(3).减值准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：
不适用

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：
□适用 √不适用

(4).本期实际的核销债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
不适用

15、 其他债权投资

(1).其他债权投资情况

□适用 √不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2).期末重要的其他债权投资

□适用 √不适用

(3).减值准备计提情况

□适用 √不适用

(4).本期实际核销的其他债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

其他债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

16、 长期应收款

(1).长期应收款情况

□适用 √不适用

(2).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(3).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(4).本期实际核销的长期应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的长期应收款核销情况
□适用 √不适用

长期应收款核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

17、 长期股权投资

(1).长期股权投资情况

√适用 □不适用

单位：元币种：人民币

被投资单位	期初余额（账面价值）	减值准备期初余额	本期增减变动								期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
			追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
一、合营企业												
北京天诺	400,224.71	-	-	-	-400,224.71	-	-	-	-	-	-	-
合计	400,224.71	-	-	-	-400,224.71	-	-	-	-	-	-	-

(2).长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

无

18、 其他权益工具投资

(1).其他权益工具投资情况

□适用 √不适用

(2).本期存在终止确认的情况说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

19、 其他非流动金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
非上市股权	14,881,700.93	-
合计	14,881,700.93	-

其他说明：

2025年1月，北京诺诚健华、北京天诚医药、成都康诺亚与Prolium签署授权协议，授权其在全球范围内开展ICP-B02（CM355）的开发、注册、生产和商业化。作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚将分别获得Prolium 8.75%的少数股权。根据股权收购协议，本集团对Prolium的表决权比例低于20%，且不参与Prolium的财务和经营决策，因此本集团对Prolium不具有重大影响，将其作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算。本集团持有Prolium股权的公允价值为人民币24,802,834.88元，其中价值人民币9,921,133.95元股权已于2025年8月15日交割。

20、 投资性房地产

投资性房地产计量模式

(1). 采用成本计量模式的投资性房地产

不适用

(2). 未办妥产权证书的投资性房地产情况：

□适用 √不适用

(3). 采用成本计量模式的投资性房地产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

21、 固定资产

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	616,719,376.95	615,870,417.40
固定资产清理	-	-
合计	616,719,376.95	615,870,417.40

其他说明：

于 2025 年 6 月 30 日，账面价值为 329,185,766.53 元的房屋建筑物用于抵押取得银行贷款；该房屋建筑物于 2025 年 1-6 月的折旧额为 9,487,266.03 元。

固定资产

(1).固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	办公设备、电子及其他设备	合计

一、账面原值：				
1.期初余额	422,728,825.13	265,713,040.14	97,148,637.16	785,590,502.43
2.内部重分类	-	57,977,526.37	-57,977,526.37	-
3.本期增加金额	-	36,609,862.25	1,078,147.30	37,688,009.55
（1）购置	-	1,170,734.57	361,734.52	1,532,469.09
（2）在建工程转入	-	35,439,127.68	716,412.78	36,155,540.46
4.本期减少金额	-	-21,076.70	-17,804.21	-38,880.91
（1）处置或报废	-	-21,076.70	-17,804.21	-38,880.91
5.外币折算差异	-	-	-1,196.71	-1,196.71
6.期末余额	422,728,825.13	360,279,352.06	40,230,257.17	823,238,434.36
二、累计折旧				
1.期初余额	39,180,879.49	104,466,298.15	26,072,907.39	169,720,085.03
2.内部重分类	-	3,067,918.93	-3,067,918.93	-
3.本期增加金额	10,609,138.86	23,357,390.36	2,851,018.95	36,817,548.17
（1）计提	10,609,138.86	23,357,390.36	2,851,018.95	36,817,548.17
4.本期减少金额	-	-	-17,804.21	-17,804.21
（1）处置或报废	-	-	-17,804.21	-17,804.21
5.外币折算差异	-	-	-771.58	-771.58
6.期末余额	49,790,018.35	130,891,607.44	25,837,431.62	206,519,057.41
三、减值准备				
1.期	-	-	-	-

初余额				
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置或报废	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	372,938,806.78	229,387,744.62	14,392,825.55	616,719,376.95
2.期初账面价值	383,547,945.64	161,246,741.99	71,075,729.77	615,870,417.40

(2).暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3).通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(4).未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
广州诺诚健华生产车间 E	43,753,040.25	正在办理中

(5).固定资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、 在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	108,781,941.11	138,863,175.88
合计	108,781,941.11	138,863,175.88

其他说明：

于 2025 年 6 月 30 日，账面价值为 80,215,891.68 元的在建工程用于取得委托贷款抵押，参见附注七、48。

在建工程

(1).在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
在建工程	108,781,941.11	-	108,781,941.11	138,863,175.88	-	138,863,175.88
合计	108,781,941.11	-	108,781,941.11	138,863,175.88	-	138,863,175.88

(2).重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	资金来源
广州诺诚健华药品生产基地建设项目三期	133,555,000.00	36,066,843.30	2,153,425.94	-35,544,778.87	-	2,675,490.37	64.63	自筹资金
诺诚健华北京基地建设项目（注）	430,641,650.00	102,592,107.98	-	-	-	102,592,107.98	24.08	自筹资金及借款
合计	564,196,650.00	138,658,951.28	2,153,425.94	-35,544,778.87	-	105,267,598.35	/	/

注：诺诚健华北京基地建设项目因集团研发战略的调整将导致该项目的调整变更，已于 2024 年下半年暂缓建设。

(3).本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

(4).在建工程的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

工程物资

□适用 √不适用

23、 生产性生物资产

(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

(2). 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

□适用 √不适用

(3). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

24、 油气资产

(1).油气资产情况

□适用 √不适用

(2).油气资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

不适用

25、 使用权资产

(1).使用权资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	合计
一、账面原值			
1.期初余额	157,207,372.42	6,014,419.78	163,221,792.20
2.本期增加金额	5,195,972.58	-	5,195,972.58
（1）增加	5,195,972.58	-	5,195,972.58
（2）外币报表折算差	-	-	-

3.本期减少金额	-14,428.27	-	-14,428.27
（1）处置	-	-	-
（2）外币报表折算差	-14,428.27	-	-14,428.27
4.期末余额	162,388,916.73	6,014,419.78	168,403,336.51
二、累计折旧			
1.期初余额	100,438,685.45	3,243,310.46	103,681,995.91
2.本期增加金额	14,261,113.09	573,332.94	14,834,446.03
(1)计提	14,261,113.09	573,332.94	14,834,446.03
(2)外币报表折算差	-	-	-
3.本期减少金额	-7,893.82	-	-7,893.82
(1)处置	-	-	-
(2) 外币报表折算差	-7,893.82	-	-7,893.82
4.期末余额	114,691,904.72	3,816,643.40	118,508,548.12
四、账面价值			
1.期末账面价值	47,697,012.01	2,197,776.38	49,894,788.39
2.期初账面价值	56,768,686.97	2,771,109.32	59,539,796.29

(2). 使用权资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

26、 无形资产

(1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利权	软件	合计
一、账面原值				
1.期初余额	240,505,103.00	36,580,000.00	19,380,713.45	296,465,816.45
2.本期增加金额	-	-	166,436.80	166,436.80
(1)购置	-	-	-	-
(2)在建工程转入	-	-	45,870.76	45,870.76
(3)长期待摊费用转入	-	-	120,566.04	120,566.04
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-
4.期末余额	240,505,103.00	36,580,000.00	19,547,150.25	296,632,253.25
二、累计摊销				
1.期初余额	18,287,141.28	14,632,000.00	5,411,285.69	38,330,426.97
2.本期增加金额	2,405,051.03	1,829,000.00	1,537,006.68	5,771,057.71
（1）计提	2,405,051.03	1,829,000.00	1,537,006.68	5,771,057.71

3.本期减少金额	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-
4.期末余额	20,692,192.31	16,461,000.00	6,948,292.37	44,101,484.68
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	219,812,910.69	20,119,000.00	12,598,857.88	252,530,768.57
2.期初账面价值	222,217,961.72	21,948,000.00	13,969,427.76	258,135,389.48

(2). 确认为无形资产的数据资源

□适用 √不适用

(3). 未办妥产权证书的土地使用权情况

□适用 √不适用

(3).无形资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

注：专利使用权是宜诺凯®的专利使用权，宜诺凯®已于 2020 年 12 月 25 日成功获得国家药品监督管理局附条件批准上市，该项专利使用权从开发支出转入无形资产，按照 10 年期限进行摊销。

27、 商誉

(1).商誉账面原值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
		企业合并形成的	处置	
北京诺诚健华	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56
合计	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56

商誉系因收购子公司北京诺诚健华形成，该子公司产生的主要现金流独立于本集团其他子公司，因此，管理层认为北京诺诚健华为一个资产组。就减值测试而言，商誉被分配至北京诺诚健华，与以前年度保持一致。

(2).商誉减值准备

□适用 √不适用

(3).商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

资产组或资产组组合发生变化
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(4).可收回金额的具体确定方法

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定
□适用 √不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定
□适用 √不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

(5).业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

28、 长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	29,594,101.56	-	2,132,944.38	-	27,461,157.18
数据系统服务费	2,347,322.17	726,366.28	1,300,252.02	120,566.04	1,652,870.39
合计	31,941,423.73	726,366.28	3,433,196.40	120,566.04	29,114,027.57

其他说明：
无

29、 递延所得税资产/递延所得税负债

(1). 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性	递延所得	可抵扣暂时性	递延所得税资

	差异	税资产	差异	产
可抵扣亏损	23,471,799.45	3,836,677.14	25,029,105.54	4,101,310.79
新租赁准则影响	46,541,988.94	7,524,891.42	56,458,690.75	8,585,014.41
合计	70,013,788.39	11,361,568.56	81,487,796.29	12,686,325.20

(2). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	20,119,000.00	3,319,635.00	21,948,000.00	3,621,420.00
新租赁准则影响	49,894,788.39	8,041,933.56	59,539,796.29	9,064,905.20
合计	70,013,788.39	11,361,568.56	81,487,796.29	12,686,325.20

(3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	11,361,568.56	-	12,686,325.20	-
递延所得税负债	11,361,568.56	-	12,686,325.20	-

(4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	304,851,267.92	233,277,386.35
可抵扣亏损	4,305,893,528.35	3,901,970,369.24
合计	4,610,744,796.27	4,135,247,755.59

(5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2025 年	-	32,320,219.97	
2026 年	70,881,374.83	70,881,374.83	
2027 年	157,986,652.24	157,986,652.24	
2028 年	232,372,029.95	232,372,029.95	
2029 年	572,618,479.87	592,277,447.89	
2030 年	458,702,879.31	316,549,146.51	
2031 年	53,117,182.90	53,117,182.90	
2032 年	582,207,883.85	582,207,883.85	
2033 年	696,478,040.29	702,335,480.75	

2034 年	737,820,373.85	668,461,914.81	
2035 年	163,697,983.75	-	根据财税〔2018〕76 号文规定，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。
无限期	580,010,647.51	493,461,035.54	根据澳大利亚税法规定，InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.的亏损抵扣年限为无限期，但需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况进行评估，满足条件方可抵扣。根据香港税法规定，Sunny Investments Limited 的亏损抵扣年限为无限期。根据美国税法规定，InnoCare Pharma Inc.的亏损抵扣年限为无限期。
合计	4,305,893,528.35	3,901,970,369.24	/

其他说明：
□适用 √不适用

30、 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
大额存单	411,560,611.11	-	411,560,611.11	459,186,845.81	-	459,186,845.81
待抵扣进项税额	8,890,896.05	-	8,890,896.05	8,288,034.98	-	8,288,034.98
预付工程及设备款	4,111,275.75	-	4,111,275.75	3,535,384.73	-	3,535,384.73
其他	19,177,385.02	-	19,177,385.02	8,419,757.13	-	8,419,757.13
合计	443,740,167.93	-	443,740,167.93	479,430,022.65	-	479,430,022.65

其他说明：
无

31、 所有权或使用权受限资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	678,912.00	678,912.00	保证金	保证金	86,420,746.40	86,420,746.40	保证金	质押贷款
固定资产	377,853,912.05	329,185,766.53	抵押	附注七、45	377,853,912.05	338,673,032.56	抵押	附注七、45

土地使用权	163,368,403.00	151,932,614.79	抵押	附注七、48	163,368,403.00	153,566,298.82	抵押	附注七、48
土地使用权	77,136,700.00	67,880,295.90	抵押	附注七、45	77,136,700.00	68,651,662.90	抵押	附注七、45
在建工程	80,215,891.68	80,215,891.68	抵押	附注七、48	80,194,517.40	80,194,517.40	抵押	附注七、48
合计	699,253,818.73	629,893,480.90	/	/	784,974,278.85	727,506,258.08	/	/

其他说明：

用于抵押的无形资产于 2025 年 1-6 月的摊销额为 2,405,051.03 元（2024 年 1-6 月：1,633,684.03 元）。

32、 短期借款

(1). 短期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款	-	86,420,746.40
信用借款	80,093,186.75	51,029,250.00
合计	80,093,186.75	137,449,996.40

短期借款分类的说明：

无

(2). 已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

33、 交易性金融负债

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

34、 衍生金融负债

□适用 √不适用

35、 应付票据

□适用 √不适用

36、 应付账款

(1). 应付账款列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付账款	178,053,422.67	128,362,410.02
合计	178,053,422.67	128,362,410.02

(2). 账龄超过1年或逾期的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

37、 预收款项

(1). 预收账款项列示

□适用 √不适用

(2). 账龄超过1年的重要预收款项

□适用 √不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

38、 合同负债

(1). 合同负债情况

□适用 √不适用

(2). 账龄超过1年的重要合同负债

□适用 √不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

39、 应付职工薪酬

(1).应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	60,304,324.62	292,043,074.18	305,950,990.25	46,396,408.55
二、离职后福利-设定提存计划	2,344,829.35	23,814,489.50	23,780,478.14	2,378,840.71
合计	62,649,153.97	315,857,563.68	329,731,468.39	48,775,249.26

(2).短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种:人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和	59,257,664.88	257,541,082.26	271,361,209.27	45,437,537.87

补贴				
二、职工福利费	2,435.37	4,603,161.80	4,603,161.80	2,435.37
三、社会保险费	919,951.54	12,853,539.76	12,822,337.24	951,154.06
其中：医疗保险费	806,543.58	11,643,645.47	11,612,107.22	838,081.83
工伤保险费	34,516.91	615,110.58	614,124.09	35,503.40
生育保险费	78,891.05	594,783.71	596,105.93	77,568.83
四、住房公积金	124,272.83	16,986,509.25	17,105,500.83	5,281.25
五、职工教育经费	-	58,781.11	58,781.11	-
合计	60,304,324.62	292,043,074.18	305,950,990.25	46,396,408.55

(3).设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	2,276,690.45	22,969,666.16	22,936,978.05	2,309,378.56
2、失业保险费	68,138.90	844,823.34	843,500.09	69,462.15
合计	2,344,829.35	23,814,489.50	23,780,478.14	2,378,840.71

其他说明：

□适用 √不适用

40、 应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	20,104,607.50	22,181,866.85
个人所得税	6,314,027.34	6,068,461.63
企业所得税	3,847,922.47	-
房产税	2,113,573.54	-
城市维护建设税	1,358,391.00	1,568,222.06
教育费附加	970,331.40	1,120,158.62
印花税	236,671.56	168,401.08
其他	83,450.72	6,268.02
合计	35,028,975.53	31,113,378.26

其他说明：

无

41、 其他应付款

(1).项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-
其他应付款	111,551,358.04	125,413,532.20
合计	111,551,358.04	125,413,532.20

(2).应付利息

□适用 √不适用

(3).应付股利

□适用 √不适用

(4).其他应付款

按款项性质列示其他应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付工程款项	27,847,375.64	39,658,732.02
预提折扣	22,721,682.67	19,503,670.99
商业推广费	20,397,477.33	30,316,136.65
行权款	14,433,412.50	-
中介服务费	7,729,280.21	9,520,805.39
设备采购款	3,764,699.98	8,188,519.42
代收款项	1,133,915.67	960,951.31
其他	13,523,514.04	17,264,716.42
合计	111,551,358.04	125,413,532.20

账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或未结转的原因
供应商八	6,374,517.12	尚未结算
合计	6,374,517.12	

其他说明：

□适用 √不适用

42、 持有待售负债

□适用 √不适用

43、 1 年内到期的非流动负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年内到期的长期借款	64,283,528.61	56,346,947.44
1 年内到期的租赁负债	29,971,780.48	31,607,840.12
合计	94,255,309.09	87,954,787.56

其他说明：

租赁负债详见附注七、47，长期借款详见附注七、45。

44、 其他流动负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额

应付收购子公司少数股权款（注 1）	476,336,000.00	476,336,000.00
合计	476,336,000.00	476,336,000.00

短期应付债券的增减变动：
□适用 √不适用

其他说明：
√适用 □不适用
根据广州诺诚健华与高新科控签订的《权益安排框架协议》,本集团同意于科创板上市成功之日起一年内，或和高新科控另行协商一致的时间收购高新科控持有的广州诺诚健华的少数股权，该金额以现值列示。本公司董事会 2025 年 8 月 19 日审议收购广州诺诚健华剩余股权议案，详见附注二十二、4。

45、 长期借款

(1). 长期借款分类

√适用 □不适用

单位：元币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
抵押借款（注1）	680,413,702.22	680,465,072.44
信用借款	371,769,826.39	350,281,875.00
保证借款（注2）	46,000,000.00	44,300,000.00
减：一年内到期的长期借款（附注七、43）	64,283,528.61	56,346,947.44
合计	1,033,900,000.00	1,018,700,000.00

长期借款分类的说明：
无

其他说明
√适用 □不适用

于 2025 年 6 月 30 日，除保证借款外其他借款的年利率为 2.45%至 2.85%，保证借款的年利率为提款日前一天人民银行贷款市场报价利率降低 15 个基点。

注 1:本集团以账面价值为 67,880,295.90 元的土地使用权和账面价值为 329,185,766.53 元的固定资产抵押给中国银行以获取银行借款。

注 2：2023 年 5 月 5 日，北京天诚医药与北京银行股份有限公司中关村分行签订借款合同，约定北京天诚医药获得借款额度 400,000,000.00 元。截至 2025 年 6 月 30 日，已使用额度为 56,000,000.00 元。本保证借款的保证人为北京昌鑫建设投资有限公司（“昌鑫建设”），详见附注七、48。

46、 应付债券

(1).应付债券

□适用 √不适用

(2).应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

□适用 √不适用

(3).可转换公司债券的说明

□适用 √不适用

转股权会计处理及判断依据

□适用 √不适用

(4).划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

47、 租赁负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋、建筑物及机器设备	47,611,153.84	59,048,089.80
减：一年内到期的租赁负债（附注七、43）	29,971,780.48	31,607,840.12
合计	17,639,373.36	27,440,249.68

其他说明：

无

48、 长期应付款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	312,358,195.75	303,134,143.93
合计	312,358,195.75	303,134,143.93

其他说明：

无

长期应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额

其他借款	312,358,195.75	303,134,143.93
合计	312,358,195.75	303,134,143.93

其他说明：

注：2021 年 11 月 25 日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建设向北京天诚医药投入 50,000,000.00 元并名义上持有北京天诚医药 8.92%股权。同时，该协议约定本集团应于昌鑫建设投资满五年或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借款。2022 年 6 月 27 日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《资金保障协议》，昌鑫建投以委托贷款形式提供股东借款 325,000,000.00 元，贷款期限为 2022 年 6 月 27 日至 2027 年 6 月 27 日,资金成本为 0.35%/年。2024 年已按约偿还本金 25,000,000.00 元。本集团将昌鑫建设的上述投资款项以及委托贷款折现作为借款确认为长期应付款。本集团以账面价值为 151,932,614.79 元的土地使用权和账面价值为 80,215,891.68 元的在建工程抵押给昌鑫建设以获取相应的股东贷款和银行贷款保证。

专项应付款

□适用 √不适用

49、 长期应付职工薪酬

□适用 √不适用

50、 预计负债

□适用 √不适用

51、 递延收益

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
与资产相关的政府补助	261,492,350.56	-	5,727,417.58	255,764,932.98	项目补助
与收益相关的政府补助	1,512,103.27	-	-15,142.03	1,527,245.30	项目补助
合计	263,004,453.83	-	5,712,275.55	257,292,178.28	/

其他说明：

√适用 □不适用

政府补助的形成原因系收到补贴固定资产、土地等与资产相关的政府补助；收到支持药物研发、药物成果转化等与收益相关的政府补助。

52、 其他非流动负债

□适用 √不适用

53、 股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、一）						期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	员工行权(注 1)	小计	

境外上市的外资股	19,708.16	-	-	-	-	18.92	18.92	19,727.08
人民币普通股	3,691.56	-	-	-	-	-	-	3,691.56
股份总数	23,399.72	-	-	-	-	18.92	18.92	23,418.64

其他说明：

注 1：员工行权对象为受限制股份单位和第二类限制性股票，参见附注十五、股份支付。2025 年，员工行权 1,317,500 股境外上市的普通股，代表本公司份面值的所得款项 18.92 元计入本公司股本。

注 2：于 2025 年 6 月 30 日，本公司已发行普通股股数为 1,762,567,202 股。

54、 其他权益工具

(1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

55、 资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	12,030,640,628.59	11,284,074.20	-	12,041,924,702.79
其他资本公积	79,895,297.02	32,038,871.36	9,599,527.73	102,334,640.65
合计	12,110,535,925.61	43,322,945.56	9,599,527.73	12,144,259,343.44

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

资本溢价的变动主要系股份支付的行权所致;其他资本公积的变动主要系确认股份支付费用。

56、 库存股

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
库存股（注 1）	3,097,201.31	5,912,764.37	-	9,009,965.68
合计	3,097,201.31	5,912,764.37	-	9,009,965.68

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

注 1：自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，本公司在香港联交所以每股最低价格 5.57 港元至每股最高价格 5.82 港元回购了 1,126,000 股股票，为股票回购支付的总购买价约为 642 万港元。截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计持有库存股 1,686,000 股。

57、 其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额		期末余额
		本期所得税前发生额	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	137,992,983.62	-19,858,058.16	-19,858,058.16	118,134,925.46
其中：外币财务报表折算差额	137,992,983.62	-19,858,058.16	-19,858,058.16	118,134,925.46
其他综合收益合计	137,992,983.62	-19,858,058.16	-19,858,058.16	118,134,925.46

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

58、 专项储备

□适用 √不适用

59、 盈余公积

□适用 √不适用

60、 未分配利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上年度
调整前上期末未分配利润	-5,520,153,742.61	-5,079,520,776.12
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减－）	-	-
调整后期初未分配利润	-5,520,153,742.61	-5,079,520,776.12
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-30,091,411.19	-440,632,966.49
期末未分配利润	-5,550,245,153.80	-5,520,153,742.61

调整期初未分配利润明细：

1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润0.00元。
2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润0.00元。
3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润0.00元。
4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润0.00元。
5、其他调整合计影响期初未分配利润0.00元。

61、 营业收入和营业成本

(1).营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本

主营业务	730,351,333.11	76,318,047.65	418,775,736.69	59,760,362.52
其他业务	1,082,839.21	395,293.10	962,174.23	379,396.51
合计	731,434,172.32	76,713,340.75	419,737,910.92	60,139,759.03

(2).营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

合同分类	药品销售		检测服务		研发服务		技术授权		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
商品类型										
药品销售	641,228,574.02	75,809,899.57	-	-	-	-	-	-	641,228,574.02	75,809,899.57
检测服务	-	-	1,082,839.21	395,293.10	-	-	-	-	1,082,839.21	395,293.10
研发服务	-	-	-	-	1,072,230.90	508,148.08	-	-	1,072,230.90	508,148.08
技术授权	-	-	-	-	-	-	88,050,528.19	-	88,050,528.19	-
按经营地区分类										
境内	637,326,624.11	72,447,457.49	1,082,839.21	395,293.10	-	-	-	-	638,409,463.32	72,842,750.59
境外	3,901,949.91	3,362,442.08	-	-	1,072,230.90	508,148.08	88,050,528.19	-	93,024,709.00	3,870,590.16
按商品转让的时间分类										-
在某一时点确认收入	641,228,574.02	75,809,899.57	1,082,839.21	395,293.10	-	-	88,050,528.19	-	730,361,941.42	76,205,192.67
在某一时段确认收入	-	-	-	-	1,072,230.90	508,148.08	-	-	1,072,230.90	508,148.08
合计	641,228,574.02	75,809,899.57	1,082,839.21	395,293.10	1,072,230.90	508,148.08	88,050,528.19	-	731,434,172.32	76,713,340.75

其他说明

□适用 √不适用

(3).履约义务的说明

√适用 □不适用

单位：元币种：人民币

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
药品销售	交付时	见票后根据约定的账期付款，延期支付需额外审批	销售商品	是	销售返利	保证类质量保证；商品有效期内，向客户保证符合国家药品监督管理局颁发的质量标准
检测服务	服务完成时	见票后30天	提供劳务	是	无	无
研发服务	服务提供时	见票后30天	提供劳务	是	无	无
技术授权	相关权益转移时	首笔预付款及后续达到开发和商业化里程碑时付款	交付知识产权许可	是	无	无
合计	/	/	/	/	/	/

(4).分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

(5).重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

不适用

62、 税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	4,219,114.46	2,461,175.17
教育费附加	3,013,642.18	1,757,982.13
房产税	2,113,573.54	1,869,554.38
土地使用税	136,180.22	136,180.22
印花税	1,391,179.23	331,986.33
环境保护税	75.92	84,434.20
合计	10,873,765.55	6,641,312.43

其他说明：

无

63、 销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
市场推广、调研及教育费用	113,296,723.37	82,028,927.08
员工工资与福利	108,163,091.77	93,087,074.55
股权激励费用	3,436,313.37	-31,589,498.87
折旧及摊销	1,878,214.19	1,831,157.51
其他	17,297,395.44	11,795,454.06
合计	244,071,738.14	157,153,114.33

其他说明：

无

64、 管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	43,874,922.73	41,676,180.98
股权激励费用	12,984,914.10	12,912,636.88
折旧及摊销	9,005,049.36	8,449,862.05
专业咨询服务	4,990,087.24	6,110,190.08
招聘费	766,381.50	3,696,292.03
其他	11,981,829.16	12,129,859.68
合计	83,603,184.09	84,975,021.70

其他说明：

无

65、 研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费、许可费	179,531,601.07	162,337,605.79
员工工资与福利	146,097,001.19	143,869,847.09
折旧及摊销	40,484,220.84	37,986,793.87
材料费	36,747,814.13	22,492,751.16
股权激励费用	15,617,643.89	18,328,663.78
其他	31,219,598.23	36,388,572.00
合计	449,697,879.35	421,404,233.69

其他说明：

无

66、 财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	27,219,566.97	10,471,937.88
减：利息收入	61,982,149.82	94,559,141.39

汇兑损失	-11,576,275.57	33,005,019.81
手续费	285,320.18	178,745.57
合计	-46,053,538.24	-50,903,438.13

其他说明：
无

67、 其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
与日常活动相关的政府补助	28,956,517.25	12,323,088.94
个人所得税手续费返还	1,041,747.76	1,420,992.78
进项税加计抵减额	831,733.92	2,870,047.78
合计	30,829,998.93	16,614,129.50

其他说明：
无

68、 投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-400,224.71	-1,535,918.56
理财产品到期赎回取得的投资收益	21,205,676.17	603,229.25
合计	20,805,451.46	-932,689.31

其他说明：
无

69、 净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	4,942,867.43	405,948.49
可转换借款	-	-23,662,729.79
合计	4,942,867.43	-23,256,781.30

其他说明：
无

71、 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置收益	3,398.23	-
合计	3,398.23	-

其他说明：
□适用 √不适用

72、 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账转回/（损失）	146,443.13	-668,422.46
合计	146,443.13	-668,422.46

其他说明：
无

73、 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
存货跌价损失	-141,276.45	-
合计	-141,276.45	-

其他说明：
无

74、 营业外收入

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
其他	301,725.66	46,721.12	301,725.66
合计	301,725.66	46,721.12	301,725.66

其他说明：
□适用 √不适用

75、 营业外支出

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产损毁报废损失	-	14,343.66	-
捐赠支出	-	40,000.00	-
合计	-	54,343.66	-

其他说明：
无

76、 所得税费用

(1).所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	5,054,697.20	28,449.70
递延所得税费用	-	-
合计	5,054,697.20	28,449.70

(2).会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位:元　币种:人民币

项目	本期发生额
利润总额	-30,583,588.93
按法定/适用税率计算的所得税费用	-7,645,897.23
子公司适用不同税率的影响	-14,686,046.00
调整以前期间所得税的影响	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	7,839,390.13
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	75,435,823.29
研发费用加计扣除的影响	-57,159,491.30
归属于合营企业和联营企业的损益	60,033.71
本期预缴所得税	72,136.89
技术授权的扣缴所得税	1,138,747.71
所得税费用	5,054,697.20

其他说明：

□适用 √不适用

77、　其他综合收益

√适用 □不适用

详见附注七、57

78、　现金流量表项目

(1).与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助	24,285,989.46	3,118,775.77
往来款	1,730,772.03	4,757,591.40
利息收入	21,566,558.49	22,987,099.94
其他	300,000.00	630,943.42
合计	47,883,319.98	31,494,410.53

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
往来款	4,809,424.36	39,414,911.13
销售费用	33,870,717.28	23,450,646.92
管理费用	12,786,915.95	16,636,481.82
研发费用	26,155,762.35	17,660,847.87
其他	964,232.18	247,195.26
合计	78,587,052.12	97,410,083.00

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2). 与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
赎回定期存款和理财	4,740,430,900.00	2,198,347,233.68
购买定期存款和理财取得的投资收益	55,156,302.49	88,270,162.86
合计	4,795,587,202.49	2,286,617,396.54

收到的重要的投资活动有关的现金

无

支付的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
购买定期存款和理财	4,708,364,400.00	2,349,266,931.69
长期资产建设	24,931,215.81	55,139,988.48
合计	4,733,295,615.81	2,404,406,920.17

支付的重要的投资活动有关的现金

无

收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

(3). 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
收回保证金	86,420,746.40	-
合计	86,420,746.40	-

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
租赁费用	17,515,862.54	12,389,796.14
股份回购	5,912,764.37	10,256,794.43
合计	23,428,626.91	22,646,590.57

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

不适用

筹资活动产生的各项负债变动情况
√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
租赁负债（注）	59,048,089.80	-	6,078,926.58	17,515,862.54	-	47,611,153.84
长期借款（注）	1,075,046,947.44	54,200,000.00	15,065,701.30	46,129,120.13	-	1,098,183,528.61
短期借款	137,449,996.40	29,040,000.00	962,417.32	87,359,226.97	-	80,093,186.75
长期应付款	303,134,143.93	-	9,754,885.15	530,833.33	-	312,358,195.75
其他应付款-应付员工行权款	-	14,433,412.50	-	-	-	14,433,412.50
合计	2,051,015,177.57	97,673,412.50	31,861,930.35	151,535,042.97	-	2,029,015,477.45

注：此处列示的租赁负债和长期借款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

(4).以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

(5).不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

□适用 √不适用

79、 现金流量表补充资料

(1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1．将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	-35,638,286.13	-267,951,927.94
加：资产减值准备	141,276.45	-
信用减值损失	-146,443.13	668,422.46
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	34,959,632.57	28,133,707.89
使用权资产摊销	14,834,446.03	14,132,470.57
无形资产摊销	5,771,057.71	3,792,218.46
长期待摊费用摊销	3,433,196.40	5,459,549.63
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-3,398.23	-
-固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-1,725.66	14,343.66
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-4,942,867.43	23,256,781.30
财务费用（收益以“－”号填列）	-24,772,299.93	-28,095,083.76
投资损失（收益以“－”号填列）	-20,805,451.46	932,689.31
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-	-
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-17,133,637.85	9,807,060.04
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-71,153,967.22	-46,539,695.38
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	21,603,276.87	-25,791,181.19
以权益结算的股份支付费用	32,038,871.36	-348,198.21
经营活动产生的现金流量净额	-61,816,319.65	-282,528,843.16
2．不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
承担租赁负债方式取得使用权资产	5,195,972.58	18,378,942.96
3．现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	4,700,788,779.32	3,773,003,275.00
减：现金的期初余额	4,679,466,477.13	4,202,563,804.93
加：现金等价物的期末余额	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-
现金及现金等价物净增加额	21,322,302.19	-429,560,529.93

(2).本期支付的取得子公司的现金净额

□适用 √不适用

(3).本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

(4).现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	4,700,788,779.32	4,679,466,477.13
其中：库存现金	715.86	718.84
可随时用于支付的银行存款	4,682,359,756.58	4,654,777,919.92
可随时用于支付的其他货币资金	18,428,306.88	24,687,838.37
二、现金等价物	-	-
其中：三个月内到期的债券投资	-	-
三、期末现金及现金等价物余额	4,700,788,779.32	4,679,466,477.13
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物	-	-

(5).使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

□适用 √不适用

(6).不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	理由
银行存款	2,256,816,800.00	1,456,738,400.00	超过三个月且小于一年的定期存款
未到期应收利息	22,846,219.97	18,200,243.69	应收利息
其他货币资金	678,912.00	86,420,746.40	受限保证金
合计	2,280,341,931.97	1,561,359,390.09	/

其他说明：

□适用 √不适用

80、 所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

81、 外币货币性项目

(1). 外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币

			余额
货币资金		-	
其中：美元	254,893,201.40	7.1586	1,824,678,471.54
澳元	844,981.66	4.6817	3,955,950.64
港币	29,652,563.92	0.91195	27,041,655.67
应收账款			
其中：美元	27,178.94	7.1586	111,945.07
应付账款			
其中：美元	11,220,836.46	7.1586	80,325,479.88
澳元	23,911.20	4.6817	111,945.07
其他应付款			
其中：美元	1,221,945.98	7.1586	8,747,422.49
澳元	99,658.04	4.6817	466,569.05
港币	45,040.18	0.91195	41,074.39

其他说明：

无

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

□适用 √不适用

82、 租赁

(1). 作为承租人

√适用 □不适用

	本期发生额（元）	上期发生额（元）
租赁负债利息费用	889,433.82	1,093,152.35
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	158,797.80	165,511.18
与租赁相关的总现金流出	17,674,660.34	12,555,307.32

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

□适用 √不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用

√适用 □不适用

计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用为 158,797.80（单位:元 币种:人民币）

售后租回交易及判断依据

□适用 √不适用

与租赁相关的现金流出总额17,674,660.34(单位：元币种：人民币)

(2). 作为出租人

作为出租人的经营租赁

□适用 √不适用

作为出租人的融资租赁

□适用 √不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表

□适用 √不适用

未来五年未折现租赁收款额
□适用 √不适用

(3)．作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

□适用 √不适用

其他说明
不适用

83、 数据资源

□适用 √不适用

84、 其他

□适用 √不适用

八、研发支出

1、 按费用性质列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费	179,531,601.07	162,337,605.79
员工工资与福利	146,097,001.19	143,869,847.09
折旧及摊销	40,484,220.84	37,986,793.87
材料费	36,747,814.13	22,492,751.16
股权激励费用	15,617,643.89	18,328,663.78
其他	31,219,598.23	36,388,572.00
合计	449,697,879.35	421,404,233.69
其中：费用化研发支出	449,697,879.35	421,404,233.69
资本化研发支出	-	-

其他说明：
无

2、 符合资本化条件的研发项目开发支出

□适用 √不适用

重要的资本化研发项目
□适用 √不适用

开发支出减值准备
□适用 √不适用

其他说明
无

3、 重要的外购在研项目

□适用 √不适用

九、合并范围的变更

1、 非同一控制下企业合并

□适用 √不适用

2、 反向购买

□适用 √不适用

3、 处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

4、 其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：
□适用 √不适用

5、 同一控制下企业合并

□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十、在其他主体中的权益

1、 在子公司中的权益

(1).企业集团的构成

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
Ocean Prominent	英属维尔京群岛	1.00 美元	英属维尔京群岛	投资控股	100.00	-	设立
瑞年投资	香港	1.00 港元	香港	投资控股	-	100.00	设立
InnoCare Australia	澳大利亚	10.00 澳元	澳大利亚	临床开发	-	100.00	设立
InnoCare Pharma Inc.	美国	3.00 美元	美国	临床开发	-	100.00	设立
北京诺诚健华	北京	80,000,000.00 美元	北京	医疗及医药研究、营销及推广服务	-	100.00	收购
南京天印健华	南京	人民币 10,000,000.00 元	南京	医疗及医药研究	-	100.00	设立
北京天诚医药	北京	人民币 66,474,400.00 元	北京	医疗及医药研究	-	93.39	设立
上海天瑾医药	上海	人民币 4,000,000.00 元	上海	医疗及医药研究	-	100.00	设立
广州诺诚健华	广州	人民币 1,000,000,000.00 元	广州	医疗及医药研究、生产	-	93.00	设立
北京天实	北京	人民币 2,000,000.00 元	北京	医疗及医药研究	-	100.00	收购

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：
无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：
无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：
无

(2).重要的非全资子公司

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

子公司名称	少数股东持股比例（%）	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
广州诺诚健华	7.00	-5,546,874.94	-	-15,087,395.09

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

(3).重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
广州诺诚健华	33,049.24	147,758.08	180,807.32	43,163.56	115,662.65	158,826.21	26,562.92	155,483.69	182,046.61	32,832.22	119,653.86	152,486.08

单位：万元 币种：人民币

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
广州诺诚健华	7,380.35	-7,579.42	-7,579.42	-6,008.66	3,121.40	-8,964.32	-8,964.32	-6,064.70

其他说明：

无

(4).使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制：

□适用 √不适用

(5).向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

2、 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

□适用 √不适用

3、 在合营企业或联营企业中的权益

√适用 □不适用

(1). 重要的合营企业或联营企业

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
北京天诺	北京	北京	医药研发及商业化	-	50.00	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：

无

(2). 重要合营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(3). 重要联营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
投资账面价值合计	-	4,124,269.39
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-445,269.53	-1,535,918.56
--其他综合收益		
--综合收益总额	-445,269.53	-1,535,918.56

联营企业：		
投资账面价值合计		
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润		
--其他综合收益		
--综合收益总额		

其他说明
无

(5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

□适用 √不适用

(6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

合营企业或联营企业名称	累积未确认前期累计的损失	本期未确认的损失（或本期分享的净利润）	本期末累积未确认的损失
北京天诺	-	45,044.82	45,044.82

其他说明
无

(7). 与合营企业投资相关的未确认承诺

□适用 √不适用

(8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

□适用 √不适用

4、 重要的共同经营

□适用 √不适用

5、 在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：
□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十一、 政府补助

1、 报告期末按应收金额确认的政府补助

□适用 √不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因
□适用 √不适用

2、 涉及政府补助的负债项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	261,492,350.56	-	-	5,727,417.58	-	255,764,932.98	与资产相关
递延收益	1,512,103.27	-	-	-15,142.03	-	1,527,245.30	与收益相关
合计	263,004,453.83	-	-	5,712,275.55	-	257,292,178.28	/

3、 计入当期损益的政府补助

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与资产相关的政府补助		
计入其他收益	5,727,417.58	5,661,635.52
与收益相关的政府补助		
计入其他收益	23,229,099.67	6,661,453.42
计入营业外收入	-	-
合计	28,956,517.25	12,323,088.94

其他说明：
无

十二、 与金融工具相关的风险

1、 金融工具的风险

√适用 □不适用

金融工具分类

于 2025 年 6 月 30 日，以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计 99,866,651.70 元(2024 年 12 月 31 日：759,178,751.34 元),主要列示于交易性金融资产、其他非流动金融资产、其他非流动资产;以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产合计 418,695.20 元(2024 年 12 月 31 日：0.00 元)，主要列示于应收款项融资;以摊余成本计量的金融资产合计 8,003,748,569.00 元(2024 年 12 月 31 日：7,365,117,714.31 元)，主要列示于货币资金、应收账款、其他应收款、其他流动资产、其他非流动资产、一年内到期的非流动资产；以摊余成本计量的金融负债合计 2,256,575,691.82 元(2024 年 12 月 31 日：2,245,743,029.99 元)，主要列示于短期借款、应付账款、其他应付款、长期应付款、长期借款、一年内到期的非流动负债、其他流动负债。

金融工具风险

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险(包括汇率风险)。本集团的主要金融工具包括货币资金、交易性金融资产、其他非流动金融资产、应收账款、其他应收款、应付账款、其他应付款及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(包括计入其他流动负债的可转换借款)等。与这些金融工具相关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理策略如下所述。

信用风险

本集团主要金融资产包括货币资金、交易性金融资产、应收账款及其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面金额。

由于货币资金、交易性金融资产的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行及其他大中型上市银行，这些金融资产信用风险较低。

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。就此而言，管理层认为本集团的信用风险较低。

本集团管理层同时认为，不存在其他应收款相关的重大信用风险，因为其交易对手无违约历史。

流动性风险

本集团监控并维持管理层认为充足的现金及现金等价物水平，以为营运提供资金并减少现金流量波动的影响。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析:

2025 年 6 月 30 日　　单位：元　币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	80,510,136.75	-	-	-	-	80,510,136.75
应付账款	178,053,422.67	-	-	-	-	178,053,422.67
其他应付款	111,551,358.04	-	-	-	-	111,551,358.04
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
长期借款	92,496,399.40	90,788,903.35	343,975,677.30	234,220,639.61	456,382,875.00	1,217,864,494.66
租赁负债	31,154,797.45	11,196,289.40	2,265,415.74	4,263,116.53	926,159.59	49,805,778.71
长期应付款	1,050,000.00	351,925,000.00	-	-	-	352,975,000.00
合计	971,152,114.31	453,910,192.75	346,241,093.04	238,483,756.14	457,309,034.59	2,467,096,190.83

注：此处列示的租赁负债和长期借款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

2024 年 12 月 31 日　　单位：元　币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	138,571,771.40					138,571,771.40
应付账款	128,362,410.02					128,362,410.02
其他应付款	125,413,532.20					125,413,532.20
其他流动负债	476,336,000.00					476,336,000.00
长期借款	83,934,189.42	82,522,417.70	306,196,539.93	202,920,007.77	530,768,467.67	1,206,341,622.49
租赁负债	33,013,473.86	19,666,041.35	3,016,200.70	4,473,739.65	1,852,319.18	62,021,774.74
长期应付款	1,050,000.00	51,925,000.00	300,525,000.00	-	-	353,500,000.00
合计	986,681,376.90	154,113,459.05	609,737,740.63	207,393,747.42	532,620,786.85	2,490,547,110.85

资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2025 年上半年及 2024 年度，资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债率来管理资本结构。负债总额包括短期借款、长期应付款、应付收购子公司少数股权款、一年内到期的长期借款及长期借款。本集团于资产负债表日的资产负债率如下：

单位：元 币种：人民币

	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日
短期借款	80,093,186.75	137,449,996.40
长期应付款	312,358,195.75	303,134,143.93
应付收购子公司少数股权款	476,336,000.00	476,336,000.00
一年内到期的长期借款	64,283,528.61	56,346,947.44
长期借款	1,033,900,000.00	1,018,700,000.00
负债总额	1,966,970,911.11	1,991,967,087.77
总资产	9,363,533,211.88	9,407,493,740.91
资产负债率	21.01%	21.17%

2、 套期

(1). 公司开展套期业务进行风险管理

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(2). 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(3). 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

3、 金融资产转移

(1). 转移方式分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

转移方式	已转移金融资产性质	已转移金融资产金额	终止确认情况	终止确认情况的判断依据
票据贴现	应收款项融资	141,300,639.17	终止确认	已经转移了其几乎所有的风险和报酬
合计	/	141,300,639.17	/	/

(2). 因转移而终止确认的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金融资产转移的方式	终止确认的金融资产金额	与终止确认相关的利得或损失
应收款项融资	票据贴现	141,300,639.17	-547,129.38
合计	/	141,300,639.17	-547,129.38

(3). 继续涉入的转移金融资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

十三、 公允价值的披露

1、 以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）交易性金融资产	-	75,063,816.82		75,063,816.82
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	75,063,816.82		75,063,816.82
（二）应收款项融资	-	418,695.20	-	418,695.20
1. 以公允价值计量且变动计入其他综合收益的金融资产	-	418,695.20	-	418,695.20
（三）其他非流动金融资产	-	-	14,881,700.93	14,881,700.93
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	-	14,881,700.93	14,881,700.93
（四）其他非流动资产	-	-	9,921,133.95	9,921,133.95
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	-	9,921,133.95	9,921,133.95
持续以公允价值计量的资产总额	-	75,482,512.02	24,802,834.88	100,285,346.90

-

2、 持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

□适用 √不适用

3、 持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

金融工具公允价值

管理层评估了下列金融工具，因期限较短或定期按市价重新定价等原因，其账面价值与其公允价值相若：

资产：货币资金、应收账款、其他应收款和列示在其他流动资产中的金融资产；

负债：应付账款和其他应付款。

4、 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。

对于非上市股权投资，本集团采用市场法-近期交易价格倒推法来确定其公允价值。其公允价值的计量和考虑采用了重要的参数，比如无风险利率、预期波动率、缺乏流动性折扣或缺乏控制权折扣等。

5、 持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

□适用 √不适用

6、 持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

□适用 √不适用

7、 本期内发生的估值技术变更及变更原因

□适用 √不适用

8、 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

□适用 √不适用

9、 其他

□适用 √不适用

十四、 关联方及关联交易

1、 本企业的母公司情况

□适用 √不适用

2、 本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注
√适用 □不适用
本企业子公司的情况详见附注十、1

3、 本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注
√适用 □不适用
合营企业参见附注十、3。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下
□适用 √不适用

4、 其他关联方情况

√适用 □不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
南京博望医药科技有限公司（“南京博望”）	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
施一公	非执行董事
西湖大学	本公司非执行董事担任校长的组织

其他说明
无

5、 关联交易情况

(1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度（如适用）	上期发生额
南京博望	购买服务	53,600.00	-	-	53,600.00

出售商品/提供劳务情况表
□适用 √不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明
□适用 √不适用

(2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：
□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明
□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表：
□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明
□适用 √不适用

(3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：
□适用 √不适用

本公司作为承租方：
□适用 √不适用

关联租赁情况说明
□适用 √不适用

(4). 关联担保情况

本公司作为担保方
□适用 √不适用

本公司作为被担保方
□适用 √不适用

关联担保情况说明
□适用 √不适用

(5). 关联方资金拆借

□适用 √不适用

(6). 关联方资产转让、债务重组情况

□适用 √不适用

(7). 关键管理人员报酬

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	22,370,502.98	-6,537,361.62

注：关键管理人员报酬包括关键管理人员及其关系密切的家庭成员报酬，2024 年 1-6 月为负主要系员工离职冲回股份支付费用导致。

(8). 其他关联交易

√适用 □不适用

（1）关联方代收代付

单位：元 币种：人民币

	交易内容	本期发生额	上期发生额
南京博望	代付使用费	53,258.10	53,258.10

注：根据本集团与南京博望签订的协议，南京博望使用部分房屋建筑物与机器设备的使用费，通过本集团代付与出租方。

（2）其他

2016 年 1 月 4 日，北京诺诚健华与施一公签署了《战略合作协议》；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 日签署的上述《战略合作协议》；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》。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。

2025 年 5 月，北京诺诚健华与西湖大学签署了《战略合作框架协议》和《科研合作协议》，协议进一步约定西湖大学用其 AI 药物筛选平台和实验室资源为公司指定的疾病靶点进行项目分子的高效筛选和合成，加速新药研发进程。报告期内，双方已经开始开展 2 个靶点的合作，公司已按约向西湖大学支付首笔预付款。

6、 应收、应付关联方等未结算项目情况

(1). 应收项目

□适用 √不适用

(2). 应付项目

□适用 √不适用

(3). 其他项目

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
预付账款	西湖大学	2,000,000.00	-

7、 关联方承诺

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十五、 股份支付

1、 各项权益工具

(1). 明细情况

√适用 □不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
销售人员	-	-	-	-	564,792.00	1,232,117.24	134,583.00	103,907.73
管理人员	-	-	512,500.00	654,657.91	1,558,750.00	6,295,431.22	23,750.00	56,153.90
研发人员	-	-	805,000.00	1,029,907.48	2,281,750.00	9,070,198.10	236,500.00	718,185.86
合计	-	-	1,317,500.00	1,684,565.39	4,405,292.00	16,597,746.56	394,833.00	878,247.49

(2). 期末发行在外的股票期权或其他权益工具

√适用 □不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围（美元）	合同剩余期限	行权价格的范围（人民币）	合同剩余期限
销售人员	0.000002~0.178	8.20	6.65~6.95	3.08
管理人员	0.000002~0.178	7.41	6.65~6.95	2.85
研发人员	0.000002~0.178	7.54	6.65~6.95	2.72

其他说明

2025 年 1-6 月行权的受限制股份单位于行权日的加权平均股价为 1.5596 美元/股（2024 年 1-6 月：无）。

2、 以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

以权益结算的股份支付对象	
授予日权益工具公允价值的确定方法	1、对于授予的受限制股份单位采用二项式模型； 2、对于第二类限制性股票采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计
授予日权益工具公允价值的重要参数	预计波动率、无风险利率、预计期限（年）、加权平均股价
可行权权益工具数量的确定依据	根据归属期的业绩考核、激励对象的考核结果或特定里程碑达成情况估计确定
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	701,766,216.80

其他说明

无

3、 以现金结算的股份支付情况

□适用 √不适用

4、 本期股份支付费用

√适用 □不适用

单位：元币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
销售人员	3,436,313.37	-
管理人员	12,984,914.10	-
研发人员	15,617,643.89	-
合计	32,038,871.36	-

其他说明

无

5、 股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

6、 其他

√适用 □不适用

股份支付计划

本公司设有两项港股股份支付计划，即“2023年港股激励计划”和“2024年港股激励计划”，以及两项科创板股份支付计划，即2023年科创板限制性股票激励计划(以下称“2023年A股激励计划”)和2024年科创板限制性股票激励计划(以下称“2024年A股激励计划”)，目的是激励和奖励为本集团运营作出贡献的人士。符合条件的人士包括本集团的董事、员工以及顾问。2024年3月28日，公司董事会批准2024年港股股权激励计划，截至2025年6月30日公司未根据该计划授出任何股份。

普通股每股面值为0.000002美元。

2023 年港股激励计划

于 2023 年 8 月 31 日，本公司董事会批准了 2023 年港股激励计划，除非取消或修改，否则有效期为自采纳之日起 10 年。根据本计划可发行的最大股份总数为 51,481,607 股普通股。2023 年港股激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

受限制股份单位

根据 2023 年港股激励计划，本公司以 0.00 至 0.178 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。

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。

(1)对于等待期为 4 年或 5 年的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情下，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。

(2)对于等待期为达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下,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。

(3)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，本公司将根据未满服务期限按一定比例收回授予股份。

2023 年 A 股激励计划

2023 年 A 股激励计划于 2023 年 6 月 2 日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止,最长不超过 72 个月。本计划可发行的最大股份总数为 8,948,750 股普通股。2023 年 A 股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据 2023 年 A 股激励计划,本公司以 6.95 元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属(即 25%、25%、25%及 25%)，各为一个“归属期”。各归属期授子选定激励对象的奖励的实

际归属数量受业绩考核影响。截至 2024 年 5 月 30 日，该计划剩余 2,750 股限制性股票后续不再授予，作废失效。

2024 年 A 股激励计划

2024 年 A 股激励计划于 2024 年 12 月 17 日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止,最长不超过 77 个月。本计划可发行的最大股份总数为 12,333,775 股普通股。2024 年 A 股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据 2024 年 A 股激励计划，本公司以 6.65 元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属(即 25%、25%、25%及 25%)，各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。

十六、 承诺及或有事项

1、 重要承诺事项

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：元币种：人民币

	期末金额	期初金额
已签约但未拨备资本承诺	35,246,068.75	34,377,686.89

2、 或有事项

(1). 资产负债表日存在的重要或有事项

□适用 √不适用

(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

□适用 √不适用

3、 其他

□适用 √不适用

十七、 资产负债表日后事项

1、 重要的非调整事项

□适用 √不适用

2、 利润分配情况

□适用 √不适用

3、 销售退回

□适用 √不适用

4、 其他资产负债表日后事项说明

√适用 □不适用

除合并财务报表其他地方披露的事项外，本集团在 2025 年 6 月 30 日之后发生了以下事项：

根据 2023 年 A 股激励计划，公司已于 2023 年 6 月 2 日首次向激励对象授予了限制性股票，此次授予分四批次归属，归属条件各不相同。2024 年 5 月 30 日向激励对象授予了预留限制性股票，预留授予分四批次归属，归属条件各不相同。首次授予第二次归属、预留授予第一次归属条件已分别于 2025 年 6 月及 2025 年 5 月达成。于 2025 年 7 月 14 日，本公司完成首次授予第二次归属 1,682,250 股、预留授予第一次归属 394,500 股股份登记。

根据本公司与广州凯得于 2021 年 7 月订立的股权安排框架协议，本公司就其于广州诺诚健华的 7%非控股权益的回购义务确认负债，以净现值列账。2025 年 8 月 19 日，公司董事会审议通过了关于广州诺诚健华少数股东退出方案的相关议案。根据该方案，公司拟使用自有资金不超过人民币 4.76336 亿元收购广州凯得持有的公司控股子公司广州诺诚健华 7%的剩余全部股权。经各方达成一致，广州凯得将分两次转让目标股权，第一次拟转让 50%之目标股权，第二次拟转让剩余目标股权。若诺诚健华和北京诺诚健华或其指定的境内合格下属公司通过产权交易所就目标股权竞价成功（包括第一次受让和第二次受让），则交易完成后，公司将持有广州诺诚健华 100%的股权。

十八、 其他重要事项

1、 前期会计差错更正

(1). 追溯重述法

□适用 √不适用

(2). 未来适用法

□适用 √不适用

2、 重要债务重组

□适用 √不适用

3、 资产置换

(1). 非货币性资产交换

□适用 √不适用

(2). 其他资产置换

□适用 √不适用

4、 年金计划

□适用 √不适用

5、 终止经营

□适用 √不适用

6、 分部信息

(1). 报告分部的确定依据与会计政策

√适用 □不适用

本集团从事生物医药研发、制造、商业化及服务等业务，高级管理层在进行资源分配及绩效评估时，这些业务被视为一个单一的报告分部，故本集团只有一个分部。

(2). 报告分部的财务信息

□适用 √不适用

(3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

□适用 √不适用

(4). 其他说明

√适用 □不适用

产品和劳务信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	截至 2025 年 6 月 30 日止 6 个月期间	截至 2024 年 6 月 30 日止 6 个月期间
药品销售	641,228,574.02	417,820,494.24
研发服务	1,072,230.90	955,242.45
检测服务	1,082,839.21	962,174.23
技术授权	88,050,528.19	-
合计	731,434,172.32	419,737,910.92

地理信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	截至 2025 年 6 月 30 日止 6 个月期间	截至 2024 年 6 月 30 日止 6 个月期间
境内收入	638,409,463.32	418,079,579.94
境外收入	93,024,709.00	1,658,330.98
合计	731,434,172.32	419,737,910.92

对外交易收入归属于客户所处区域。

非流动资产总额

单位：元 币种：人民币

	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日
中国大陆	1,071,584,555.62	1,117,907,190.90
其他	1,583,225.33	1,791,362.86
合计	1,073,167,780.95	1,119,698,553.76

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产。

主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入 10%）来自于对某一单个客户的金额如下

单位：元 币种：人民币	截至 2025 年 6 月 30 日止 6 个月期间	收入占比（%）
客户一	264,792,301.18	36.20
客户二	85,968,719.85	11.75
客户三	82,458,319.85	11.27

合计	433,219,340.88	59.22

	截至 2024 年 6 月 30 日止 6 个月期间	收入占比（%）
客户一	187,062,800.44	44.57
客户二	47,425,981.12	11.30
合计	234,488,781.56	55.87

7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十九、 补充资料

1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	3,398.23	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	25,757,182.04	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	26,148,543.60	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	301,725.66	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	
减：所得税影响额	-	
少数股东权益影响额（税后）	-30,944.60	
合计	52,179,904.93	

本集团对非经常性损益项目的确认按照《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》(证监会公告(2023)65 号)的规定执行。

对公司将《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》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《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》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

2、 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-0.45	-0.02 元/股	-0.02 元/股
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-1.23	-0.05 元/股	-0.05 元/股

3、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

4、 其他

□适用 √不适用

董事长：Jisong Cui

董事会批准报送日期：2025 年 8 月 19 日

修订信息

□适用 √不适用

公司代码：688428　　公司简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2025 年半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 http://www.sse.com.cn 网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 重大风险提示

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的高科技创新生物医药企业，拥有全面的研发、生产和商业化能力，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首创或同类最佳药物。2025年上半年，公司实现归母净利润-0.30亿元，相较去年同期（归母净利润-2.62亿元）亏损缩窄88.51%。公司归母净利润仍为负，主要由于新药研发、生产、商业化是一个周期长、投资大、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、注册、生产、商业化推广等多个环节持续投入。报告期内，公司持续加大在新技术平台建设，临床前研究及临床试验方面的投入，研发投入为4.50亿元，较上年同期增加0.28亿元，同比增加6.71%。

公司已在本半年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

1.3 本公司董事会及董事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

1.7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 □不适用

公司治理特殊安排情况：

√本公司为红筹企业

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，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，详细情况请参见公司于2022年9月16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首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“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”。

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华	09969	诺诚健华-B

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
电话	(86-010) 6660 9913
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
电子信箱	IR@innocarepharma.com

2.2 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	9,363,533,211.88	9,407,493,740.91	-0.47
归属于上市公司股东的净资产	6,703,162,568.06	6,725,301,365.03	-0.33
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	731,434,172.32	419,737,910.92	74.26
利润总额	-30,583,588.93	-267,923,478.24	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-30,091,411.19	-261,840,060.10	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	-82,271,316.12	-252,578,420.37	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-61,816,319.65	-282,528,843.16	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-0.45	-3.73	不适用
基本每股收益（元/股）	-0.02	-0.16	不适用
稀释每股收益（元/	-0.02	-0.16	不适用

股）			
研发投入占营业收入的比例（%）	61.48	100.40	减少38.92个百分点

2.3 前10名股东持股情况表

单位:股

截至报告期末股东总数（户）	15,185
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0

前10名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	未知	50.0233	881,694,257	-	-	未知	-
HHLR Fund,L.P.及其一致行动人	境外法人	11.8391	208,671,222	-	-	未知	-
Sunny View Holdings Limited与Renbin Zhao（赵仁滨）家族	境外法人 境外自然人	8.2106	144,717,893	-	-	无	0
King Bridge Investments Limited及其一致行动人	境外法人	7.5402	132,900,430	-	-	未知	-
Sunland BioMed Ltd与Jisong Cui（崔霁松）家族	境外法人 境外自然人	7.1827	126,600,282	-	-	无	0
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	0.7403	13,047,763	-	-	无	0
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.7138	12,582,004	-	-	无	0
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	其他	0.5788	10,202,052	-	-	无	0

中国银行股份有限公司－易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	0.5212	9,185,722	-	-	无	0
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	其他	0.4314	7,603,763	-	-	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无					

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2025-028

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2025 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、 募集资金基本情况

（一）实际募集资金金额、资金到位时间

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《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》），公司据此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）（以下简称“安永”）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》。

（二）2025 年半年度募集资金使用及结余情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司募集资金的使用及结余情况如下：

项目	金额（人民币万元）
募集资金总额	291,906.98

减：券商含税承销佣金、保荐费及其他发行相关费用	14,722.72
减：募集资金投资项目支出金额	142,823.73
其中：以自筹资金预先投入募集资金项目的置换金额	52,246.29
加：募集资金累计利息收入扣除手续费金额	6,221.18
2024 年 12 月 31 日募集资金余额	140,581.71
减：募集资金投资项目支出金额	12,154.34
加：募集资金累计利息收入扣除手续费金额	948.00
2025 年 6 月 30 日募集资金余额	129,375.37

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。

二、 募集资金管理情况

（一）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，公司根据《中华人民共和国证券法》《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》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A 股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月、2024 年 10 月、2025 年 3 月、2025 年 4 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放和使用募集资金。

（二）募集资金专户存储情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司募集资金专项账户的存储情况如下：

公司名称	开户银行（注）	银行账号	募集资金余额（人民币万元）
InnoCare Pharma Limited	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	32,504.14

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	15,169.37
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	-
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	55,152.31
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	20,079.26
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	1,470.11
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	-
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	5,000.18
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	-

注 1：开户银行为募集资金监管协议约定银行；

注 2：杭州银行股份有限公司北京昌平支行 1101041060000180562、中信银行股份有限公司北京分行 8110701011802970449、华夏银行股份有限公司北京国贸支行 10263000001459397 为本年新开立账户，上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行 91490078801500002304 已于 2025 年 6 月 27 日注销。

三、 2025 年上半年募集资金的实际使用情况

（一）募投项目资金使用情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司募集资金实际使用情况详见“附件 1：募集资金使用情况对照表”。

（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

2025 年上半年，公司不存在募投项目先期投入及置换情况。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2024 年 5 月 30 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

2025 年 5 月 29 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

2025 年上半年，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款等取得的投资收益总额为 948.02 万元。截至 2025 年 6 月 30 日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款、定期存款等形式进行存放，存放期限尚未超过董事会审议通过之日起 12 个月。截至 2025 年 6 月 30 日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款的余额为 31,100.00 万元，具体情况如下：

签约银行	产品名	投资规模	起始日期	到期日期	当期收益

	称	（人民币万元）			（人民币万元）
招商银行股份有限公司北京分行	定期存款	31,100.00	2025/5/30	2026/5/30	0.00

（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目的情况。

（七）节余募集资金使用情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

（八）募集资金使用的其他情况

2025 年 3 月 27 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构与部分募投项目新增实施主体》的议案，同意调整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“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”“营销网络建设项目”的子项目及投资金额，新增“营销网络建设项目”的实施主体（以下简称“本次调整”）。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司 2025 年股东周年大会审议通过。

四、 变更募投项目的资金使用情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在变更募投项目的资金使用情况。

五、 募集资金使用及披露中存在的问题

2025 年上半年，公司已按《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》及公司制定的《A 股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放与使用情况。公司募集资金存放、使用及披露不存在违规情形。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 20 日

附件 1：

募集资金使用情况对照表

编制单位：诺诚健华医药有限公司　　单位：人民币万元

募集资金净额				277,881.56		本年度投入募集资金总额					12,154.34	
变更用途的募集资金总额				-		已累计投入募集资金总额					154,978.07	
变更用途的募集资金总额比例				-								
承诺投资项目	已变更项目，含部分变更（如有）	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额（万元）	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)＝(1)-(2)	截至期末投入进度（%）(4)＝(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
新药研发项目	否	215,087.40	149,422.06	149,422.06	7,094.55	47,953.94	101,468.12	32.09	不适用	不适用	不适用	否
药物研发平台升级项目	否	16,718.87	11,614.66	11,614.66	16.49	9,442.14	2,172.52	81.30	不适用	不适用	不适用	否
营销网络建设项目	否	39,419.88	27,385.14	27,385.14	481.90	16,564.70	10,820.44	60.49	不适用	不适用	不适用	否
信息化建设项目	否	8,773.85	6,095.23	6,095.23	213.96	3,423.24	2,671.99	56.16	不适用	不适用	不适用	否
补充流动资金	否	120,000.00	83,364.47	83,364.47	4,347.44	77,594.05	5,770.42	93.08	不适用	不适用	不适用	否
合计	-	400,000.00	277,881.56	277,881.56	12,154.34	154,978.07	122,903.49	55.77	-	-	-	-

附件 1：（续）

募集资金使用情况对照表（续）

未达到计划进度原因（分具体募投项目）	不适用
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	2025 年上半年，公司不存在募投项目先期投入及置换情况
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	具体参见本公告“三、2025 年上半年募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”相关内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无
募集资金结余的金额及形成原因	无
募集资金其他使用情况	2025 年 3 月 27 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构与部分募投项目新增实施主体》的议案，同意调整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“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”“营销网络建设项目”的子项目及投资金额，新增“营销网络建设项目”的实施主体。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司 2025 年股东周年大会审议通过。

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2025-029

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
关于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的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）于 2025 年 8 月 19 日召开董事会，审议通过了《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》的议案，同意公司对“信息化建设项目”达到预定可使用状态的时间延长至 2027 年 9 月；同意使用募集资金 10,700 万元人民币对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”）进行增资。保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）对上述事项出具了明确的核查意见。现将相关情况公告如下：

一、 募集资金基本情况

公司首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《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》），公司据此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》。

二、 募集资金投资项目情况

根据公司《诺诚健华首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》《诺诚健华医药有限公司关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》（公告编号：2022-001）及《诺诚健华医药有限公司关于调整募投项目内部投资结构、部分募投项目新增实施主体的公告》（公告编号：2025-011），公司募集资金投资项目资金使用计划如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	投资总额	调整前拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	215,087.40	149,422.06	149,422.06
2	药物研发平台升级项目	16,718.87	11,614.66	11,614.66
3	营销网络建设项目	39,419.88	27,385.14	27,385.14
4	信息化建设项目	8,773.85	6,095.23	6,095.23
5	补充流动资金	120,000.00	83,364.47	83,364.47
合计		400,000.00	277,881.56	277,881.56

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。

三、 募投项目延期具体情况及原因

（一）本次募投项目延期的情况

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：

项目名称	原计划达到预定可使用状态日期	延期后项目达到预定可使用状态日期
信息化建设项目	2025 年 9 月	2027 年 9 月

（二）本次募投项目延期的原因

本次募集资金投资项目“信息化建设项目”涉及多个信息系统的定制化开发与集成，需要与公司现有业务系统进行深度对接，技术方案复杂、建设周期较长。

项目实施过程中，为进一步提升系统适配性与稳定性，公司对部分技术方案进行了优化调整，并结合业务发展需要对建设节奏作了适当安排。同时，受供应商交付进度及外部环境等因素影响，项目整体进度较原计划有所延后。为确保项目建设质量及投资效益，公司拟延长该项目募集资金使用期限，相关资金将继续专款专用于该项目建设。

（三）延期后按期完成的保障措施

公司已结合延期后的总体目标，重新制定了详细的实施计划，明确各阶段关键任务和完成时间，确保项目按新的计划稳步推进。公司由信息化建设项目领导小组统筹推进，定期跟踪项目进展并及时协调解决问题；对供应商交付制定明确要求和考核机制，必要时采取替换或增补措施；严格按照募集资金管理制度使用资金，确保专款专用于本项目；同时，公司将按照相关法规持续披露项目进展情况，接受董事会、独立董事及保荐机构的监督，确保项目按期完成。

四、 使用募集资金向全资子公司增资的情况

（一）向全资子公司增资的具体情况

公司全资子公司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。

（二）本次增资对象的基本情况

1）名称：北京天实医药科技有限公司

2）类型：有限责任公司（法人独资）

3）住所：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

4）法定代表人：陈少峰

5）成立日期：2016 年 04 月 22 日

6）注册资本：200 万元

7）经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用百货销售；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；化妆品零售；技术进出口；货物进出口；进出口代理；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；第三类医疗器械租赁；药品进出口；食品销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（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。

8）股东构成：北京诺诚健华医药科技有限公司持股 100%

9）最近一年及一期的基本财务数据如下：

截至2024年12月31日，北京天实的总资产为1,614.98万元，净资产-9,251.83万元；2024 年度营业收入 240.53 万元，2024 年度净利润为-9,482.31 万元，以上财务数据经北京卓迪信会计师事务所（普通合伙）审计。

截至 2025 年 6 月 30 日，北京天实的总资产为 21,797.16 万元，净资产-16,625.61 万元，2025 年 1-6 月的营业收入 16,271.52 万元，2025 年 1-6 月的净利润为-7,373.78 万元，以上财务数据未经审计。

（三）增资后募集资金的管理

为确保募集资金使用安全，北京天实将开立募集资金专户，并严格按照《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》等有关规定对募集资金使用实施监管。公司将根据相关事项进展情况，严格按照相关法律的规定和要求及时履行信息披露义务。

五、 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对公司的影响

公司募投项目延期是公司根据募投项目实施的实际情况做出的审慎决定，未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体，不会对募投项目的实施造成实质性的影响。公司使用募集资金向全资子公司北京天实进行增资，是基于公司募集资金使用计划实施的具体需求，有助于推进募投项目“营销网络建设项目”的实施。全部增资完成后，北京天实仍系公司的全资子公司，不会改变公司合并报表范围。本次增资不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组情形。

本次事项不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合公司长期发展规划。

六、 审议程序

公司于 2025 年 8 月 19 日召开董事会，审议通过了《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》的议案，该事项无需提交公司股东大会审议。

七、 保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：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。综上所述，保荐机构对公司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无异议。

八、 上网公告附件

中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司部分募投项目延期

及使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目的核查意见。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 20 日

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2025-030

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
关于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公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）于 2025 年 8 月 19 日召开董事会，审议通过了《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》的议案，同意公司（含实施募投项目的子公司，下同）在募投项目实施期间，根据实际情况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，从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。现将相关情况公告如下：

一、 募集资金基本情况

公司首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《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》），公司据此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》。

二、 募集资金投资项目情况

根据公司《诺诚健华首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》《诺诚健华医药有限公司关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》（公告编号：2022-001）及《诺诚健华医药有限公司关于调整募投项目内部投资结构、部分募投项目新增实施主体的公告》（公告编号：2025-011），公司募集资金投资项目资金使用计划如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	投资总额	调整前拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	215,087.40	149,422.06	149,422.06
2	药物研发平台升级项目	16,718.87	11,614.66	11,614.66
3	营销网络建设项目	39,419.88	27,385.14	27,385.14
4	信息化建设项目	8,773.85	6,095.23	6,095.23
5	补充流动资金	120,000.00	83,364.47	83,364.47
合计		400,000.00	277,881.56	277,881.56

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。

三、 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原因

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。

四、 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操作流程

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。

五、 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对公司的影响

公司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，合理优化募投项目款项支付方式，有利于提高资金使用效率和募投项目实施效率，保障募投项目的顺利推进，不存在改变或变相改变募集资金投向以及损害公司和股东利益的情形，符合中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的有关规定。

六、 审议程序

公司于 2025 年 8 月 19 日召开董事会，审议通过了《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》的议案，本次事项无需提交股东大会审议。

七、 保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：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。综上所述，保荐机构对公司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无异议。

八、 上网公告附件

中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司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核查意见。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 20 日

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2025-031

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
关于收购控股子公司剩余股权的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）拟以自有资金不超过人民币 4.76336 亿元收购广州高新区科技控股集团有限公司（以下简称“高新科控”）持有的公司控股子公司广州诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“广州诺诚健华”或“标的公司”）7%的剩余全部股权（以下简称“目标股权”）。若收购成功，公司将持有广州诺诚健华 100%的股权。
- 本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易的实施不存在重大法律障碍。
- 本次交易已提交公司董事会审议通过，无需提交股东大会审议。
- 风险提示：截至本公告披露日，本次交易尚未完成，交易实施过程中公司能否摘牌成功以及最终交易价格均存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

一、交易概述

（一）本次交易概况

根据公司、北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“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。

考虑到公司战略发展规划及前述协议约定，公司拟使用自有资金不超过人民币 4.76336 亿元收购高新科控持有的公司控股子公司广州诺诚健华 7%的剩余全部股权。经各方达成一致，高新科控将分二次转让目标股权，第一次拟转让不低于 50%（含）之目标股权，第二次拟转让剩余目标股权。若诺诚健华和北京诺诚健华或其指定的境内合格下属公司通过产权交易所就目标股权竞价成功（包括第一次受让和第二次受让），则交易完成后，公司将持有广州诺诚健华 100%的股权。

（二）本次交易的交易要素

交易事项	√购买 □置换 □其他，具体为：_____
交易标的类型	√股权资产 □非股权资产
交易标的名称	控股子公司广州诺诚健华 7%的股权
是否涉及跨境交易	□是 √否
是否属于产业整合	□是 √否
交易价格	□ 已确定，具体金额（万元）： √ 尚未确定：公司拟以不超过人民币 4.76336 亿元参与目标股权竞价，交易价格以产权交易所最终摘牌结果为准
资金来源	√自有资金 □募集资金 □银行贷款 □其他：_____
支付安排	□ 全额一次付清，约定付款时点：_____ √ 分期付款，约定分期条款：详见本公告“五、协议主要内容”（三）转让价格及支付方式”
是否设置业绩对	□是 √否

赌条款	

（三）董事会审议本次交易相关议案的表决情况

2025 年 8 月 19 日，公司董事会审议通过了《收购控股子公司剩余股权》的议案，表决结果为：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。本次交易无需提交股东大会审议。

二、交易对方的基本情况

企业名称	广州高新区科技控股集团有限公司
统一社会信用代码	91440116712485050R
成立日期	1998/11/27
注册地址/主要办公地址	广州经济技术开发区科学大道 60 号开发区控股中心 32 层
法定代表人	王凯翔
注册资本	人民币 663,104.619493 万元
经营范围	以自有资金从事投资活动；企业总部管理；企业管理；商业综合体管理服务；住房租赁；非居住房地产租赁；土地使用权租赁；仓储设备租赁服务；科技中介服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；园区管理服务；自有资金投资的资产管理服务
主要股东/实际控制人	广州开发区控股集团有限公司

三、交易标的基本情况

（一）交易标的概况

本次交易标的为广州诺诚健华 7%的股权，交易类别属于《上海证券交易所科创板股票上市规则》中规定的“购买资产”。

（二）标的资产的权属情况

截至本公告披露日，该标的资产股权清晰，不存在抵押、质押及其他任何限

制转让的情况，不涉及诉讼、仲裁事项或查封、冻结等司法措施，标的公司不属于失信被执行人，不存在妨碍权属转移的其他情况。

（三）交易标的具体情况

1、基本信息

企业名称	广州诺诚健华医药科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5C44KG8L
是否为上市公司合并范围内子公司	√是 □否
本次交易是否导致上市公司合并报表范围变更	□是 √否
成立日期	2018/08/14
注册地址/主要办公地址	广州市黄埔区康兆三路 18 号
法定代表人	CUI JISONG
注册资本	人民币 10 亿元
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
所属行业	医药制造业

2、标的公司股权结构

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	北京诺诚健华	93,000	93
2	高新科控	7,000	7
合计		100,000	100

本次交易完成后，公司将持有标的公司 100%的股权。

3、交易标的主要财务数据

标的公司最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

标的资产名称	广州诺诚健华医药科技有限公司	
标的资产类型	股权资产	
本次交易股权比例（%）	7	
是否经过审计	√是 □否	
审计机构名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	
是否为符合规定条件的审计机构	√是 □否	
项目	**2024 年度/ 2024 年 12 月 31 日（经审计）***	**2025 年 1-6 月/ 2025 年 6 月 30 日（未经审计）**
资产总额	182,046.61	180,807.32
负债总额	152,486.08	158,826.21
净资产	29,560.53	21,981.11
营业收入	9,041.67	7,380.35
净利润	-17,807.62	-7,579.42
扣除非经常性损益后的净利润	-15,072.58	-7,623.62

*2024 年 12 月 31 日广州诺诚健华财务数据已纳入公司合并财务报表，安永

华明会计师事务所(特殊普通合伙)已针对公司合并报表进行审计，未对广州诺诚健华单体报表单独出具审计报告。

四、交易定价情况说明

公司拟以不超过4.76336亿元的交易价格收购高新科控持有的广州诺诚健华7%的剩余全部股权，最终收购价格将参照广州诺诚健华的评估情况并以进场交易的摘牌结果为准。因此，上述交易定价遵循了公开、公平、公正的原则，符合有关法律法规的规定，不存在损害公司和股东利益的情形。

五、协议主要内容

（一）协议主体

1、转让方：高新科控

2、受让方：诺诚健华和北京诺诚健华或其指定的境内合格下属公司

（二）目标股权

广州高新科控持有的广州诺诚健华7%的股权。

（三）转让价格及支付方式

经各方达成一致，高新科控将分二次转让目标股权，第一次拟转让不低于50%（含）之目标股权，第二次拟转让剩余目标股权。诺诚健华和北京诺诚健华或其指定的境内合格下属公司拟以不超过人民币4.76336亿元参与目标股权竞价，交易价格以产权交易所最终摘牌结果为准。

本次交易将在产权交易所进行，受让方将根据协议的约定以及产权交易所的操作规程、交易操作规则及相关指引参与报名并进行报价，若竞价成功，诺诚健华需配合完成该产权交易所就第一次受让和第二次受让所规定应当履行的相关义务和责任，包括但不限于在规定期限内支付竞价成功或通过其他方式受让目标股权所应支付的全部款项。

（四）违约责任

协议各方就本协议项下的各自的义务及责任应完全、充分地履行，如有违反违约方应共同向守约方承担连带违约责任并赔偿守约方的直接损失，包括但不限于诉讼费、仲裁费、律师费、罚款以及鉴定费、差旅费等。

（五）协议生效

协议经各方法定代表人/负责人或合法授权代表签署和盖章后生效。

六、对公司的影响

本次收购股权完成后，公司将持有广州诺诚健华 100%的股权，进一步增强公司对子公司的控制力，提高运营和决策管理效率，降低管理成本与控制风险，实现公司整体资源的优化配置，助力于公司实现 2.0 战略发展目标。

本次交易不会导致公司合并范围发生变化，不存在损害公司及股东利益的情况，不会对公司财务状况、经营成果产生不利影响。本次收购股权资金来源为公司自有资金，不会影响公司正常的生产经营活动，不会对公司现金流及经营业绩产生重大不利影响。

七、风险提示

截至本公告披露日，本次交易尚未完成，交易实施过程中公司能否摘牌成功以及最终交易价格均存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 20 日

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2025-032

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

关于修订及制定部分公司治理制度的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 8 月 19 日召开董事会会议，审议通过了《根据 A 股相关上市规则修订及制定部分公司治理制度》的议案。根据《中华人民共和国证券法》《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》等相关法律法规和《公司章程》的有关规定，并结合公司实际情况，公司对部分内部治理制度进行了系统性的梳理、修订及制定，具体如下表：

序号	制度名称	变更情况
1	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）A 股募集资金管理办法	修订
2	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）对外担保管理制度	修订
3	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）对外投资管理制度	修订
4	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事、高级管理人员持有和买卖公司 A 股股票管理制度	修订
5	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）信息披露管理制度	修订
6	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）关联（连）交易管理办法	修订
7	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）内部审计管理制度	修订
8	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事会议事规则	修订
9	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）股	修订

	东大会议事规则	
10	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事、高级管理人员离职管理制度	新制定
11	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）投资者关系管理制度	新制定

上述内部治理制度已经公司董事会审议通过，其中《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事会议事规则》和《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）股东大会议事规则》尚需提交股东大会审议。

公司修订、制定的部分内部治理制度全文将于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）予以披露。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 20 日

诺诚健华医药有限公司
2025 年度“提质增效重回报”行动方案
的半年度评估报告

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的核心价值观，根据国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》的要求和上海证券交易所《关于开展沪市公司“提质增效重回报”专项行动的倡议》，结合自身发展战略和经营情况，制定了 2025 年度“提质增效重回报”行动方案。

为进一步提高上市公司质量，保护投资者利益，公司总结了 2025 半年度“提质增效重回报”行动方案实施情况，《关于 2025 年“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告的议案》已经公司董事会审议通过，现将报告期内的实施和效果评估情况报告如下：

一、聚焦肿瘤和自身免疫性疾病领域，提升核心竞争力

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，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，建立涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，致力于为患者开发并提供多种创新药物及疗法。

2025 年上半年，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯®）实现强劲增长，销售额为 6.37 亿元，同比增长 52.84%。奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 的 NDA 申请已在 2025 年 4 月获批，并被纳入 2025 年 CSCO 淋巴瘤诊疗指南治疗一线 CLL/SLL 的 I 级推荐。除了奥布替尼外，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺治疗不符合 ASCT 条件的 r/r DLBCL 成人患者的上市申请已于 2025 年 5 月获批，ICP-248（mesutoclax）两项注册性试验（联合奥布替尼治疗 1L CLL/SLL 固定疗程的 III 期临床试验、对既往 BTKi 治疗失败的 r/r MCL 患者的 II 期临床试验）正在进行中，AML 及 MDS 的全球拓展研究取得进展。奥布替尼、坦昔

妥单抗（tafasitamab）和 ICP-248（mesutoclax）共同构成公司血液瘤策略的核心，使公司能够在 NHL、白血病及多发性骨髓瘤等主要血液肿瘤布局。

在自身免疫性疾病方面，奥布替尼凭借其良好的安全性特征及在调节 B 细胞信号通路方面的疗效，已展现出在自身免疫性疾病治疗中的良好前景。奥布替尼针对 PPMS 和 SPMS 两项 III 期临床试验均预计于 2025 年下半年启动受试者招募，这标志着公司在为全球进展型多发性硬化症患者提供创新疗法的使命中取得重大进展。奥布替尼治疗 ITP 已取得概念验证（PoC），在中国的 III 期注册性试验已成功完成患者入组，预计将在 2026 年上半年提交 NDA。奥布替尼治疗 SLE 的 IIb 期临床试验已于 2024 年完成患者招募，预计 2025 年第四季度读出数据。同时，公司正在推进 T 细胞通路调节剂的开发，TYK2 激酶抑制剂 ICP-332 治疗 AD 的 III 期注册性临床试验患者招募正在加速进行中，白癜风 II/III 期临床试验已于 2025 年 5 月开始患者招募，同时针对 PN 的全球 II 期试验即将启动。TYK2 变构抑制剂 ICP-488 已启动治疗斑块性银屑病的Ⅲ期注册性试验，目前正在招募患者，同时正在积极评估 ICP-488 治疗其他自身免疫性疾病的潜力。

在实体瘤方面，2025 年 3 月，公司用于治疗 NTRK 基因融合阳性肿瘤的成人及青少年（12-18 岁）患者的 NTRK 抑制剂 ICP-723（zurletrectinib）提交 NDA，获得 CDE 受理并纳入优先审评。同时，公司正在推进专有的 ADC 平台建设，通过优化连接子及有效载荷技术提升疗效与安全性。公司首个自主研发的 B7H3 靶向 ADC 候选药物已于 2025 年 7 月获得 IND 批准，预计将于 2025 年晚些时候启动临床试验。在完成概念验证后，公司计划于 2026 年推进该平台开发的多个 ADC 分子进入临床开发阶段，从而显著拓展公司的实体瘤产品管线。

二、优化财务管理，提高经营效率

2025 年上半年，公司实现营业收入 7.31 亿元，同比增长 74.26%，净亏损较上年同期减少 2.32 亿元，净亏损同比大幅收窄 88.51%。公司通过优化管理体系，强化经营内控的标准化和流程化，提升经营效率并加强成本优化。

2025 年上半年，公司通过在以下各方面加强日常经营管理，提升了公司经营效率。

在财务管理上，公司通过严格预算管理为稳步实现战略发展目标以及合理

分配资源奠定基础。公司通过采用数字信息化工具或系统提高工作效率，进一步完善财务报告机制，形成季度以及年度财务报告的标准审阅流程，并通过内部系统优化，新增多项分析报表功能及数据同步功能，提高财务管理效率。

在经营方面，公司主要采取以下举措提高经营效率：

（1）提高产能利用率和生产效率。2025 年公司充分利用现有产能，保持设备高效有序运转，避免产能闲置空转，增强核心竞争力。

（2）加强费用管控，提升公司盈利能力。通过精细化管理降低各类运营相关费用，着手实施应用数字化工具进行研发生产销售涉及各链条中的活动及费用管理，继续夯实公司“成本优化，费用效率提升”的管理理念。

（3）提高销售质量，精准匹配供销产业链，提高周转率，降低资金占用。公司每个月对集团的运营情况开展系统性分析，评估所面临的经营潜在风险并制定相应的应对措施。由供应链部门牵头每月组织召开跨部门的销售及运营会议，商讨确定集团整体销售预测、订单需求安排、生产计划及相应采购需求等事项。

（4）加强经销商准入管理，严格控制经销商回款。公司加强了经销商准入制度，重视经销商的信用风险评估与审查，完善有效的应收账款管理机制，确保信用风险及时更新且可控。

三、不断提升公司治理水平，提高上市公司质量

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立，并在香港联交所及上海证券交易所上市的红筹企业，现行的公司治理制度主要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，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。

2025 年上半年，公司共召开股东大会 1 次，董事会会议 6 次，董事会各专门委员会会议 7 次，审议通过了有关业绩报告、股权激励、达成许可协议、委任独立非执行董事等相关事项，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。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。公司高度重视董事、高管等“关键少数”的学习工作，积极参加上海证券交易所、北京证监局、中国上市公司协会、北京市上市公司协会等组织的培训及交流活动，2025 年上半年公司董事、高管合计参加股份变动规则、市值管理、并购重组等内容分享 21 次，同时公司通过发送《科创板监管直通车》《规则理解一本通》等方式及时向“关键少数”传达最新监管精神，强化合规意识。

四、提高信息披露质量，加强投资者沟通交流

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》《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，保护投资者的合法权益。

2025 年上半年，公司通过上证路演中心组织召开 2024 年度业绩说明会、2025 年第一季度业绩说明会，公司董事会主席兼行政总裁、独立非执行董事、首席财务官、信息披露境内代表均亲自出席，与投资者充分交流。通过新媒体平台制作并传播公司 2024 年年度、2025 年第一季度业绩长图或摘要，并通过多种方式开展投资者沟通交流活动，包括不限于公司路演、组织大型公开交流活动、参与证券公司组织的策略会、举办业务进展沟通会议、电话会议沟通交流、上证 e 互动、投资者咨询电话、投资者关系邮箱等方式，将公司的长期价值与经营情况精准传达给投资者。2025 年 6 月 17 日，公司在北京证监局、中证中小投资者服务中心指导下，北京上市公司协会主办，国泰海通证券股份有限公司协办举行“《股东来了》—投资者走进诺诚健华”活动，吸引数十名投资者现场参加，公司联合创始人、董事长兼 CEO 崔霁松博士和公司高管团队介绍公司的发展历程、业绩亮点、管线布局等情况。此外，公司根据行业特点，通过自愿性信息披露的方式公布奥布替尼新适应症上市，ICP-248、ICP-488 等管线的临床进展，确保广大投资者了解公司的最新研发进展。

五、提升 ESG 管理水平，实现可持续发展

公司将 ESG 理念深深植根于企业核心战略的脉络中，以此作为驱动公司持续稳健发展和塑造行业典范的重要基石。2025 年 4 月，公司发布 2024 年环境、社会和公司治理（ESG）报告，这也是公司连续第 6 年发布 ESG 报告。公司围绕“诚信经营 行稳致远”“绿色发展 守护未来”“品质争先 进而有为”“关爱员工 以人为本”“社会互助 和谐前行”五大部分，彰显诺诚健华以创新为引擎，以质量为生命，以绿色为底色，以共享为本心，不断满足患者尚未解决的医疗需求，并实现公司可持续发展。

2025 年上半年，公司继续在董事会领导下，围绕环境保护责任、公司治理责任、产品与服务责任、人才发展责任、负责任运营、社会责任公益等责任体系，积极和各利益相关方沟通，践行绿色发展战略，减少了能源消耗和环境影响，为绿色高质量发展筑牢基础、增强韧性。公司在北京、南京、广州等子公司进行了半年度环境影响数据分析与评估，公司的各项环境指标均符合环境管理目标。

2025 年下半年，公司将持续评估“提质增效重回报”行动方案的执行情况，及时履行信息披露义务。公司将继续专注主业，提升公司核心竞争力和风险管理能力，通过良好的经营管理、规范的公司治理积极回报广大投资者，切实履行上市公司责任和义务，促进资本市场平稳健康发展。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 19 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

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的核查意见

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“公司”）的保荐机构，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》《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《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等有关法律、行政法规、部门规章及业务规则的要求，对诺诚健华医药有限公司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的事项进行了认真、审慎核查，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

公司首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《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》），公司据此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》。

二、募集资金投资项目情况

根据公司《诺诚健华首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》《诺诚健华医药有限公司关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》（公告编号：2022-

001）及《诺诚健华医药有限公司关于调整募投项目内部结构、部分募投项目新增实施主体的公告》（公告编号：2025-011），公司募集资金投资项目资金使用计划如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	投资总额	调整前拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	215,087.40	149,422.06	149,422.06
2	药物研发平台升级项目	16,718.87	11,614.66	11,614.66
3	营销网络建设项目	39,419.88	27,385.14	27,385.14
4	信息化建设项目	8,885.19	6,095.23	6,095.23
5	补充流动资金	120,000.00	83,364.47	83,364.47
合计		**400,111.34**	**277,881.56**	**277,881.56**

三、本次募投项目延期具体情况及原因

（一）本次募投项目延期的情况

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：

项目名称	原计划达到预定可使用状态日期	延期后项目达到预定可使用状态日期
信息化建设项目	2025 年 9 月	2027 年 9 月

（二）本次募投项目延期的原因

本次募集资金投资项目“信息化建设项目”涉及多个信息系统的定制化开发与集成，需要与公司现有业务系统进行深度对接，技术方案复杂、建设周期较长。项目实施过程中，为进一步提升系统适配性与稳定性，公司对部分技术方案进行了优化调整，并结合业务发展需要对建设节奏作了适当安排。同时，受供应商交付进度及外部环境等因素影响，项目整体进度较原计划有所延后。为确保项目建设质量及投资效益，公司拟延长该项目募集资金使用期限，相关资金将继续专款专用于该项目建设。

（三）延期后按期完成的保障措施

公司已结合延期后的总体目标，重新制定了详细的实施计划，明确各阶段关键任务和完成时间，确保项目按新的计划稳步推进。公司由信息化建设项目领导小组统筹推进，定期跟踪项目进展并及时协调解决问题；对供应商交付制定明确要求和考核机制，必要时采取替换或增补措施；严格按照募集资金管理制度使用资金，确保专款专用于本项目；同时，公司将按照相关法规持续披露项目进展情况，接受董事会、独立董事及保荐机构的监督，确保项目按期完成。

四、使用募集资金向全资子公司增资的情况

（一）向全资子公司增资的具体情况

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。

（二）本次增资对象的基本情况

1）名称：北京天实医药科技有限公司

2）类型：有限责任公司（法人独资）

3）住所：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

4）法定代表人：陈少峰

5）成立日期：2016 年 04 月 22 日

6）注册资本：200 万元

7）经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；

卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用百货销售；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；化妆品零售；技术进出口；货物进出口；进出口代理；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；第三类医疗器械租赁；药品进出口；食品销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（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。

8）股东构成：北京诺诚健华医药科技有限公司持股 100%

9）最近一年及一期的基本财务数据如下：

截至 2024 年 12 月 31 日，北京天实的总资产为 1,614.98 万元，净资产-9,251.83 万元；2024 年度营业收入 240.53 万元，2024 年度净利润为-9,482.31 万元，以上财务数据经北京卓迪信会计师事务所（普通合伙）审计。

截至 2025 年 6 月 30 日，北京天实的总资产为 21,797.16 万元，净资产-16,625.61 万元，2025 年 1-6 月的营业收入 16,271.52 万元，2025 年 1-6 月的净利润为-7,373.78 万元，以上财务数据未经审计。

（三）增资后募集资金的管理

为确保募集资金使用安全，北京天实将开立募集资金专户，并严格按照《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》等有关规定对募集资金使用实施监管。公司将根据相关事项进展情况，严格按照相关法律的规定和要求及时履行信息披露义务。

五、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对公司的影响

公司募投项目延期是公司根据募投项目实施的实际情况做出的审慎决定，未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体，不会对募投项目的实施造成实质性的影响。公司使用募集资金向全资子公司北京天实进行增资，是基于公司募集资金使用计划实施的具体需求，有助于推进募投项目“营销网络建设项目”的实施。全部增资完成后，北京天实仍系公司的全资子公司，不会改变公司合并报表范围。本次增资不构成关联交易，

亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组情形。

本次事项不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合公司长期发展规划。

六、履行的审议程序

公司于 2025 年 8 月 19 日召开董事会，审议通过了《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》的议案，该事项无需提交公司股东大会审议。

七、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：

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。

综上所述，保荐机构对公司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无异议。

（以下无正文）

（此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于诺诚健华医药有限公司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的核查意见》之盖章页）

保荐代表人：李梦月　　李甲森

李梦月　　李甲森

中国国际金融股份有限公司

2025年8月19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

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核查意见

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“公司”）的保荐机构，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》《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《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等有关法律、行政法规、部门规章及业务规则的要求，对诺诚健华医药有限公司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进行了认真、审慎核查，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

公司首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《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》），公司据此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》。

二、募集资金投资项目情况

根据公司《诺诚健华首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》《诺诚健华医药有限公司关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》（公告编号：2022-

001）及《诺诚健华医药有限公司关于调整募投项目内部结构、部分募投项目新增实施主体的公告》（公告编号：2025-011），公司募集资金投资项目资金使用计划如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	投资总额	调整前拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	215,087.40	149,422.06	149,422.06
2	药物研发平台升级项目	16,718.87	11,614.66	11,614.66
3	营销网络建设项目	39,419.88	27,385.14	27,385.14
4	信息化建设项目	8,885.19	6,095.23	6,095.23
5	补充流动资金	120,000.00	83,364.47	83,364.47
合计		**400,111.34**	**277,881.56**	**277,881.56**

三、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原因

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。

四、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操作流程

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。

五、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对公司的影响

公司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，合理优化募投项目款项支付方式，有利于提高资金使用效率和募投项目实施效率，保障募投项目的顺利推进，不存在改变或变相改变募集资金投向以及损害公司和股东利益的情形，符合中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的有关规定。

六、审议程序

公司于 2025 年 8 月 19 日召开董事会，审议通过了《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》的议案，本次事项无需提交股东大会审议。

七、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：

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。

综上所述，保荐机构对公司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无异议。

（以下无正文）

（此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于诺诚健华医药有限公司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核查意见》之盖章页）

保荐代表人：

李梦月　　李甲森

中国国际金融股份有限公司

2025年8月19日

InnoCare Pharma Limited
（诺诚健华医药有限公司）
A 股募集资金管理办法

第一章　总　则

第一条　为规范 InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）（以下简称“公司”）A 股募集资金的管理和使用，提高募集资金使用效益，保护公司和全体股东合法权益，根据《首次公开发行股票注册管理办法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上市公司信息披露管理办法》《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、规范性文件的规定，结合《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）组织章程大纲及章程细则》（以下简称“《公司章程》”）及公司实际情况，制定本 A 股募集资金管理办法（以下简称“本办法”）。

第二条　本办法所称募集资金是指公司在中国境内（为本办法之目的，不含中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区，下同）通过发行股票或者其他具有股权性质的证券向投资者募集的资金，但不包括公司实施股权激励计划募集的资金。

第三条　公司董事和高级管理人员应当勤勉尽责，确保公司募集资金安全，不得操控公司擅自或变相改变募集资金用途。

第四条　公司控股股东（如有）、实际控制人（如有）及其他关联人不得直接或间接占用或挪用公司募集资金，不得利用公司募集资金及募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）获取不正当利益。

公司发现控股股东（如有）、实际控制人（如有）及其他关联人占用募集资金的，应当及时要求归还，并披露占用发生的原因、对公司的影响、清偿整改方案及整改进展情况。

第五条　募投项目通过公司全资子公司、控股子公司或公司控制的其他企业实施的，适用本办法。

第二章　募集资金存储

第六条 公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户（以下简称“专户”）集中管理。专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

公司存在两次以上融资的，应当分别设置募集资金专户。

实际募集资金净额超过计划募集资金金额的部分（以下简称“超募资金”）也应存放于专户进行管理。

第七条 公司应当在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（以下简称“银行”）签订募集资金专户存储三方监管协议（以下简称“协议”）并及时公告。协议至少应当包括以下内容：

（一）公司应当将募集资金集中存放于专户中；

（二）银行应当每月向公司提供专户银行对账单，并抄送保荐机构；

（三）保荐机构可以随时查询专户资料；

（四）公司、银行及保荐机构的权利、义务和违约责任。

公司通过全资子公司、控股子公司或其他主体实施募投项目，应当由公司、实施募投项目的公司、银行和保荐机构共同签署三方监管协议，公司及实施募投项目的公司应当视为共同一方。

上述协议在有效期届满前因保荐机构或银行变更等原因提前终止的，公司应当自协议终止之日起一个月内与相关当事人签订新的协议。

第八条 募集资金投资境外项目的，除符合本办法第六条规定外，公司及保荐机构还应当采取有效措施，确保投资于境外项目的募集资金的安全性和使用规范性，并在《公司募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》（以下简称“《募集资金专项报告》”）中披露相关具体措施和实际效果。

第三章 募集资金使用

第九条 公司募集资金应当按照招股说明书或者其他公开发行募集文件所列用途使用。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时公告。

募集资金的具体使用必须严格按照公司财务管理有关规定执行。

第十条 公司募集资金原则上应当用于主营业务，投向科技创新领域。公司使用募集资金不得有如下行为：

（一）除金融类企业外，募集资金用于持有财务性投资（包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等），以及直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（二）通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；

（三）将募集资金直接或间接提供给控股股东（如有）、实际控制人（如有）等关联人使用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；

（四）违反募集资金管理规定的其他行为。

第十一条 募投项目出现下列情形的，公司应当对该募投项目的可行性、预计收益等重新进行论证，决定是否继续实施该项目，并在最近一期定期报告中披露报告期内募投项目重新论证的具体情况：

（一）募投项目涉及的市场环境发生重大变化；

（二）募集资金到账后，募投项目搁置时间超过一年；

（三）超过募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到相关计划金额50%；

（四）募投项目出现其他异常情形。

第十二条 公司以自筹资金预先投入募投项目的，募集资金到位后以募集资金置换自筹资金的，应当在募集资金转入专户后 6 个月内实施。

募投项目实施过程中，原则上应当以募集资金直接支付，在支付人员薪酬、购买境外产品设备等事项中以募集资金直接支付确有困难的，可以在以自筹资金支付后 6 个月内实施置换。

置换事项应当经董事会审议通过，并由保荐机构发表明确同意意见。公司应当及时披露相关信息。

第十三条 暂时闲置的募集资金可以进行现金管理，现金管理应当通过专户或者产品专用结算账户（如适用）实施。现金管理产品应当符合以下条件：

（一）属于结构性存款、大额存单等安全性高的产品，不得为非保本型；

（二）流动性好，产品期限不得超过12个月；

（三）现金管理产品不得质押。

产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或者用作其他用途，开立或者注销产品专用结算账户的，公司应当及时公告。

公司应当在出现产品发行主体财务状况恶化、所投资的产品面临亏损等可能会损害公司和投资者利益的情形时，及时披露风险提示性公告，并说明公司为确保资金安全采取的风险控制措施。

第十四条 使用闲置募集资金投资产品的，应当经董事会审议通过，保荐机构发表明确同意意见。公司应当及时披露下列信息：

（一）本次募集资金的基本情况，包括募集时间、募集资金金额、募集资金净额及投资计划等；

（二）募集资金使用情况；

（三）现金管理的额度及期限；

（四）是否存在变相改变募集资金用途的行为和保证不影响募投项目正常进行的措施；

（五）现金管理产品的收益分配方式、投资范围及安全性；

（六）保荐机构出具的意见。

第十五条 公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金的，应当符合以下要求：

（一）不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；

（二）仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得直接或间接安排用于新股配售、申购或用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等交易；

（三）单次补充流动资金时间不得超过12个月；

（四）已归还已到期的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）。

公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金，应当经董事会审议通过，保荐机构发表明确同意意见，公司应当及时披露相关信息。

补充流动资金到期日之前，公司应将该部分资金归还至募集资金专户，并就募集资金归还情况及时公告。

第十六条 单个或者全部募投项目完成后，公司将该项目节余募集资金（包括利息收入）用于其他用途，应当经董事会审议通过，且经独立财务顾问发表明确同意意见后，方可使用。公司应在董事会审议通过后及时公告。

节余募集资金（包括利息收入）低于 1,000 万的，可以免于依照前款规定履行程序，但公司应当在年度报告中披露相关募集资金的使用情况。

第四章 募集资金投向变更

第十七条 公司应当审慎使用募集资金，募集资金应当按照招股说明书或者其他公开发行募集文件所列用途使用。未经法定程序，不得随意改变募集资金投向。

第十八条 公司存在下列情形的，属于改变募集资金用途，应当由董事会依法作出决议，保荐机构发表明确意见，并提交股东大会审议，公司应当及时披露相关信息：

（一）取消或终止原募投项目，实施新项目或永久补充流动资金；

（二）变更募投项目实施主体；

（三）变更募投项目实施方式；

（四）中国证券监督管理委员会及上交所认定为募集资金用途变更的其他情形。

募投项目实施主体在公司及全资子公司之间进行变更，或仅变更募投项目实施地点，不视为改变募集资金用途。相关变更应当由董事

会作出决议，无需履行股东大会审议程序，保荐机构应当发表明确意见，公司应当及时披露相关信息。

第十九条 公司变更后的募投项目应当投资于主营业务。

第二十条 公司拟变更募投项目的，应当在提交董事会审议后及时公告下列内容：

（一）原募投项目基本情况及变更的具体原因；

（二）新募投项目的基本情况、可行性分析和风险提示；

（三）新募投项目的投资计划；

（四）新募投项目已经取得或尚待有关部门审批的说明（如适用）；

（五）保荐机构对变更募投项目的意见；

（六）变更募投项目尚需提交股东大会审议的说明；

（七）上交所要求的其他内容。

新募投项目涉及关联交易、购买资产、对外投资的，还应当比照相关规则规定履行审议程序和信息披露义务。

第二十一条 若公司拟将募投项目转让或置换至合并会计报表范围外的企业（募投项目在公司实施重大资产重组中已全部对外转让或置换的除外），应当在提交董事会审议后及时公告以下内容：

（一）对外转让或置换募投项目的具体原因；

（二）已使用募集资金投资该项目的金额；

（三）该项目完工程度和实现效益；

（四）换入项目的基本情况、可行性分析和风险提示（如适用）；

（五）转让或置换的定价依据及相关收益；

（六）保荐机构对转让或置换募投项目的意见；

（七）转让或者置换募投项目尚需提交股东大会审议的说明；

（八）上交所要求的其他内容。

公司应充分关注转让价款收取和使用情况、换入资产的权属变更情况及换入资产的持续运行情况，并履行必要的信息披露义务。

第五章　募集资金使用管理与监督

第二十二条　公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。

第二十三条　募集资金使用完毕前，董事会应当每半年度全面核查募投项目的进展情况，编制、审议并披露《募集资金专项报告》。

《募集资金专项报告》应当包括募集资金的基本情况和本规则规定的存放、管理和使用情况。募投项目实际投资进度与投资计划存在差异的，公司应当在《募集资金专项报告》中解释具体原因。

年度审计时，公司应当聘请会计师事务所对募集资金存放、管理与使用情况出具鉴证报告。

第六章　附　则

第二十四条　公司应当根据法律、法规、规范性文件及公司信息披露管理制度等规定对募集资金的管理和使用情况及时进行信息披露。

第二十五条　本办法未尽事宜，按照适用法律、法规、规范性文件和《公司章程》（以下合称“适用规定”）等有关规定执行。若适用规定在本办法生效后发生变化导致本办法与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第二十六条　本办法由董事会审议通过，自公司董事会审议通过之日起生效。

第二十七条　本办法由董事会负责解释和修改。

InnoCare Pharma Limited
（诺诚健华医药有限公司）
对外担保管理制度

第一章 总 则

第一条 为规范 InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）（以下简称“公司”）对外担保行为，控制公司资产运营风险，促进公司健康稳定发展，保护公司和全体股东合法权益，根据《首次公开发行股票注册管理办法》《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》”）、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《联交所上市规则》”）等法律、法规、规范性文件的规定，结合《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）组织章程大纲及章程细则》（以下简称“《公司章程》”）及公司实际情况，制定本对外担保制度（以下简称“本制度”）。

第二条 本制度所称对外担保是指公司为他人提供的担保，包括公司为全资企业（“全资企业”指公司通过直接或间接方式持有其全部权益的企业）和其他合并会计报表范围内的企业（以下与全资企业统称“并表企业”）以及合并会计报表范围外企业提供的担保。具体方式包括保证、抵押、质押及其他适用法律允许的担保方式。

第三条 并表企业实施对外担保应参照本制度执行。

第四条 本制度的目的是强化公司内部管控，完善公司对外担保事项的事前评估、事中监控、事后追偿与处置机制，尽可能地防范因被担保人财务状况恶化等原因给公司造成的潜在偿债风险，合理避免和减少可能发生的损失。

第二章 对外担保的基本原则

第五条 公司对外担保应当遵循合法、审慎、互利、安全的原则，严格控制担保风险。

第六条 并表企业的对外担保由公司实施集中统一管理，各并表企业在实施对外担保前须向公司主管部门提出申请，按照本制度获得审批后方可实施。

第七条 公司实施对外担保必须严格按本制度执行，未履行本制度审批流程，

公司董事、高级管理人员以及其他员工不得擅自代表公司签订担保合同。

第八条 公司董事、高级管理人员应当审慎对待和严格控制对外担保产生的潜在债务风险。

第三章 对外担保的审批权限

第九条 公司根据被担保企业的性质与对外担保的实际风险采取分类审批方式，规范公司对外担保行为。

第十条 公司下列对外担保事项由股东大会审议批准：

（一）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；

（二）公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产 50%以后提供的任何担保；

（三）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

（四）按照担保金额连续 12 个月累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产 30%的担保；

（五）公司及其控股子公司对外提供的担保总额，超过公司最近一期经审计总资产 30%以后提供的任何担保；

（六）对股东、实际控制人（如有）及其关联人提供的担保；

（七）上海证券交易所、香港联合交易所有限公司或者《公司章程》规定的其他担保。

前款第四项担保，应当经股东大会特别决议案通过。

公司为全资企业提供担保，或者为控股子公司提供担保且控股子公司其他股东按所享有的权益提供同等比例担保，不损害公司利益的，可以豁免适用本条第一款第一项至第三项的规定。

第十一条 除第十条规定的须经股东大会审议以外的对外担保事项，由董事会审议决定。

第十二条 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，并及时披露。

第十三条 公司向《科创板上市规则》项下关联人提供担保以及向构成《联交所上市规则》项下“关连人士”的并表企业提供担保的，应由董事会审议通过后提交股东大会审议，并经股东大会审议通过后方可实施。特别地，公司向《科创板上市规则》项下关联人提供担保的，除应当经全体非关联董事的过半数审议通过外，还应当经出席董事会会议的非关联董事的三分之二以上董事审议同意并作出决议。

若拟实施之对外担保满足《科创板上市规则》《联交所上市规则》项下可以豁免股东大会审议的条件，则可在董事会审议通过后实施。

公司因交易或者关联交易导致被担保方成为公司《科创板上市规则》项下的关联人，在实施该交易或者关联交易的同时，应当就存续的关联担保履行相应审议程序和信息披露义务。

董事会或者股东大会未审议通过前款规定的关联担保事项的，交易各方应当采取提前终止担保等有效措施。

第十四条 董事会和股东大会审议对外担保事项应按照《公司章程》《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）股东大会议事规则》和《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事会议事规则》以及本制度的规定进行。

第十五条 在对外担保事项履行相关审批程序获得批准后，公司方可启动担保合同及其他相关法律文件（包括但不限于反担保合同）的签章程序，经签署的担保合同及其他相关法律文件应至少留存一份供公司归档。

第四章 对外担保的持续风险控制

第十六条 公司提供担保，被担保人于债务到期后 15 个交易日内未履行偿债义务，或者被担保人出现破产、清算或其他严重影响其偿债能力情形的，公司应当及时披露。

第十七条 公司担保的债务到期后需展期并继续由公司提供担保的，应作为新的对外担保，按照本制度的规定重新履行对外担保审批程序。

第五章 附 则

第十八条 公司应当根据法律、法规、规范性文件及公司信息披露管理制度等规定对对外担保事项及时进行信息披露。

第十九条 本制度未尽事宜，按照适用法律、法规、规范性文件和《公司章程》（以下合称“适用规定”）等有关规定执行。若适用规定在本制度生效后发生变化导致本制度与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第二十条 本制度由董事会审议通过，自公司董事会审议通过之日起生效。

第二十一条 本制度由董事会负责解释和修改。

InnoCare Pharma Limited
（诺诚健华医药有限公司）
董事、高级管理人员持有和买卖公司 A 股股票管理制度

第一章　总 则

第一条　为进一步规范 InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）（以下简称“公司”）对董事、高级管理人员持有及买卖公司 A 股股票的管理工作，根据《开曼群岛公司法》《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上市公司董事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》（以下简称“《持股变动规则》”）、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》（以下简称“《减持指引》”）、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 8 号——股份变动管理》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等适用法律法规及规则（上述规定合称“相关法律法规”）以及公司章程等规定，结合公司实际情况，特制定本制度。

第二条　本制度适用于公司董事、高级管理人员及本制度相应条款规定的自然人、法人或其他组织持有及买卖公司 A 股股票管理。

公司董事、高级管理人员委托他人代行上述行为，视作本人所为。

公司董事、高级管理人员所持公司 A 股股票，是指登记在其名下和利用他人账户持有的公司的 A 股股份。公司董事、高级管理人员从事融资融券交易的，还包括记载在其信用账户内的公司 A 股股份。

第三条　公司董事、高级管理人员在买卖公司股票及其衍生品种前，应知悉相关法律法规及规范性文件关于内幕交易、操纵市场、短线交易、窗口期交易等禁止或限制行为的规定，不得进行违法违规的交易。

第二章　买卖公司股票行为的申报

第四条　公司董事、高级管理人员及其配偶等本制度规定的人员在买卖公司股票及其衍生品种前，应当将其买卖计划以书面方式通知信息披露境内代表，信息披露境内代表应当核查公司信息披露及重大事项等

进展情况，如该买卖行为可能存在不当情形，信息披露境内代表应当及时书面或电话通知拟进行买卖的董事、高级管理人员，并提示相关风险。

第五条 公司董事、高级管理人员转让其所持公司股份被附加或设定转让价格、业绩考核条件、限售期等限制性条件的，公司应当在办理股份变更登记或行权等手续时，向上海证券交易所和证券登记结算公司申请将相关人员所持股份登记为有限售条件的股份。

第六条 相关股份变动相关事宜中，公司董事、高级管理人员应在下列时点或期间内委托公司通过上海证券交易所网站申报其个人、配偶、父母、子女及为其持有股票的账户所有人身份信息（包括姓名、职务、身份证件号码、证券账户、离任职时间等）：

（一） 董事、高级管理人员在公司新上市申请股票初始登记时；

（二） 新任董事在股东大会（或职工代表大会）通过其任职事项、新任高级管理人员在董事会通过其任职事项后 2 个交易日内；

（三） 现任董事、高级管理人员在其已申报的个人信息发生变化后的 2 个交易日内；

（四） 现任董事、高级管理人员在离任后 2 个交易日内；

（五） 上海证券交易所要求的其他时间。

以上申报数据视为相关人员向上海证券交易所和证券登记结算公司提交的将其所持公司股份按相关规定予以管理的申请。

第七条 公司及其董事、高级管理人员应当保证其向公司股票上市地证券交易所和证券登记结算公司申报数据的真实、准确、及时、完整，同意公司股票上市地证券交易所及时公布相关人员买卖公司股票及其衍生品种的情况，并承担由此产生的法律责任。

第八条 公司应当按照证券登记结算公司的要求，对董事、高级管理人员股份管理相关信息进行确认，并及时反馈确认结果。

第三章 持有公司股票可转让的一般原则和规定

第九条 公司董事、高级管理人员在就任时确定的任职期间，每年通过集中竞价、大宗交易、协议转让等方式转让的 A 股股份，不得超过其

所持公司 A 股股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。

公司董事、高级管理人员所持 A 股股份不超过 1,000 股的，可一次全部转让，不受前款转让比例的限制。

第十条 公司董事、高级管理人员以上年末其所持有的公司 A 股股份总数为基数，计算其可转让股份的数量。

公司董事、高级管理人员所持公司 A 股股份年内增加的，新增无限售条件的 A 股股份当年可转让 25%，新增有限售条件的 A 股股份计入次年可转让股份的计算基数。

因公司年内进行权益分派导致董事、高级管理人所持公司股份增加的，可同比例增加当年可转让数量。

第十一条 公司董事、高级管理人员当年可转让但未转让的公司股份，应当计入当年末其所持有公司股份的总数，该总数作为次年可转让股份的计算基数。

第四章 买卖公司股票的禁止情况

第十二条 公司董事、高级管理人员所持公司股份在下列情形下不得转让：

（一） 公司股票上市交易之日起一年内；

（二） 董事、高级管理人员离职后半年内；

（三） 公司因涉嫌证券期货违法犯罪，被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查，或者被行政处罚、判处刑罚未满六个月的；

（四） 董事、高级管理人员因涉嫌与公司有关的证券期货违法犯罪，被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查，或者被行政处罚、判处刑罚未满六个月的；

（五） 董事、高级管理人员因涉及证券期货违法，被中国证监会行政处罚，尚未足额缴纳罚没款的，但法律、行政法规另有规定或者减持资金用于缴纳罚没款的除外；

（六） 董事、高级管理人员因涉及与公司有关的违法违规，被证券交易所公开谴责未满三个月的；

（七） 公司可能触及重大违法强制退市情形，在证券交易所规定的限制转让期限内的；

（八） 董事、高级管理人员承诺一定期限内不转让所持公司股票且尚在承诺期内的；

（九） 法律、法规、中国证监会、上海证券交易所以及公司章程规定的其他情形。

第十三条 公司董事、高级管理人员应当遵守《证券法》第四十四条规定，违反该规定将其所持公司股份在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入的，由此所得收益归公司所有，公司董事会应当收回其所得收益并及时披露相关情况。

上述“买入后 6 个月内卖出”是指最后一笔买入时点起算 6 个月内卖出的；“卖出后 6 个月内又买入”是指最后一笔卖出时点起算 6 个月内又买入的。

上述所称董事、高级管理人员持有的股票或者其他具有股权性质的证券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人账户持有的股票或者其他具有股权性质的证券。

第十四条 公司董事、高级管理人员在下列期间不得进行公司的股份买卖：

（一） 公司年度报告、半年度报告公告前 15 日内，因特殊原因推迟年度报告、半年度报告公告日期的，自原预约公告日前 15 日起算，至公告前 1 日；

（二） 公司季度报告、业绩预告、业绩快报（如适用）公告前 5 日内；

（三） 自可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的重大事件发生之日起或在决策过程中，至依法披露之日止；

（四） 中国证监会及上海证券交易所规定的其他期间。

第十五条 公司董事、高级管理人员作为内幕信息知情人时，在内幕信息公开前，其不得买卖公司股票、泄露内幕信息或者建议他人买卖公司股票。

第十六条 公司董事、高级管理人员应当确保下列自然人、法人或其他组织不发生因获知内幕信息而买卖公司股票及其衍生品种的行为：

（一） 公司董事、高级管理人员的配偶、父母、子女、兄弟姐妹；

（二） 公司董事、高级管理人员控制的法人或其他组织；

（三） 中国证监会、上海证券交易所或公司根据实质重于形式的原则认定的其他与公司或公司董事、高级管理人员有特殊关系，可能获知内幕信息的自然人、法人或其他组织。

上述自然人、法人或其他组织买卖公司股票及其衍生品种的，参照本制度第十九条的规定执行。

第十七条 持有公司股份 5%以上的股东买卖股票的，参照本制度第十三条规定执行。

第五章 持有及买卖公司股票行为的披露

第十八条 公司信息披露境内代表负责管理公司董事、高级管理人员及本制度规定的自然人、法人或其他组织的身份及所持公司股份的数据和信息；根据《持股变动规则》统一为以上人员办理个人信息的网上申报，并定期检查其买卖公司股票的披露情况。

第十九条 公司董事、高级管理人员所持公司股份计划发生变动的，应当自该事实发生之日起 2 个交易日内，向公司报告并通过公司在上海证券交易所网站进行公告。公告内容包括：

（一） 本次变动前持股数量；

（二） 本次股份变动的日期、数量、价格；

（三） 本次变动后的持股数量；

（四） 上海证券交易所要求披露的其他事项。

第二十条 公司董事、高级管理人员计划通过集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份的，应当在首次卖出前 15 个交易日向上海证券交易所报告并披露减持计划。

减持计划应当包括下列内容：

（一） 拟减持股份的数量、来源；

（二） 减持时间区间、价格区间、方式和原因。减持时间区间应当符合上海证券交易所的规定；

（三） 不存在本制度第十二条规定情形的说明；

（四） 上海证券交易所规定的其他内容。

减持计划实施完毕后，董事和高级管理人员应当在 2 个交易日内向上海证券交易所报告，并予公告；在预先披露的减持时间区间内，未实施减持或者减持计划未实施完毕的，应当在减持时间区间届满后的 2 个交易日内向上海证券交易所报告，并予公告。

公司董事和高级管理人员所持公司股份被人民法院通过上海证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式强制执行的，董事和高级管理人员应当在收到相关执行通知后 2 个交易日内披露。披露内容应当包括拟处置股份数量、来源、方式、时间区间等。

第二十一条 公司董事、高级管理人员持有公司股票及其变动比例达到《上市公司收购管理办法》规定时，应当按照《上市公司收购管理办法》等相关法律、行政法规、部门规章和业务规则的规定履行报告和披露等义务。

第二十二条 上海证券交易所对公司董事、高级管理人员及本制度规定的自然人、法人或其他组织买卖公司股份及其衍生品种进行日常监管。上海证券交易所可通过发出问询函、约见谈话等方式对上述人员买卖公司股份及其衍生品种的目的、资金来源等进行问询。

第六章 附 则

第二十三条 本制度未尽事宜，按照公司所适用的法律、法规、规范性文件、上市地规则以及公司章程（以下合称“适用规定”）执行。若适用规定在本制度生效后发生变化导致本制度与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第二十四条 本制度由董事会审议通过，并自董事会审议通过之日起生效并施行。

第二十五条 本制度由董事会负责解释和修改。

InnoCare Pharma Limited
（诺诚健华医药有限公司）
信息披露管理制度

第一章 总则

第一条 为规范 InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）及其所控股子公司（以下简称“公司”）的信息披露工作，提高信息披露事务管理水平和信息披露质量，保护公司、股东、客户、债权人及其他利益相关人的合法权益，根据中国境内有权机关颁布的《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》”）、《上市公司信息披露管理办法》《上市公司信息披露暂缓与豁免管理规定》《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》（以下统称“A 股披露规则”）等规定，香港证券及期货事务监察委员会（以下简称“香港证监会”）、香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）颁布的《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《联交所上市规则》”）、《公司收购、合并及股份回购守则》《香港证券及期货条例》《内幕消息披露指引》（以上统称“港股披露规则”）等规定，结合《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）组织章程大纲及章程细则》（以下简称“《公司章程》”）及公司实际情况，制定本信息披露管理制度（以下简称“本制度”）。

第二条 除非文中另有所指，本制度所称“信息”是指公司上市地证券监管机关、公司股东及其他上市证券的持有人评估公司状况所需的信息；避免公司证券买卖出现虚假市场的情况必需的信息；公司运营中所有可能影响投资者决策或对公司证券及其衍生品种的交易价格产生较大影响的信息，以及有关证券监管机构和上市地证券交易所要求披露的其它信息，或者；《证券及期货条例》第 XIVA 部所指的“内幕消息”（以下简称“内幕消息”）。包括但不限于：

（一）《联交所上市规则》第 13.13 至第 13.19 条所述的事项；

（二）与公司业绩、利润等事项有关的信息，如财务业绩、盈利预测和利润分配及公积金转增股本等；

（三）与公司收购兼并、重组、重大投资、对外担保等事项有关的信息；

（四）与公司股票发行、股票回购、股票拆细等事项有关的信息；

（五）与公司经营事项有关的信息，如开发重要新产品、新发明，订立未来重大经营计划，签署重大合同等；

（六）与公司重大诉讼和仲裁事项有关的信息；

（七）法律、法规及相关法律制度规定应当披露的信息。

第三条 本制度所指“内幕消息”依《证券及期货条例》第 XIVA 部定义，指符合以下说明的具体消息或资料（或依《证券及期货条例》第 XIVA 部不时修订之规定或解释而符合要求的消息或资料）：

（一）关于

1. 公司的；

2. 公司的股东或董事及高管人员的；或

3. 公司的上市证券或该等证券的衍生工具的；及

（二）并非普遍为惯常（或相当可能会）进行公司上市证券交易的人所知，但该等消息或资料如普遍为他们所知，则相当可能会对该等证券的价格造成重大影响。

（三）“内幕消息”的概念包含三项主要元素：

1. 关于公司的消息或资料必须具体；

2. 该等消息或资料必须并非普遍为进行（或相当可能会进行）公司上市证券交易的市场界别所知；及

3. 该等消息或资料如普遍为他们所知，则相当可能会对公司证券的价格造成重大影响。

第四条 本办法所称“信息披露”，是指公司根据自身实际情况并且根据有关证券监管机构以及上市地法律及证券交易所的要求，通过在上市地证券交易所平台上刊发公告公开发布包括公司重大经营情况在内的信息（包括内幕消息及其它应当披露的信息）的行为。

第五条 本制度适用于如下人员和机构：

（一）公司秘书和信息披露事务管理部门；

（二）公司董事和董事会；

（三）公司高级管理人员；

（四）其他负有信息披露职责的公司人员和部门。

第六条 本制度由本公司董事会负责实施，由公司董事长作为实施信息披露事务管理制度的第一责任人，公司秘书负责具体协调和组织本公司的信息披露事宜，信息披露境内代表负责办理公司 A 股股票于上海证券交易所科创板上市期间的境内信息披露等事宜。董事会也应负责监督公司信息披露制度的实施，对公司信息披露制度实施情况进行年度评估，并依有关法律法规和《联交所上市规则》的要求在公司年度报告内部控制部分中披露评估意见。

第七条 公司财务管理部门及其他相关部门负有信息披露配合义务，以确保公司定期报告以及临时报告的及时、准确和完整披露。公司各部门、分公司以及控制的子公司的负责人是各部门、分公司以及控制的子公司的信息报告第一责任人，负责向公司秘书报告信息。

第二章 信息披露的基本原则

第八条 在不影响适用法律规定的前提下，公司在向公众全面披露有关消息前，应确保该消息绝对保密，如有关消息已不再保密，而公司又未能以任何公告形式进行披露，则应考虑申请暂停其证券的交易，直至能披露有关消息为止。公司证券暂停交易，并不减低其依据上述法律法规及其他规定所负有的披露责任。在不涉及敏感财务信息、商业秘密的基础上，公司还应该主动、及时地披露对股东和其他利益相关者决策产生较大影响的信息，包括公司发展战略、经营理念、公司与利益相关者的关系等。

第九条 公司应及时、公平地披露所有对公司股票及其他证券品种转让价格可能产生较大影响的信息（以下简称“重大信息”），包含公司发生的或者与之有关的事件没有达到港股披露规则或 A 股披露规则规定的披露标准，但公司董事会认为该事件涉及对股票或其他证券品种转让价格可能产生较大影响的重大信息，公司应当及时披露。

第十条 信息披露义务人应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露信息。

第十一条 公司董事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证公司及

时、公平地披露信息，以及信息披露内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。董事、高级管理人员对公告内容存在异议的，应当在公告中作出相应声明并说明理由。

第十二条 在应披露的信息依法披露前，公司董事、高级管理人员和其他知情人应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得公开或泄漏公司内幕信息，不得利用该信息进行内幕交易或者配合他人操纵股票及其衍生品种交易价格。

第十三条 公司信息披露文件包括但不限于招股说明书、募集说明书、上市公告书、定期报告、临时报告及公告等。

根据 A 股披露规则，信息披露义务人不得以新闻发布或者答记者问等任何形式代替应当履行的报告、公告义务，不得以定期报告形式代替应当履行的临时报告义务。在非交易时段，公司及相关信息披露义务人确有需要的，可以对外发布重大信息，但应当在下一交易时段开始前披露相关公告。

第十四条 证券监管机构发现已披露信息存在问题，采用公开问询等方式要求公司及其他信息披露义务人等相关主体进行解释、说明、更正和补充，公司及信息披露义务人应当及时回复。

第十五条 公司披露信息时，应当使用事实描述性语言，简明扼要、通俗易懂地说明事件真实情况，信息披露文件中不得含有宣传、广告、恭维或者诋毁等性质的词句。

第十六条 公司股东、实际控制人、收购人等相关信息披露义务人，应当按照有关规定履行信息披露义务，积极配合公司做好信息披露工作，及时告知公司已发生或者拟发生的重大事件，并在披露前不对外泄漏相关信息。

第三章 信息披露的内容

第一节 定期报告

第十七条 公司应当披露的定期报告包括年度报告、半年度报告。披露文件的编制和披露内容须符合港股披露规则、A 股披露规则的相关规定。在不影响适用法律规定的前提下，凡是对投资者作出投资决策有重大影响的信息，均应当披露。

第十八条 公司应在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告。

年度业绩公告应当在每个会计年度结束之日起 3 个月内编制完成并披露。年度报告应当在公司年度股东大会召开日期至少 21 天前、有关会计年度结束后 4 个月内，根据上市地证券监管要求及《公司章程》规定发送股东，并载于证券监管机构网站及公司网站供投资者查阅。

法律、法规、公司股票上市地上市规则和其他规定另有规定的，从其规定。

第十九条 公司应针对行业和自身特点，遵循相关性和重要性原则，于年度报告重大事项提示部分充分披露影响其业务经营活动的各项重大风险因素。

第二十条 公司应在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露半年度报告。

第二十一条 中期业绩公告应当在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内刊登。

第二十二条 公司应当按照证券监管机构安排的时间披露该定期报告。

公司董事会应当确保公司定期报告按时披露。公司预计不能在规定期限内披露定期报告的，应当根据港股披露规则、A 股披露规则及时向证券监管机构报告，并公告不能按期披露的原因、存在的风险（如适用）、解决方案以及延期披露的最后期限。公司不得以董事、高级管理人员对定期报告内容有异议为由不按时披露。公司不得披露未经董事会审议通过的定期报告。

第二十三条 公司年度报告中的财务报告必须经具有证资格的会计师事务所审计。公司不得随意变更会计师事务所，如确需变更的，应当由董事会审议。

第二十四条 若公司半年度期间结束或全年会计年度结束时，导致公司须按《联交所上市规则》第 13.13 条作出披露的情况仍然存在，则公司须将截至半年度期间结束时或年度结束时《联交所上市规则》第 13.15 条所规定的有关资料，在中期报告或年度报告中予以披露。

第二十五条 如产生《联交所上市规则》第 13.17、13.18 或 13.19 条所述的披露责任，则只要导致有关责任产生的情况继续存在，公司其后的中期报告及年度报告应继续载有上述各条款所要求披露的资料。

第二十六条 如公司半年度期间结束时或全年会计年度结束时，导致公司须按《联交所上市规则》第 13.16 条作出披露的情况仍然存在，则公司须在中期报告或年度报告中提供联属公司于最后实际可行日期所编制的合并资产负债表。

第二十七条 公司定期报告披露前出现业绩泄露，或者出现业绩传闻且公司证券及其衍生品种交易出现异常波动的，公司应当根据实际情况及时发布澄清公告。

第二节 临时报告

第二十八条 临时报告是指公司披露的除定期报告以外的公告，包括但不限于股东大会决议公告、董事会决议公告、收购和出售资产公告、关连交易公告和其他重大事项公告、股东通函等，以及董事会、证券监管机构认为需要披露的其他事项。

第二十九条 发生可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的重大事件，《联交所上市规则》第 13.09（1）条规定的可能对导致公司证券及其衍生品种交易出现虚假市场的事件，发生《证券及期货条例》第 XIVA 部所指的“内幕消息”，以及其他港股披露规则、A 股披露规则规定的应当及时披露的其他事项，投资者尚未得知时，公司应当按照证券监管机构和公司股票上市的法律及证券交易所的规定与要求尽快披露，说明事件的起因、目前的状态和可能产生的影响。

第三十条 当以下事件或情况出现时，公司应迅速评估其可能对股价产生的影响，并有意识地决定该项事件或该组情况是否属于须予披露的内幕消息：

（一）业务表现或对业务表现的展望出现变动；

（二）财政状况出现变动，如现金流危机、信贷紧缩；

（三）控制权及控制权协议出现变动；

（四）董事出现变动；

（五）董事的服务合约出现变动；

（六）审计师或与审计师活动有关的任何其他资料出现变动；

（七）股本变动，如新股配售、红股发行、供股、股份拆细、股份合并及股本削减；

（八）发行可借以取得或认购证券的债务证券、可换股票据、期权或权证；

（九）收购及合并；

（十）买卖股权或其他重大资产或业务；

（十一） 组成合资企业；

（十二） 影响公司的资产、负债、财务状况或盈亏的架构重组及分拆；

（十三） 关于其他上市金融工具的回购计划或买卖决定；

（十四） 修改公司《公司章程》（或同等的组成文件）；

（十五） 提出破产、清盘呈请、裁定破产、颁布清盘令或委任清算组、临时接管人或清盘人；

（十六） 法律争议及程序；

（十七） 遭一家或多于一家银行撤销或取消信贷额度；

（十八） 资产价值出现变动（包括垫款、贷款、债项或其他形式的财政资助）；

（十九） 相关债务人无力偿债；

（二十） 房地产减值；

（二十一） 没有投购保险的货品遭到实质损毁；

（二十二） 新的牌照、专利权、注册商标；

（二十三） 投资组合内的金融工具升值或贬值，包括因期货合约、衍生工具、权证、掉期保障对冲、信贷违约掉期而产生的金融资产或负债；

（二十四） 专利权、权利或无形资产因市场创新而贬值；

（二十五） 接获收购相关资产的要约；

（二十六） 创新的产品或工序；

（二十七） 预期盈利或亏损出现变动；

（二十八） 客户发出订单、取消订单或作出任何重大改动；

（二十九） 撤出或进军新的核心业务范围；

（三十） 投资政策出现变动；

（三十一） 会计政策出现变动；

（三十二） 除息日、派息日及股息金额有变，股息政策出现变动；

（三十三） 控股股东抵押法团的股份；或

（三十四） 早前发出的公告内的主题事项出现变动。

决定有关消息或资料是否属于内幕消息，须视乎其重要程度而定。凡有相当可能对证券价格产生重大影响的消息或资料，均应予以披露。

第三十一条 公司应当在最先发生的以下任一时点，及时履行重大事件的信息披露义务：

（一）董事会就该重大事件形成决议时；

（二）有关各方就该重大事件签署意向书或者协议时；

（三）公司、董事或者高级管理人员知悉或者应当知悉该重大事件发生时。

在前款规定的时点之前出现下列情形之一的，公司应当及时披露相关事项的现状、可能影响事件进展的风险因素：

（一）该重大事件难以保密；

（二）该重大事件已经泄露或者市场出现传闻；

（三）公司证券及其衍生品种出现异常交易情况。

第三十二条 公司履行首次披露义务时，应当按照香港联交所披露规则规定的披露要求和香港联交所制定的临时报告相关规则予以披露。

临时报告披露应说明重大事件的起因、目前的状态和可能产生的法律后果。在编制公告时若相关事实尚未发生的，公司应当客观公告既有事实，待相关事实发生后，应当按照相关要求披露事项进展或变化情况。

第三十三条 公司控股子公司发生本制度规定之重大事件，可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的，公司应当履行信息披露义务。

公司参股公司发生可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的事件的，公司应当履行信息披露义务。

第三十四条 涉及公司的收购、合并、分立、发行股份、回购股份等行为导致公司股本总额、股东、实际控制人等发生重大变化的，信息披露义务人应当依法履行报告、公告义务，披露权益变动情况。

第三十五条 公司应当关注本公司证券及其衍生品种的异常交易情况及媒体关于本公司的报道。

第三十六条 证券及其衍生品种发生异常交易或者在媒体中出现的消息可能对公司证券及其衍生品种的交易产生重大影响时，公司应当及时向相关各方了解真实情况，必要时应当以书面方式问询，并予以公开澄清。

第三十七条 公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应当及时、准确地告知公司是否存在拟发生的股权转让、资产重组或者其他重大事件，并配合公司做好信息披露工作。

第三十八条 公司证券及其衍生品种交易被证券监管机构认定为异常交易的，公司应当及时了解造成证券及其衍生品种交易异常波动的影响因素，并根据实际情况及时披露。

第三十九条 董事会决议涉及本制度规定的应当披露的重大信息，公司应当以临时公告的形式及时披露；决议涉及根据《公司章程》规定应当提交经董事会或股东大会审议的收购与出售资产、对外投资（含委托理财、委托贷款、对子公司投资等）的，公司应当在决议后及时以临时公告的形式披露。

第四十条 公司召开股东大会，应当于会议后尽快，且无论如何须于会议后首个营业日的早市或任何开市前时段开始交易（以较早者为准）之前至少 30 分钟刊登公告，公布会上决议及投票表决结果。

第四十一条 股东大会决议涉及港股披露规则规定的重大事件，且股东大会审议未通过相关议案的，公司应当就该议案涉及的事项，以临时报告的形式披露事项未审议通过的原因及相关具体安排。

第四十二条 证券监管机构要求提供董事会及股东大会会议记录的，公司应当按要求提供。

第三节　关连交易

第四十三条 公司的关连方及关连关系包括公司《关联（连）交易管理办法》规定的情形，以及公司或香港联合交易所根据实质重于形式原则认定的情形。

第四十四条 对于每年发生的日常性关连交易，公司应当在披露上一年度报告之前，对本年度将发生的关连交易总金额进行合理预计，提交股东大会审议并披露。对于预计范围内的关连交易，公司应当在年度报告和半年度报告中予以分类，列表披露执行情况。如果在实际执行中预计关连交易金额超过本年度关连交易预计总金额的，公司应当就超出金额所涉及事项依据《公司章程》提交董事会或者股东大会审议并披露。除日常性关连交易之外的其他关连交易，公司应当经过股东大会审议并以临时公告的形式披露。

第四节 其他重大事件

第四十五条 公司应当及时披露下列重大诉讼、仲裁：

（一）涉案金额超过 1000 万元，且占公司最近一期经审计总资产或者市值 1%以上；

（二）股东大会、董事会决议被申请撤销、确认不成立或者宣告无效；

（三）证券纠纷代表人诉讼；

（四）可能对公司控制权稳定、生产经营或股票交易价格产生较大影响的其他诉讼、仲裁。

未达到前款标准的诉讼、仲裁事项，如依本制度其他规定需发布临时报告的，或证券监管机构认为有必要披露的诉讼、仲裁，公司也应当及时披露。

第四十六条 公司应当在董事会审议通过利润分配或资本公积转增股本方案后，及时披露方案具体内容，并于实施方案的股权登记日前披露方案实施公告。

第四十七条 公共媒体传播的消息（以下简称“传闻”）可能或者已经对公司股票转让价格产生较大影响的，公司应当及时决定是否发布澄清公告。

第四十八条 限售股份在解除转让限制前，公司应当按照证券监管机构有关规定披露相关公告或履行相关手续。

第四十九条 公司和相关信息披露义务人披露承诺事项的，应当严格遵守其披露

的承诺事项。公司未履行承诺的，应当及时披露原因及解决措施；公司应当督促相关方履行承诺，相关方未履行承诺的，公司应当及时披露董事会拟采取的措施。

第五十条 公司出现以下情形之一的，应当自事实发生或董事会决议之日起及时披露：

（一）公司的经营方针和经营范围的重大变化；

（二）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人发生变更；

（三）公司控股股东、实际控制人或者其关连方占用资金；

（四）法院裁定禁止有控制权的大股东转让其所持公司股份；

（五）任一股东所持公司 5%以上的股份被质押、冻结、司法拍卖、托管、设定信托或者被依法限制表决权，或者出现被强制过户风险；

（六）公司董事、首席执行官发生变动，或无法履行职责；

（七）持有公司 5%以上股份的股东或者实际控制人，其持有股份或者控制公司的情况发生较大变化；

（八）公司减资、合并、分立、解散及申请破产的决定，或者依法进入破产程序、被责令关闭；

（九）公司董事会就收购与出售重大资产、对外重大投资（含委托理财、对子公司投资等）事项的方案、协议签订作出决议；

（十）公司发生重大债务和未能清偿到期重大债务的违约情况，或者发生大额赔偿责任；

（十一） 公司发生重大亏损或者重大损失；

（十二） 公司营业用主要资产被查封、扣押、冻结、抵押、质押或者报废超过总资产的 30%；

（十三） 主要或者全部业务陷入停顿；

（十四） 公司董事会就股票拟在其他证券交易所上市、或者发行其他证券品种作出决议；

（十五） 公司董事会就回购股份、股权激励方案作出决议；

（十六） 公司变更会计政策、会计估计（因法律、行政法规、部门规章修订造成的除外），变更会计师事务所；

（十七） 公司董事会就对外提供借款（对控股子公司借款除外）、对外提供担保（对控股子公司担保除外）事项作出决议；

（十八） 公司涉及重大诉讼、仲裁事项，股东大会、董事会决议被依法撤销、确认不成立或者宣告无效；

（十九） 公司取得或丧失重要生产资质、许可、特许经营权，或生产经营的外部条件、行业政策发生重大变化；

（二十） 新公布的法律、法规、规章、行业政策可能对公司产生重大影响；

（二十一） 董事会就发行新股或者其他再融资方案、股权激励方案形成相关决议；

（二十二） 因前期已披露的信息存在差错、未按规定披露或者虚假记载，被有关机构责令改正或者经董事会决定进行更正；

（二十三） 港股披露规则、A 股披露规则规定的，或者证券监管机构认定的其他情形。

公司发生违规对外担保，或者资金、资产被控股股东、实际控制人或其关连方占用的，应当披露相关事项的整改进度情况。

第四章 信息披露内部控制

第五十一条 公司秘书是公司的信息披露事务管理人员，负责组织、协调公司信息披露事务，汇集公司应予披露的信息并报告董事会，持续关注媒体对公司的报道并主动求证报道的真实情况。

第五十二条 公司秘书负责办理公司信息对外公布等相关事宜。公司披露的信息应当以董事会公告的形式发布。董事、高级管理人员非经董事会书面授权，不得对外发布公司未披露信息。公司秘书负责组织信息披露管理制度的培训工作。

信息披露境内代表负责公司 A 股信息披露事务，协调 A 股信息披露工作，组织制订 A 股信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守 A 股信息披露规定。

信息披露管理部门负责组织信息披露管理制度的培训工作。部门应当定期对公司董事高级管理人员、公司各部门、附属公司的负责人以及其他负有信息披露职责的公司人员和部门开展信息披露制度方面的相关培训。

第五十三条 公司董事、高级管理人员应当勤勉尽责，关注信息披露文件的编制情况，保证定期报告、临时报告在规定期限内披露，配合公司及其他信息披露义务人履行信息披露义务。

第五十四条 公司应当制定定期报告的编制、审议、披露程序。首席执行官、财务负责人、公司秘书等人员应当及时编制定期报告草案；定期报告中的财务信息应当经审核委员会审核，由审核委员会全体成员过半数同意后提交董事会审议；公司秘书负责送达董事审阅；董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；公司秘书负责组织定期报告的披露工作。

第五十五条 公司董事、高级管理人员知悉重大事件发生时，应当第一时间通报给公司秘书，由公司秘书呈报董事长。董事长在接到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促公司秘书组织临时报告的披露工作。公司各部门以及各分公司、子公司的负责人应当督促本部门或公司严格执行信息披露事务管理和报告制度，确保本部门或公司发生的应予披露的重大信息及时通报给公司信息披露事务管理部门或公司秘书。

第五十六条 公司董事、高级管理人员、公司秘书、公司总部各部门以及各分公司、子公司的负责人对公司未公开信息负有保密责任，不得以任何方式向任何单位或个人泄露尚未公开披露的信息。凡预期属内幕消息的资料，均需在董事会作出决定后实时公布。在公布资料前，公司及相关人员必须严守秘密。

第五十七条 公司通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式就公司的经营情况、财务状况及其他事件与任何机构和个人进行沟通的，不得提供内幕信息。

第五十八条 董事应当了解并持续关注公司生产经营情况、财务状况和公司已经发生的或者可能发生的重大事件及其影响，主动调查、获取决策所需要的资料。

第五十九条 公司高级管理人员应当及时向董事会报告有关公司经营或者财务方面出现的重大事件、已披露的事件的进展或者变化情况及其他相

关信息。

第六十条 公司的股东、实际控制人发生以下事件时，应当主动告知董事会，并配合公司履行信息披露义务。

（一）持有公司 5%以上股份的股东或者实际控制人，其持有股份或者控制公司的情况发生较大变化；

（二）法院裁决禁止控股股东转让其所持股份，任一股东所持公司 5%以上股份被质押、冻结、司法拍卖、托管、设定信托或者被依法限制表决权，或者出现被强制过户风险；

（三）拟对公司进行重大资产或者业务重组；

（四）港股披露规则、A 股披露规则规定的其他情形。

应当披露的信息依法披露前，相关信息已在媒体上传播或者公司证券及其衍生品种出现交易异常情况的，股东或者实际控制人应当及时、准确地向公司作出书面报告，并配合公司及时、准确地公告。

公司的股东、实际控制人不得滥用其股东权利、支配地位，不得要求公司向其提供内幕信息。

第六十一条 公司披露的公告及文稿登载后如发现有错误、遗漏或误导时，应及时组织发布更正公告、补充公告或澄清公告。

第六十二条 公司应对香港联交所及/或香港证监会询问的流程如下：

（一）公司授权代表接到香港联交所及/或香港证监会的澄清通知后应立即向公司秘书、董事长报告，并向各董事通报相关情况；

（二）公司秘书应立即向有关部门和单位了解情况，并起草公告或书面回复文件；

（三）公告或书面回复文件经中介机构提出意见并修改完后报公司秘书审定；

（四）根据所询问内容的性质，由公司秘书通知相关董事回答香港联交所及/或香港证监会询问或呈请各相关董事审阅确定，并由董事长审批公告内容；

（五）若需要披露，公司秘书联系香港联交所及/或香港证监会并安排有关公告上传香港联交所及公司网站，若不需要公告，则直接传真书面回答予香港联交所及/或香港证监会。

第六十三条 如香港联交所就公司上市证券的价格或成交量的异常波动、其证券可能出现虚假市场或任何其他问题向公司查询，公司须及时回应如下：

（一）向香港联交所及应香港联交所要求公布其所知悉任何与查询事宜有关的资料，为市场提供信息或澄清情况；或

（二）若（及仅若）公司董事经作出在相关情况下有关公司的合理查询后，并没有知悉任何与其上市证券价格或成交量出现异常的波动有关或可能有关的事宜或发展，亦没有知悉为避免虚假市场所必须公布的资料，而且亦无任何须根据内幕消息条文披露的任何内幕消息，以及若香港联交所要求，公司需发表公告作出声明。

第六十四条 若出现下列情况致令未能及时发出公告，公司必须在合理切实可行的情况下尽快申请短暂停牌或停牌：

（一）公司握有根据《联交所上市规则》第 13.09 条必须披露的资料；

（二）公司合理地相信有根据内幕消息条文必须披露的内幕消息；

（三）若出现情况致使公司合理相信下属内幕消息的机密或已泄露或合理认为有关消息相当可能已泄露：

1. 涉及向香港证监会申请豁免的内幕消息；

2. 属于根据《证券及期货条例》内幕消息条文第 307D（2）条须披露内幕消息的责任的任何例外情况。

第六十五条 公司非公开发行股票时，其控股股东、实际控制人和发行对象应当及时向公司提供相关信息，配合公司履行信息披露义务。

第六十六条 公司各部门、分公司以及控制的子公司的负责人应根据本制度，实时监控公司的各种事件及交易，一旦发现符合信息披露标准和范围的信息，应及时履行报告义务和职责。如责任人无法判断有关事项是否属于应报告事项，应及时咨询公司秘书的意见。

第六十七条 通过接受委托或者信托等方式持有公司 10%以上股份的股东或者

实际控制人，应当及时将委托人情况告知公司，配合公司履行信息披露义务。

第六十八条 公司解聘会计师事务所的，应当在董事会决议后及时通知会计师事务所，公司股东大会就解聘会计师事务所进行表决时，应当允许会计师事务所陈述意见。股东大会作出解聘、更换会计师事务所决议的，公司应当在披露时说明解聘、更换的具体原因和会计师事务所的陈述意见。

第五章 内部报告制度和信息披露的审核程序

第六十九条 公司董事、高级管理人员、公司各部门、各分公司、子公司和参股公司应配合公司秘书、信息披露境内代表做好信息披露工作，及时报告重大事件的发生及其进展情况。

第七十条 内部报告应履行下列程序：

（一）发生本制度所规定的重大事件（或事项）时，公司董事、高级管理人员及上述相关责任人，应第一时间向公司秘书通报并提供书面报告；

（二）由公司秘书将重大事件（或事项）呈报公司董事长，并根据相关法律、法规、和《公司章程》的规定，就是否需要履行相应的审议程序或披露作出判断。

（三）相关责任人在向公司秘书报告有关重大事件（或事项）后，应就该等事项之进展进行持续性报告。

第七十一条 定期报告的编制组织与审议程序：

（一）高级管理人员负责定期报告的编制组织工作；

（二）审核委员会审核定期报告中的财务信息；

（三）董事会审议和批准定期报告；

（四）董事、高级管理人员应当对定期报告签署书面确认意见；

（五）公司秘书负责将董事会批准的定期报告提交相应的证券监管机构，并按照有关法律规定在相关证券监管机构指定的网站或报刊上发布。

第七十二条 临时报告的编制与审核程序：

（一）董事、高级管理人员、公司各部门以及分公司的负责人、公司控制的子公司的负责人、公司持股 5%以上的股东及其他负有信息披露职责的公司人员和部门在知晓本制度所认定的重大信息或其他应披露的信息后，应当立即向公司秘书通报信息；

（二）公司秘书在获得报告或通报的信息后，应立即组织临时报告的披露工作。相关部门或信息报告人有责任配合信息披露工作，应当按要求在规定时间内提供相关材料（书面与电子版），所提供的文字材料应详实准确并能够满足信息披露的要求；

（三）临时报告涉及日常性事务、或所涉及事项已经董事会审议通过的，公司秘书负责签发披露，其他临时报告应立即呈报董事长和董事会，必要时可召集临时董事会或股东大会审议并授权予以披露，并由公司秘书组织相关事项的披露工作。

第六章 信息披露媒体

第七十三条 公司披露的信息应在证券监管机构网站披露、并在《公司章程》约定的其他信息披露平台发布。根据法律、法规、规章、规范性文件公司披露信息应该第一时间在证券监管机构网站及其他法律要求的网站公布。

第七十四条 公司定期报告、临时报告等除登载于上述网站或媒体外，还可刊登于主办券商网站及其证券营业网点。

第七十五条 公司可以通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式，为投资者/分析师创造实地调研及了解公司的机会。公司就经营情况、财务状况及其他事件与相关机构和投资者进行沟通时，应遵守公平信息披露的原则，不得向个别投资者提供内幕信息。

第七十六条 公司董事、高级管理人员在接洽投资者、证券分析人员或接受媒体采访前，应当主动从信息披露的角度征询公司秘书的意见，避免提供任何涉及公司未曾发布的内幕消息或其他需披露的信息，若对于某些问题的回答内容个别的或综合的等同于提供了未曾发布的内幕消息或其他需披露的信息，均必须格外谨慎、拒绝回答。要求对涉及上述信息的市场有关传闻予以确认，或追问关于未公布的上述信息资料时，应不予置评。公司应及时监测境内外媒体对公司相关的报道，在发现重大事件于正式披露前被泄露或出现传闻、或媒体

中出现的消息可能对本公司证券的交易价格产生重大影响时，有责任和义务及时通知各有关部门采取相关措施，并负责及时向各方面了解真实情况，必要时当以书面形式问询，并根据具体情况协同有关部门进行公开书面澄清或正式披露。

第七章 信息披露暂缓和豁免

第七十七条 公司根据 A 股披露规则暂缓、豁免披露信息的，应按照本章规定执行。

第七十八条 公司和其他信息披露义务人有确实充分的证据证明拟披露的信息涉及国家秘密或者其他因披露可能导致违反国家保密规定、管理要求的事项（以下统称“国家秘密”），依法豁免披露。

第七十九条 公司和其他信息披露义务人拟披露的信息涉及商业秘密或者保密商务信息（以下统称“商业秘密”），符合下列情形之一，且尚未公开或者泄露的，可以暂缓或者豁免披露：

（一）属于核心技术信息等，披露后可能引致不正当竞争的；

（二）属于公司自身经营信息，客户、供应商等他人经营信息，披露后可能侵犯公司、他人商业秘密或者严重损害公司、他人利益的；

（三）披露后可能严重损害公司、他人利益的其他情形。

第八十条 公司和其他信息披露义务人暂缓、豁免披露商业秘密后，出现下列情形之一的，应当及时披露：

（一）暂缓、豁免披露原因已消除；

（二）有关信息难以保密；

（三）有关信息已经泄露或者市场出现传闻。

第八十一条 公司各部门以及分公司的负责人、公司控制的子公司的负责人、公司持股 5%以上的股东及其他负有信息披露职责的公司人员和部门，根据 A 股披露规则暂缓和本制度的规定向公司秘书处报告重大信息或其他应披露信息时，认为该等信息需暂缓、豁免披露的，应将相关资料及时提交公司秘书，并对所提交材料的真实性、准确性、完整性负责。

第八十二条 公司秘书收到申请后，应立即对有关信息是否符合 A 股披露规则暂缓和本制度所规定的暂缓、豁免披露情形进行审核，并报公司董事长审批。

第八十三条 公司拟披露的定期报告中有关信息涉及国家秘密、商业秘密的，可以采用代称、汇总概括或者隐去关键信息等方式豁免披露该部分信息。

公司和其他信息披露义务人拟披露的临时报告中有关信息涉及国家秘密、商业秘密的，可以采用代称、汇总概括或者隐去关键信息等方式豁免披露该部分信息；在采用上述方式处理后披露仍存在泄密风险的，可以豁免披露临时报告。

第八十四条 公司暂缓、豁免披露有关信息的，公司秘书应当及时登记入档，董事长签字确认。

公司和其他信息披露义务人暂缓、豁免披露有关信息应当登记以下事项：

（一）豁免披露的方式，包括豁免披露临时报告、豁免披露定期报告或者临时报告中的有关内容等；

（二）豁免披露所涉文件类型，包括年度报告、半年度报告、季度报告、临时报告等；

（三）豁免披露的信息类型，包括临时报告中的重大交易、日常交易或者关联交易，年度报告中的客户、供应商名称等；

（四）内部审核程序；

（五）其他公司认为有必要登记的事项。

因涉及商业秘密暂缓或者豁免披露的，除及时登记前款规定的事项外，还应当登记相关信息是否已通过其他方式公开、认定属于商业秘密的主要理由、披露对公司或者他人可能产生的影响、内幕信息知情人名单等事项。

第八章 信息披露文件、资料的档案管理

第八十五条 公司信息披露相关文件、资料包括但不限于定期报告、临时公告以及信息披露内部流转审核文件。

第八十六条 公司信息披露相关文件、资料作为公司档案保存，保存期限不少于10年。

第九章 保密及处罚

第八十七条 公司信息披露的义务人和信息知晓人，对其知晓的公司拟公开披露的信息负有保密责任，在公司未将该等信息公开披露前，不得擅自以任何形式对外披露，不得进行内幕交易或者配合他人操纵股票交易价格。在信息公开披露之前，公司应采取必要的措施将知情人员控制在最小范围内。

第八十八条 公司信息知晓人指信息披露事项的所有当事人，包括但不限于公司董事、高级管理人员以及为公司提供咨询服务的中介机构等。

第八十九条 公司董事、高级管理人员及其他人员在接受新闻媒体采访、参加新闻发布会等媒体活动时，不得泄露公司尚未公开的信息，涉及公司已公开披露的信息，应以有关公告内容为准。

第九十条 公司各部门、分公司以及控制的子公司在与有关中介机构合作时，如可能涉及本公司应披露信息，需与该中介机构签订保密协议；在应披露信息公告前，得对外泄漏或对外披露。

第九十一条 公司寄送给董事的各种文件资料，包括但不限于会议文件、公告草稿等，在未对外公告前董事均须予以严格保密。

第九十二条 对于违反本制度、擅自公开重大信息的信息披露义务人或其他获悉信息的人员，董事会将视其行为情节轻重以及给公司造成的损失和影响，给予当事人内部通报批评、经济处罚、撤职、开除等处分，直至追究其法律责任。违反本制度、擅自公开重大信息的行为包括但不限于：

（一）信息报告义务人发生应报告事项而未报告，造成公司信息披露不及时的；

（二）泄漏未公开信息、或擅自披露信息给公司造成不良影响的；

（三）所报告或披露的信息不准确，造成公司信息披露出现重大错误或疏漏的；

（四）利用尚未公开披露的信息，进行内幕交易或者配合他人操纵股票交易价格的；

（五）其他给公司造成不良影响或损失的违规或失职行为。

第九十三条 公司聘请的顾问、中介机构、关连方等若擅自披露公司信息，造成不良后果的，公司保留追究其法律责任的权利。

第九十四条 公司股东、实际控制人和其他信息披露义务人未依法配合公司履行信息披露义务的，或者非法要求公司提供内幕信息的，公司有权向证券监管机构提出申请，对其实施监督管理措施。如本公司各部门、分公司以及股份公司控制的子公司未根据本制度进行信息监控并及时汇报须披露的信息或依据本制度进行信息披露，导致公司受到监管机构的责问、罚款或停牌等处罚时，有关机构及责任人将依据本公司有关规定予以处罚，必要时将追究相关责任人员的法律责任。

第十章 附则

第九十五条 公司及相关信息披露义务人在境外披露的信息，应当以中文在境内同步披露，披露内容应当与其在境外市场披露的内容一致。

第九十六条 释义：

及时，是指自起算日起或者触及披露时点的两个交易日内。

以上，包括本数。

“关连交易”及“关连方”的表述根据文义涵盖根据《联交所上市规则》规定的“关连交易”及“关连人士”。

第九十七条 本制度未尽事宜，按照适用法律、法规、规范性文件和《公司章程》（以下合称“适用规定”）等有关规定执行。若适用规定在本制度生效后发生变化导致本制度与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第九十八条 本制度由董事会审议通过，自董事会审议通过之日起生效。

第九十九条 本制度由董事会负责解释和修改。

InnoCare Pharma Limited
（诺诚健华医药有限公司）
内部审计管理制度

第一条 为规范 InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）（以下简称“公司”）经营管理，加强内部控制与审计监督，保障公司财产的安全、完整，确保公司持续健康发展，根据相关法律法规，制定本内部审计管理制度（以下简称“本制度”）。

第二条 本制度所称内部审计，是指通过一定的方法对公司的经营状况进行综合评价，并提出合理化建议。

第三条 内部审计的目的是促进公司内部控制制度的建立与健全，改善经营管理，规避经营风险，杜绝违法行为，确保公司信息披露的真实、准确、完整。

第四条 公司审计工作由内审部负责；内审部对公司董事会负责，向公司董事会审核委员会（以下简称“审核委员会”）报告工作。

内审部在监督检查过程中，应当接受审核委员会的监督指导。审核委员会审阅内部审计机构提交的内部审计工作报告。

内审部发现公司重大问题或线索，应当立即向审核委员会直接报告。

第五条 审计工作遵循“独立、客观、公正、保密”的原则。

内审部应当保持独立性，不得置于财务部门的领导之下，或者与财务部门合署办公。

内审部负责人的考核，应当经由审核委员会参与发表意见。

内审部履行职责所必需的经费由公司予以保证。

第六条 内审部的主要职责：

（一）检查和评估公司、公司各内部机构、公司控股子公司以及对公司具有重大影响的参股公司的内部控制体系是否完整、合理、可靠、有效；

（二）审计公司各内部机构、公司控股子公司以及对公司具有重大影响的参股公司的会计资料及其他有关经济资料，以及所反映的财务收支及有关经济活动的合法性、合规性、真实性和

完整性，包括但不限于财务报告、业绩预告、业绩快报、自愿披露的预测性财务信息等；

（三）检查和评估公司资产的安全和完整；

（四）了解和评价公司出现重大风险的可能性，并提出相关建议；

（五）协助建立健全反舞弊、反洗钱、反欺诈机制，确定反舞弊、反洗钱、反欺诈的重点领域和关键环节，并在内部审计过程中关注和检查可能存在的舞弊行为；

（六）至少每季度向审核委员会报告一次，内容包括但不限于内部审计计划的执行情况以及内部审计工作中发现的问题。

第七条 审计对象

（一）公司、公司各内部机构、公司控股子公司以及对公司具有重大影响的参股公司；

（二）本制度、审核委员会确定的需要审计的其他对象。

第八条 审计范围

（一）财务审计：审计公司年度经济效益，包括资产审计、费用成本审计、投资效益审计等。

（二）内控审计：审计公司涉及财务活动的内部控制制度的健全性和执行情况，包括研发、临床、采购、生产、营销、后勤服务等公司经营活动的各个环节。

（三）专项审计：审计公司涉及财务管理的特定经济事项，包括离任审计、基建审计、物资采购审计等。

其中，离任审计范围主要包括：高级管理层及高精尖人才，副总监以上由高级管理层及人力资源部讨论重要性后决定是否进行离任审计。

第九条 内部审计权限

（一）检查被审计对象相关经营管理的账务、资料，并对相关资料保密，包括：

1．会计账簿、凭证、报表；

2．业务合同、协议；

3．开户银行的银行对账单；

4．各项债权债务确认函；

5．与客户往来的重要文件；

6．其他相关资料。

（二）根据需要参加被审计对象有关会议。

（三）盘点被审计对象全部实物资产及有价证券等。

（四）就审计事项的有关问题对被审计对象或相关人员进行调查。

（五）就审查中发现的问题索取证明材料。

（六）要求被审计对象相关责任人在审计工作底稿上签署意见，对有关审计事项写出书面说明材料。

（七）经审核委员会批准，封存相关的账簿、资产等。

（八）向被审计对象提出改进管理、提高效益的建议及纠正、处理违规行为的意见。

第十条 内部审计的工作流程及要求：

（一）制定审计计划

1．内审部结合公司年度工作目标，制定《年度审计计划》，经审核委员会批准后实施。

2．根据具体情况制定临时计划

①离任审计（只适用于高级管理层及高精尖人才）：由公司人力资源部在相关离任人员提出离任3日内报内审部。

②临时性审计：由公司管理层提出，报审核委员会决定；或审核委员会直接决定的审计事项。

（二）成立审计小组：由内审部选派人员组成审计小组。

（三）制定审计方案：审计小组与被审计对象的负责人沟通，制定《审计工作方案》，包括时间安排、审计范围、审计内容、工作重点等。

（四）下达审计通知：开展审计工作3日前向被审计对象负责人（如为离任审计，被审计对象负责人为离任对象的主管）发出《审

计通知书》（见附件）。

（五）实施审计

1．审计人员进入现场按照《审计工作方案》开展审计工作。

2．审计人员在审计过程中及时填制审计工作底稿。

3．审计人员调查取得的证明材料，要有责任人签名。未取得签名的，审计人员应注明原因。

4．审计人员需建立审计台账，记录审计工作进展情况，并对所审事项的审计记录负责。

（六）完成审计报告并会签

1．审计小组在现场审计完成后20个工作日内（离任审计10个工作日内），完成审计报告初稿。

2．审计报告初稿完成后，内审部根据实际情况组织被审计对象部门负责人及相关责任人听取审计小组审计汇报。审计小组综合与会人员意见，完成审计报告。

属离任审计的，审计小组与离任人员进行沟通，完成审计报告。

3．内审部组织被审对象部门负责人及相关责任人听取审计报告内容，并确认审计结果。内审部可以通过邮件形式记录被审对象部门对审计结果的确认，以及其它重要沟通事项。

（七）对审计发现问题的责任追究及改进措施：针对审计中发现的问题，被审对象部门以及与审计问题相关的责任部门应根据审计建议，分析问题产生的原因，并制定具体可行的改进措施，明确改进措施的责任人和完成时间。改进措施的制定应得到内审部的确认。涉及对具体责任人下达纪律处分或采取其他措施的，按照公司《员工手册》执行。

（八）后续审计：后续审计主要审计对审计决定的执行情况。

第十一条 内审部负责做好审计档案管理工作。

（一）审计项目完成后，内审部在15个工作日内完成审计资料的立卷归档工作。档案材料主要包括：

1．内审部的有关文件；

2．公司对审计工作的批示、决定和批复等；

3．审计中形成的审计通知书、审计底稿、证明材料、审计台账、内部审计工作报告及后续审计材料等有关文件；

4．下发的审计决定文件。

档案材料至少保存十年。

（二）查看、借阅审计档案，须经审核委员会批准。

第十二条 审核委员会与会计师事务所、国家审计机构等外部审计单位进行沟通时，内审部应积极配合，提供必要的支持和协作。

第十三条 内审部应在年度和半年度结束后向审核委员会提交内部审计工作报告。内部审计人员对于检查中发现的内部控制缺陷及实施中存在的问题，应如实在内部审计工作报告中反映，并在向审核委员会报告后进行追踪，确定相关部门已及时采取适当的改进措施。

第十四条 本制度未尽事宜，按照适用法律、法规、规范性文件和《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）组织章程大纲及章程细则》（以下合称“适用规定”）等有关规定执行。若适用规定在本制度生效后发生变化导致本制度与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第十五条 本制度经董事会批准，并于董事会批准通过之日起生效实施。

第十六条 本制度由董事会负责解释和修改。

附件：审计通知书

关于审计 XX（事项）的通知

XXX 内审　　号

XXX：

按照审计工作计划，根据《内部审计制度》，决定派出审计小组自 XX 年 XX 月 XX 日起对公司 XX（事项）进行审计，请予以积极配合。

审计组组长：

审计组成员：

XX 年 XX 月 XX 日

(公司章)

关于 XX 离任审计的通知

XX 内审　　号

人力资源部：

根据你部门的申请，依据《内部审计制度》，公司决定派出审计小组自 XX 年 XX 月 XX 日起对 XX（人员）进行离任审计，请予以积极配合。

审计组组长：

审计组成员：

XX 年 XX 月 XX 日

(公司章)

InnoCare Pharma Limited

（诺诚健华医药有限公司）

董事会议事规则

第一章 总则

第一条 为了进一步规范 InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）（以下简称“公司”）董事会的议事方式和决策程序，促使董事和董事会有效地履行其职责，提高董事会规范运作和科学决策水平，根据《开曼群岛公司法》（以下简称“《公司法》”）、《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》”）、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《联交所上市规则》”，与《科创板上市规则》合称为“交易所规则”）等法律、法规和规范性文件，结合《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）组织章程大纲及章程细则》（以下简称“《公司章程》”）及公司实际情况，制订本规则。

第二章 董事会的职权

第二条 受限于《公司法》及《公司章程》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. 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
4. 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；
5. 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；

6. 根据《公司章程》、本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、对外捐赠等事项；

7. 决定公司内部管理机构的设置；

8. 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；

9. 制订公司的基本管理制度；

10. 制订《公司章程》的修改方案；

11. 管理公司信息披露事项；

12. 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

13. 听取行政总裁的工作汇报并检查行政总裁的工作；

14. 公司股东大会经适当程序授予的其他职权；

15. 适用法律法规、交易所规则及《公司章程》授予的其他职权。

在适用法律法规、交易所规则允许范围内，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。

第三条 公司下列重大交易事项由董事会审议批准：

1. 公司发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，应当提交董事会审议：

   (1) 交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的 10%以上；

   (2) 交易的成交金额占公司市值的 10%以上；

   (3) 交易标的（如股权）的最近一个会计年度资产净额占公司市值的 10%以上；

   (4) 交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10％以上，且超过人民币 1,000 万元或等值美元；

   (5) 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且超过人民币 100 万元或等值美元；

(6) 交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且超过人民币 100 万元或等值美元。

上述指标涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

2. 公司发生《联交所上市规则》第 14 章规定的需提交董事会审议的交易，应当提交董事会审议。

第四条 除须经股东大会审议批准的对外担保事项以外，公司的其他对外担保事项由董事会审议批准。

第五条 公司下列关联（连）交易事项由董事会审议批准：

1. 公司（包括并表企业）与关联自然人发生的成交金额在 30 万元人民币或等值美元以上的交易（提供担保除外）；与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上且超过 300 万元人民币或等值美元的交易（提供担保除外）；

2. 公司为关联人提供的担保；

根据《联交所上市规则》项下关连交易比率测试结果，应当提交董事会审议的关连交易（符合豁免条件的除外）。

第三章 董事会会议

第六条 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。就本规则而言，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藉电话、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。

第七条 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。有关会议之通知须按各董

事不时知会本公司之电话或传真号码或地址，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本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。

第八条 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本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。

第九条 董事会可转授其任何权力、授权及酌情权予由董事会认为合适的董事会成员及其他人士组成的委员会，并可不时全部或部分就任何人士或目的撤回该权力转授或撤回委任及解散任何该等委员会，但如上所述组成的每个委员会在行使如上所述转授的权力、授权及酌情权时，须符合董事会可能对其不时施加的任何规例。

第十条 该等委员会在符合该等规例下就履行其获委任的目的（但非其他目的）而作出的所有行为，应犹如董事会所作出般具有同等效力及作用，董事会经本公司在股东大会同意下，有权向任何特殊委员会的成员支付酬金，以及将该等酬金列为本公司的经常开支。

第十一条 由两名或以上成员组成的任何委员会之会议及议事程序，应受本规则中有关规管董事会会议及议事程序的规例（只要有关规例为适用）所规限，而且不得被董事会根据本规则第六条所实施的任何规例所取代。

第十二条 由任何董事会会议或任何委员会或以董事身分行事的任何人士本着诚信作出的所有行为，尽管其后发现董事或以上述身分行事的人士的委任有任何欠妥之处，或该等人士或该等人士中任何一名人士丧失资格，有关行为应属有效，犹如每名该等人士经妥为委任及符合资格担任董事或该委员会的成员。

第十三条 尽管董事职位中有任何空缺，继续留任的各名董事仍可行事，但如及只要董事人数减至少于根据本规则所订定的董事会会所需法定人数，则继续留任的董事或各名董事可采取行动增加董事人数至所需法定人数或召开本公司股东大会，但不得就任何其他目的行事。

第十四条 董事会会议的表决

除《公司章程》另有规定外，在任何董事会会议上提出的问题须以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。

董事与董事会会议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。如果出席该董事会会议的非关联（连）董事不足三人的，公司应当将该事项提交股东大会审议。

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。

第十五条 一份由所有董事（或其各自的候补董事）所签署的书面决议案须犹如在妥为召开及举行的董事会会议上通过的决议案般具有同等效力及作用。任何该等书面决议案可包含数份相同格式的文件，而每份文件均由一名或多名董事或候补董事签署。

第十六条 凡董事于其最后签署书面决议案之日不在总办事处当时的所在地区，或不能借其最后所知地址或联络电话号码或传真号码联络该名董事，或该董事因健康欠佳或身体残障暂时未能行事，且在上述每一情况下，其候补人（如有）受任何此等事件影响，则决议案不须具有该名董事（或其候补人）的签署，且该书面决议案（只要该决议案至少由有权表决的两名董事或其各自的候补人签署，或董事人数构成法定人数），须被视为在妥为召开及举行的董事会会议上通过的决议案；但须向当时有权接收董事会会议通知的所有董事（或其各自的候补人）依照其各自的最后所知地址或联络电话号码或传真号码（或如没有此等数据，将该副本放在总办事处）发出该决议案的副本或向该等董事（或其各自的候补人）传达该决议案的内容；同时必须符合的条件是概无董事知悉或接收任何董事对该决议案的任何异议。

第十七条 董事（可以是有关书面决议案之签字人之一）或秘书就任何有关《公司章程》所指的任何事项所签署的证书对依赖该证书的人士而言，在没有发出明确相反通知的情况下，对列明在该证书的事项为不可

推翻的。

第十八条 会议记录

1. 董事会须安排为下述事项记入会议纪录内：

   (1) 董事会所作出的所有高级人员的委任；

   (2) 出席每次董事会会议及出席根据《公司章程》委任的董事委员会会议的董事的名称；及

   (3) 公司、董事会、董事委员会的所有会议上作出的所有决议案及会议议事程序。

2. 任何此等会议纪录，如据称是由已完成议事程序的会议的主席签署，或据称是由下一次会议的主席签署，即为任何该等议事程序的不可推翻的证据。

第四章 其他

第十九条 本规则未尽事宜，按照适用法律、法规、规范性文件和《公司章程》（以下合称“适用规定”）等有关规定执行。若适用规定在本规则生效后发生变化导致本规则与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第二十条 本规则由公司董事会制订后报股东大会审议批准，自股东大会审议批准之日起生效。

第二十一条 本规则由董事会负责解释和修改。

诺诚健华医药有限公司

（InnoCare Pharma Limited）

股东大会议事规则

第一章　总　则

第一条　为维护诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）（以下简称“公司”）及公司股东的合法权益，明确股东大会的职责权限，提高股东大会议事效率，保证股东大会依法行使职权，根据《开曼群岛公司法》（以下简称“《公司法》”）、《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》”）、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《联交所上市规则》”，与《科创板上市规则》合称为“交易所规则”）等法律、法规和规范性文件（以下简称“适用法律法规”）的规定，结合《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》”）及公司实际情况，制定本规则。

第二条　本规则对公司、全体股东、股东代理人、全体董事、高级管理人员、股东大会的有关工作人员、列席股东大会的其他人员具有约束力。

第三条　公司董事会应严格遵守《公司法》及其他法律、法规和《公司章程》关于召开股东大会的各项规定，认真、按时组织好股东大会。公司全体董事对股东大会的正常召开负有诚信勤勉的责任，不得阻碍股东大会依法履行职权。

第二章　股东大会的职权

第四条　公司股东大会可行使下列职权：

(a) 选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项；

(b) 审议批准董事会的年度报告；

(c) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

(d) 对公司增加或者减少法定股本或已发行股本作出决议；

(e) 对发行公司债券作出决议；

(f) 对公司合并、解散、清算或者变更公司形式作出决议；

(g) 修改《公司章程》；

(h) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；

(i) 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；

(j) 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；

(k) 审议批准变更募集资金用途事项；

(l) 审议根据适用法律法规须经公司股东大会审议的股权激励计划；

(m) 适用法律法规、本规则规定的其他职权。

在适用法律法规允许范围内，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。

第五条 公司下列重大交易事项须经股东大会审议通过后方可实施：

(1) 公司发生的交易（提供担保、提供财务资助除外）达到下列标准之一的，应当由董事会审议通过后，提交股东大会审议：

(a) 交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的 50%以上；

(b) 交易的成交金额占公司市值的 50%以上；

(c) 交易标的（如股权）的最近一个会计年度资产净额占公司市值的 50%以上；

(d) 交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且超过人民币 5,000 万元或等值美元；

(e) 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且超过人民币 500 万元或等值美元；

(f) 交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且超过 500 万元或等值美元。

上述指标涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

(2) 公司发生《联交所上市规则》第 14 章规定的需提交股东大会审议的交易，应当由董事会审议通过后，提交股东大会审议。

第六条 股东大会应按如下规则审议批准公司的关联（连）交易：

(1) 公司（包括并表企业）与关联方发生的交易金额占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上且交易金额超过人民币 3,000 万元或等值美元的交易。

公司与关联人共同出资设立公司，公司出资额达到本项标准，如果所有出资方均全部以现金出资，且按照出资额比例确定各方在所设立公司的股权比例的，可以豁免适用本项提交股东大会审议的规定。

(2) 根据《联交所上市规则》，涉及公司向关连人士发新股，应当提交股东大会审议（除非被豁免）。

(3) 根据《联交所上市规则》，公司应当就拟进行的关连交易按照《联交所上市规则》的要求进行比率测试，并按照《联交所上市规则》的规定履行相应的审议程序，按比率测试结果须提交股东大会审议的应当提交股东大会审议（除非被豁免）。

(4) 公司与关联人发生的下列交易，可以免予按照关联交易的方式审议和披露：

(a) 一方以现金方式认购另一方向不特定对象发行的股票、可转换公司债券或者其他衍生品种、公开发行公司债券（含企业债券）；

(b) 一方作为承销团成员承销另一方向不特定对象发行的股票、可转换公司债券或者其他衍生品种、公开发行公司债券（含企业债券）；

(c) 一方依据另一方股东（大）会决议领取股息、红利或者薪酬；

(d) 一方参与另一方公开招标或者拍卖，但是招标或者拍卖难以形成公允价格的除外；

(e) 公司单方面获得利益的交易，包括受赠现金资产、获得债务减免、接受担保和财务资助等；

(f) 关联交易定价为国家规定；

(g) 关联人向公司提供资金，利率水平不高于中国人民银行规定的贷款市场报价利率，且公司对该项财务资助无相应担保；

(h) 公司按与非关联人同等交易条件，向董事、高级管理人员提供产品和服务；

(i) 中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）或香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）认定的其他可免于按关联（连）交易方式进行决策和披露的交易。

第七条 公司下列对外担保事项由股东大会审议批准：

(1) 单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；

(2) 公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产 50%以后提供的任何担保；

(3) 为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

(4) 按照担保金额连续 12 个月累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产 30%的担保；

(5) 公司及其控股子公司对外提供的担保总额，超过公司最近一期经审计总资产 30%以后提供的任何担保；

(6) 对股东、实际控制人（如有）及其关联人提供的担保；

(7) 上交所、香港联交所或者《公司章程》规定的其他应由股东大会审议批准的对外担保事项。

公司为全资企业提供担保，或者为控股子公司提供担保且控股子公司其他股东按所享有的权益提供同等比例担保，不损害公司利益的，可以豁免适用本条第一款第(1)项至第(3)项的规定。

第三章 股东大会的召集

第八条 在有关期间内的各财政年度，除年内举行的任何其他会议外，公司在各财政年度结束后六个月内另须举行一次股东大会，作为其股东周年大会，并须在召开股东大会的通知书中指明该会议为股东周年大会。股东周年大会须在有关地区或董事会所决定的地区举行，并须在董事会所指定的时间及地点举行。股东会议或任何类别股东会议可借电话、电子或其他通讯设备（包括但不限于网站、应用程序技术及／或协作与会议系统）举行，其中此等通讯设备须使参与会议的所有人士可同时及实时互相沟通，且以此等方式参与会议须视为该等股东出席有关会议。

第九条 股东周年大会以外的所有其他股东大会，均称为股东特别大会。

第十条 董事会可按其认为合适的时候召开股东特别大会。股东特别大会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本公司实缴股本不少于十分之一并有权在股东大会上投票。有关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之任何事务而召开股东特别大会。有关会议须在提呈该要求后 2 个月内召开。如董事会在提呈日期起计 21 日内未有进行安排召开有关会议，则请求人（或多名请求人）可用相同方式自行召开会议，且请求人因董事会未有妥为召开会议而招致的所有合理费用，须由本公司偿还请求人。

第四章 股东大会的提案

第十一条 除以下事务外，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》及本规则发出通知，并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应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司已发行有表决权股份总数的1%以上。

第十二条 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董事候选人。

第十三条 除非获董事会推荐参选，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位获提名人士表明其愿意当选的书面通知呈交至本公司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上参选出任董事职位。呈交该等通知之期间须由不早于寄发有关推选董事之通告翌日起计，至不迟于该股东大会举行日期前七日结束，而向本公司发出该等通知之最短期间须为最少七日。

第五章 股东大会的通知

第十四条 召开公司股东周年大会，须有为期不少于21日的书面通知。所有其他股东大会（包括股东特别大会）亦须有为期不少于14日的书面通知，始可召开。通知期并不包括送达或被视为送达通知书的当日，以及不包括举行会议当日。会议通知书须指明开会的地点或方式、日期、时间、会议议程及须在有关会议考虑的决议案详情，且如有特别事务（《公司章程》所界定），则须指明该事务的一般性质。上述的通知书须按下文所述的方式，或按本公司在股东大会上订明的其他方式（如有），发给根据本规则有权接收本公司上述通知书的人士；但即使召开本公司会议的通知期短于本规则指明的通知期，根据《公司法》和交易所规则的规定，倘在下述情况下经以下人士同意，有关会议仍须当作已妥为召开：

(1) 如属作为股东周年大会而召开的会议，全体有权出席会议并表决的股东同意召开该会议；及

(2) 如属任何其他会议，过半数有权出席会议并表决的股东同意召开该会议；该等股东须合共持有不少于在该公司全体股东会议上总投票权的百分之九十五。

第十五条 如因意外遗漏而没有向任何有权接收通知的人士发出任何通知，或任何有权接收通知的人士没有接获任何通知，均不使在任何该等会议上通过的任何决议案或任何议事程序失效。

第十六条 在委任代表表格或委任法团代表的通知连同任何通知一并发出的情况下，如因意外遗漏而没有向任何有权接收有关会议的通知的人士发出委任代表表格或委任法团代表的通知，或任何有权接收有关会议的通知的人士未有收到委任代表表格或委任法团代表的通知，均不使在任何该等会议上通过的任何决议案或任何议事程序失效。

第六章 股东大会的召开

第十七条 就所有目的而言，两名亲身（或如股东为法团，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。除非在股东大会处理事项时有构成所需的法定人数的股东出席，及直至大会结束时一直维持足够法定人数，否则不得在会上处理事务。

第十八条 如在指定的会议时间之十五分钟内，未有法定人数出席，而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，并可处理有关召开该会议之事务。

第十九条 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。

第二十条 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，并在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。

第七章 股东大会的表决和决议

第二十一条 在附于任何类别股份或多个类别股份有关表决的任何特别权利、特权或限制的规范下，在任何股东大会上以投票方式表决时，每名亲身出席的股东（或如股东为法团，由其正式授权代表出席）或委任代表出席的股东每持有一股股份则拥有一票（不论股款已缴足或入账列为已缴足的款额）（但预先缴付的催缴股款或分期付款或预先入账列为已缴付的款额，就本规则而言，不得视为就股份所缴付的款额），以及以举手方式表决时，每名亲身出席的股东（或如股东为法团，由其正式授权代表出席）或委任代表（本规则另有所指除外）各有一（1）票。以投票方式表决时，有权投多于一票的股东不须使用其所有的票数，或以同一方式全数投下所有的票数。不论本规则载有任何规定，如股东为结算所（或其代名人）并委派一名以上受委代表，则每名受委代表于举手表决时均有权投一票，及如于投票方式表决时，每名该等受委代表并无任何义务以同一方式全数投下所有的票数。

第二十二条 如本公司知悉，根据交易所规则规定，任何股东须就本公司任何个别决议案放弃投票，或被限制仅就任何个别决议案投赞成票或反对票，则由该名股东或代表该名股东违反该规定或限制所投之任何票数须不予计算在内。

第二十三条 根据本规则有权登记为任何股份持有人之任何人士可在任何股东大会上就有关的股份投票，如同其为该等股份之登记持有人，但该名人士在拟行使表决权的会议或延会（视乎情况而定）举行前不少于 48 小时须使董事会信纳其有权登记为有关股份的持有人，或董事会先前已接纳其在该会议就有关所持有的股份有权表决。

第二十四条 若任何股份有联名登记持有人，该等人士中任何一名均可就该股份在任何会议上亲身或由代表表决，如同其为唯一有权表决的人士；惟倘超过一名联名持有人亲身或委任受委代表出席大会，则出席之上述人士中，排名首位或较先者（视情况而定）方有权就有关联名持有之股份表决，就此而言，排名先后乃依照有关联名持有人于股东名册内就联名持有股份所登记之排名次序而定。身故股东的多名遗产执行人或遗产管理人，及股东的多名破产信托人或清盘人，以其名义持有任何股份，就本规则而言，须被视为有关股份的联名持有人。

第二十五条 就任何目的而言属有关精神健康的病人的股东，或由任何对于保护或管理无能力管理其本身事务人士的个人事务具有管辖权的法院作出的命令所指人士的股东，可由其接管人、受托监管人、财产保佐人，或由该法院所指定具有接管人、受托监管人或财产保佐人性质的其他人士作出表决，此等接管人、受托监管人、财产保佐人或其他人士均可在按股数投票表决中，由代表代为表决，亦可以其他方式行事及就股东大会而言，被视作犹如该等股份的登记持有人。令董事会信纳之有关人士声称可行使表决权的授权之证据须交付至根据本规则就存放委任代表的文书所指明的地点或其中一个地点（如有），或如无任何指定地点，则交付至注册办事处，且不得迟于委任代表文书最后须交付的时间（如该文书将在会议生效）。

第二十六条 除本规则明文规定或董事会另有决定外，除已就其所持有的股份缴付本公司股份中当时应缴付的款项之正式登记股东外，其他人士概无权出席任何股东大会或在任何股东大会上投票（作为代表另一股东的代表或授权代表代为表决除外）（不论亲身出席或由代表或受权人代为出席或表决），或被计算在法定人数内。如有关地区证券监管机构所要求，本公司应为本公司在中国内地发行并在上海证券交易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。

第二十七条 不得对行使或声称行使投票之任何人士的表决资格或任何投票的可接纳性提出异议，除非该异议是在作出有关表决的会议或延会上发出或提出，则不在此限；凡在此等会议中未被拒绝的表决，就所有目的而言均属有效。凡在恰当时候提出的任何此等异议，均须交由会议主席处理，而会议主席的决定即为最终及不可推翻的决定。

第二十八条 凡以举手方式表决决议案，会议主席宣布有关的决议，已获举手表决通过或一致通过，或获特定过半数通过，或不获特定过半数通过，或不获通过，并且在本公司的会议纪录簿册内亦登载相应的记载，即为有关事实的不可推翻的证据，而无须证明该项决议所得的赞成票或反对票的数目或比例。

第二十九条 以投票方式表决须以大会主席所指示的方式（包括使用投票或表决信或表决票）、时间及地点举行表决。如不实时在会议上进行投票方式表决，则毋须发出通知。以投票方式表决的结果须被视为规定或要求以投票方式表决的会议的决议案。如于大会主席以《公司章程》为依据准许以举手方式表决后有要求以投票方式表决，则以投票方式表决的要求可在大会主席的同意下随时在提出要求投票方式表决的会议结束前或在进行投票表决时（两者其中较先者）予以撤回。

第三十条 就选举会议主席或就任何有关延会的问题而以投票方式表决时，则须即场在同一会议上进行表决，而毋须延会。

第三十一条 不论以举手或投票作出的表决，倘票数均等，该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。

第三十二条 股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。如某项决议案获投票表决通过，该等股东亲自表决，或委派代表表决（允许代表的情况下）或（如股东为法团公司）由其各自的正式授权代表表决并以简单大多数（1/2）票通过，且已就根据《公司章程》召开股东大会并妥为发出通告，则该项决议案即为一项普通决议案。在有关期间的任何时候，如某项决议案获表决通过，而所获的票数不少于有权在股东大会上亲自表决或委派代表（允许代表的情况下）表决，或（如股东为公司）由其各自的正式授权代表于股东大会上表决之不少于四分之三（3/4）的多数票通过，且已根据《公司章程》妥为

发出表明有意拟将该项决议案列为一项特别决议案的通告，即为一项特别决议案。

第三十三条 除适用法律、本规则及《公司章程》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《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《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。

第八章 股东代表

第三十四条 凡有权出席本公司大会及于会上投票之任何股东，均有权委任另一名人士作为其代表，代其出席及投票。持有两股或以上股份之股东可委任一名以上的代表出席本公司股东大会或类别股东大会及于会上投票。代表毋须为本公司股东，且每名法团股东有权委任一名代表出席本公司任何股东大会并于会上投票，倘法团股东已委任代表出席任何会议，则视为亲自出席。法团可由获正式授权的行政人员签署代表委任表格。以投票或举手方式表决时，股东可亲身（或如股东为法团，由其委派正式授权代表出席）或由代表代为投票。代表有权为其所代表的个人股东行使该股东可行使之相同权力。此外，代表有权为其所代表的法团股东行使该股东犹如个人股东所能行使之相同权力。

第三十五条 除非列明被委任人和其委任人的名称，否则该受委任代表之委任不属有效。除非董事会信纳声称为受委代表的人士为于有关文书中列明已被委任及附有其委任人有效及真实的签名，否则董事会可拒绝接纳该人士参与有关会议、并拒绝其投票或，如于大会主席以《公司章程》为依据准许以举手方式表决后有要求以投票方式表决，则其提出以投票表决之要求，股东就董事会于上述情况下行使任何有关权力而受影响者，均不可向董事或任何一名董事索偿；且有关董事会已行使的任何有关权力，不得使大会议事程序失效或于大会上通过或否决之任何决议案失效。

第三十六条 委任代表的文书，须由委任人或由委任人以书面妥为授权的受权人签署；如委任人为法团，则该份文书须盖上印章，或由妥为授权的高级人员或受权人签署。

第三十七条 委任代表的文书，及如董事会要求，据以签署该委任代表的文书的授权书或其他授权（如有），或该授权书或授权由公证人核证后的核证副本，须于该文书所指明的人士拟行使表决权的会议或延会举行前（视乎情况而定）不少于 48 小时，存放在本公司会议通知或本公司签发的委任代表的文书所指定的地点或其中一个地点（如有）（或如没有指定地点，则存放于本公司的注册办事处）；如没有遵照以上规定行事，该委任代表文书即不得视为有效。任何委任代表的文书将于其签立日期起计 12 个月期间届满后失效，但原于该日期起计 12 个月内举行之会议的相关延会则除外。股东交付委任代表文书后仍可亲身出席（或如股东为法团，由其委派正式授权代表出席）有关会议并于会上表决；于此情况下，则代表委任表格须被视为获撤回。

第三十八条 每份代表委任文书（不论供指定大会或其他大会之用）之表格须符合任何一般格式或董事会可不时批准的格式，但不得禁止采用有正反表决选择的代表委任表格。任何发予股东供其用作委任代表出席及于会上处理任何事项的股东特别大会或股东周年大会会上投票之投票表格，须让股东按其意愿指示代表就处理任何有关事项之各项决议案投赞成票或反对票（或在并无作出指示之情况下，受委代表可行使其有关酌情权）。

第三十九条 委任代表在股东大会上表决的文书须：（i）被视作授权予委任代表于其认为适当时就股东大会上提呈之任何决议案（或其修订）要

求或参与要求以投票方式表决及投票，及（ii）除非其中载有相反规定，于有关会议之任何延会上同样有效。

第四十条 按照委任代表文书的条款投票或由法团正式授权代表作出的表决，即使委托人在表决前身故或患上精神错乱，或撤销委任代表或授权书或其他授权，或撤销据以签立委任代表文书的其他授权或转让有关委任代表所代表持有的股份，该表决仍属有效；但如在行使该代表权的会议或延会开始至少两小时之前，本公司的注册办事处或根据《公司章程》所指定的其他地点已接获前述身故、患上精神错乱或撤销或转让等事项的书面通知，则属例外。

第四十一条 凡属本公司股东的任何法团，可藉其董事或其他监管团体或授权书的决议，授权其认为适合的人士作为其代表，出席本公司或本公司任何类别股东的任何会议；如此获授权的人士有权代其所代表的法团行使权利及权力，而该等权力犹如是本公司的个人股东时原可行使的权利及权力一样。本规则凡提述亲身出席会议的股东，除文意另有所指，否则须包括本身为股东并由正式授权代表出席会议的法团。

第四十二条 如本公司股东为结算所（或其代名人），则该股东（在《公司章程》的规限下）可授权其认为适当之人士或多名人士作为在本公司任何股东大会或本公司任何类别股东大会（包括但不限于任何股东大会及债权人会议）之代表或受委代表，但如授权超过一名人士，则须订明每名代表受委代表所获授权有关股份数目及类别。根据本规则的条文，获授权之人士应毋须进一步的事实证明而被视为已获正式授权并有权代表结算所（或其代名人）行使其代表结算所（或其代名人）可行使之相同权利及权力，犹如其为个别股东，包括发言及表决之权利及（在允许举手的情况下）以举手方式个别表决之权利。

第四十三条 除非董事会另行同意，对本公司而言法团代表的委任不属有效，除非：

(1) 在作出该委任的股东是结算所（或其代名人）的情况下，任何该名股东的董事、秘书或任何授权人员所签发的书面通知已交付至本公司发出的会议通知或通知表格内指定之地点或其中一个指定地点（如有），或在会议当面交给有关会议的会议主席，或如没有指定地点，则在召开该获授权人士建议表决之有

关会议或延会前交付至本公司不时在有关地区设立的主要营业地址或在会议上当面交给有关会议的会议主席；及

(2) 在任何其他法团股东作出该委任的情况下，以其董事或其他监管团体之决议案副本，授权委任法团代表，或本公司因该目的而发出的委任法团代表通知表格或有关授权书副本，连同一份最新股东章程文件及截至该决议案日期之董事名单或监管团体之成员名单或授权书（视乎情况而定）。每项均需经该股东的董事、秘书或监管团体成员认证及公证签署证明；如上述乃本公司发出的委任通知表格，则须根据指示已填妥及签署；如属已签署之授权书，则须加上公证签署证明有关授权签署之副本，上述文件须已于法团代表拟进行投票的大会或其延会或以投票方式（视乎情况而定）表决之会议举行时间前四十八小时送达本公司发出的会议通知或通知表格内指定之地点或其中一个指定地点（如有）（或，如没有指定地点，则为注册办事处）。

第四十四条 除非列明该人士获委任为委任人之代表及委任人的名称，否则该法团代表之委任不属有效。除非董事会信纳声称作为法团代表行事的人士的名称在有关文书中列明已被委任为法团代表，否则董事会可拒绝该人士参与会议及/或拒绝该人士投票或其提出以投票方式表决之要求，且股东就董事会于上述情况下行使任何权力而受影响者，均不可向董事会或任何一名董事索偿；且有关董事会已行使的任何权力，不得使会议议事程序失效或于大会上通过或否决之任何决议案失效。

第九章 股东大会记录

第四十五条 秘书须出席所有股东会议及备存恰当的该等会议之会议纪录，并将该等会议纪录妥为记录于为此目的而预备的簿册。

第十章 其他

第四十六条 本规则未尽事宜，按照适用法律、法规、规范性文件和《公司章程》（以下合称“适用规定”）等有关规定执行。若适用规定在本规则生效后发生变化导致本规则与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第四十七条 本规则由公司董事会制订后报股东大会审议批准，自公司股东大会审议批准之日起生效。

第四十八条 本规则由董事会负责解释和修改。

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2025-033

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
关于持股 5%以上股东权益变动
触及 1%刻度的提示性公告

投资者 King Bridge Investments Limited 及其一致行动人 Success Growth Limited 保证向本公司提供的信息真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本公司董事会及全体董事保证公告内容与信息披露义务人提供的信息一致。

重要内容提示：

权益变动方向	比例增加□ 比例减少 √
权益变动前合计比例	7.00%
权益变动后合计比例	6.92%
本次变动是否违反已作出的承诺、意向、计划	是□ 否 √
是否触发强制要约收购义务	是□ 否 √

一、信息披露义务人及其一致行动人的基本信息

1、身份类别

投资者及其一致行动人的身份	□控股股东/实际控制人及其一致行动人 √其他 5%以上大股东及其一致行动人 □合并口径第一大股东及其一致行动人（仅适用于无控

	股股东、实际控制人） □其他_____（请注明）

2、信息披露义务人信息

信息披露义务人名称	投资者身份	统一社会信用代码
King Bridge Investments Limited	□控股股东/实控人 □控股股东/实控人的一致行动人 √其他直接持股股东	不适用
Success Growth Limited	□控股股东/实控人 □控股股东/实控人的一致行动人 √其他直接持股股东	不适用

二、权益变动触及 1%刻度的基本情况

公司获知持股 5%以上股东 King Bridge Investments Limited 及其一致行动人 Success Growth Limited 合计持有公司的股份数量由 12,356.9688 万股减少至 12,207.1568 万股，占公司总股本的比例由 7.00%减少至 6.92%，权益变动触及 1%刻度，具体情况如下：

投资者名称	变动前股数（万股）	变动前比例	变动后股数（万股）	变动后比例	权益变动方式	权益变动的时间区间
发生直接持股变动的主体：						
King Bridge Investments Limited	7,864.5803	4.46%	7,761.9103	4.40%	集中竞价□大宗交易□其他：港股减持	2025/08/18
Success Growth Limited	4,492.3885	2.55%	4,445.2465	2.52%	集中竞价□大宗交易□其他：港股减持	2025/08/18
合计	12,356.9688	7.00%	12,207.1568	6.92%	--	--

注：以上数据如有差异，系按照四舍五入保留两位小数所致。

三、其他说明

1、本次权益变动不触及要约收购，不会导致公司无实际控制人的状态发生变化，公司第一大股东亦未发生变化，不会对公司治理结构及持续经营产生重大影响。

2、本次权益变动不涉及信息披露义务人披露权益变动报告书，公司将根据股东后续持股变动情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 20 日