

股票代码：688192

股票简称：迪哲医药

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**  
**Dizal（Jiangsu）Pharmaceutical Co., Ltd.**

（无锡市新吴区和风路26号汇融商务广场C栋404、405、416室）



**2023 年度向特定对象发行 A 股股票**  
**并在科创板上市**  
**募集说明书**  
**（申报稿）**

保荐机构（主承销商）



住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金  
小镇B7栋401

二〇二三年九月

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项及公司风险。

### 一、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意公司及本次发行的以下事项，并请投资者认真阅读本募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”的全部内容。

#### （一）公司在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着处于临床前研究阶段产品及临床阶段产品研发进程的推进，公司预计将在未来几年内有多个产品适应症进入临床研究阶段。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。

新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效，甚至直接导致项目失败。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床研究数据能够预测候选药物的临床结果。若公司的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得公司对该产品的前期研发投入无法收回，公司未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

#### （二）公司核心产品审评审批进度及结果不及预期的风险

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

药品在境内注册审评审批主要包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品

注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市。

药品在境外（以美国为例）药品临床试验完成后，申请人将临床前研究及临床试验结果、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及其他相关数据提交至 FDA；新药上市申请必须包含足够的安全性及疗效证据。新药上市申请必须获得 FDA 的批准，方可在美国进行销售。

若公司的核心产品在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长或上市申请进展不顺利，可能会对公司产品的上市和公司未来的盈利能力产生不利影响。

### （三）主要产品戈利昔替尼能否被批准有条件上市存在不确定性

公司主要产品戈利昔替尼已获得美国 FDA 同意加速审评并以注册临床试验结果申请上市，但能否获得有条件批准仍然取决于注册临床试验的结果，亦存在一定的不确定性。

因此，公司主要产品戈利昔替尼存在无法获得药品监管机构通过加速审评批准产品上市或导致产品上市时间推迟的风险。同时，产品如获准进入快速或提前上市程序，也可能依据各国家或地区的监管法规需要进一步开展上市后的验证性临床。公司产品存在可能由于验证性临床未完成或研究失败导致产品无法获得完全批准，甚至被撤销上市批准的风险。此外，产品上市后仍然存在由于药品安全性问题或药品生产经营过程中因违反法律法规规定等情形导致药品上市批准被撤销的风险。

### （四）医药行业政策相关风险

#### 1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

## 2、药品价格政策调整风险

近年来，受到国家医保价格谈判的推行等政策和措施的影响，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政策调整进而降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

## 3、医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《国家医保目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。从过往医保谈判的执行经验来看，2022 年医保谈判成功药品平均降幅为 60.1%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

### （五）药品商业化不达预期风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本募集说明书签署日，公司已在中国建立一支专业高效的商业化团队，包含市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营团队，核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤、乳腺癌等多个肿瘤领域，然而公司仍存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。

未来，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

将产品的临床优势转化为医生和患者的认知不是一蹴而就的过程，需要强大的商业化团队、合理的商业化策略、高效的市场执行力支持和保障产品的商业化顺利开展。如果公司在上述商业化环节的推进不达预期或与合作方未能顺利达成合作销售安排，将可能对包括戈利昔替尼和舒沃替尼（**商品名：舒沃哲®**）在内的产品商业化进展造成不利影响。

#### （六）市场竞争风险

创新药行业参与者较多，结合公司在研创新药产品管线，公司产品上市后，可能会与大型跨国公司和国内企业进行竞争。大型跨国公司和国内企业具有更丰富的产品商业化经验，具有更强的资本及人力资源实力；竞争对手及未来潜在的新进入者可能会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司经营业绩。

#### （七）无控股股东及实际控制人风险

公司股权较为分散，截至本募集说明书签署日，先进制造与 AZAB 均持有公司 26.69%的表决权，两者所持表决权比例相同，双方不存在隶属关系或一致行动人关系。公司任一单一股东无法通过其实际支配的股份决定公司的重大事项，单个股东均无法决定董事会多数席位，公司无控股股东及实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，但不排除存在因无控股股东及实际控制人而影响公司决策效率的风险。

此外，由于公司股权较为分散，未来如公司主要股东发生较大变动，可能会对公司的经营战略、发展方向、管理团队等产生影响，对公司生产经营和业务发展产生不利影响。

#### （八）未取得经营资质的风险

发行人所处的医药制造业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分

销、运输、续证及环保等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时取得该等资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关药品上市、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

#### **（九）募投项目实施的风险**

公司本次募集资金投资项目系基于当前的产业政策、市场环境和技术水平等因素制定，虽然公司对本次募集资金投资项目做了充分的分析和论证，具备较好的技术和行业基础，但由于政策和市场本身具有不确定性，在项目实施过程中，研发进度、执行质量、产能消化、产业政策等方面若出现不利变化，将可能导致项目周期延长或项目实施效果低于预期，进而对公司经营发展产生不利影响。

#### **（十）募投项目新增产能消化的风险**

本次募投项目“国际标准创新药产业化项目”有助于提升公司产品生产能力和研发创新能力。若未来市场环境、行业政策、下游需求发生变化，或公司在客户开发、技术发展、经营管理等方面不能与业务规模相匹配，可能也会对公司本次募投项目的未来产能消化带来一定影响，因此本次募投项目存在新增产能无法按照预期进行消化的风险。

## **二、本次向特定对象发行股票情况**

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第一届董事会第十六次会议及 2022 年年度股东大会审议通过。根据有关法律法规的规定，本次向特定对象发行股票尚需获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后方可实施。

2、本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认

购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

3、本次向特定对象发行股票的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 10%，即本次发行的股票数量不超过 40,815,137 股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会的授权结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次向特定对象发行股票董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行股票的股票总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行股票的股票总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

4、本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东大会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，以市场询价方式确定。

定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应

除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， $P_0$ 为调整前发行底价， $D$ 为每股派发现金股利， $N$ 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 $P_1$ 。

5、本次向特定对象发行股票的发行对象认购的A股股票，自本次向特定对象发行股票结束之日起6个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

6、本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过260,810.00万元(含本数)，募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	182,064.17	180,138.00
2	国际标准创新药产业化项目	100,000.00	60,672.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		302,064.17	260,810.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集

资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

7、本次发行前，公司不存在控股股东及实际控制人。公司本次向特定对象发行股票符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的有关规定，本次向特定对象发行股票不构成重大资产重组，不会导致公司控制权发生变化，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

8、本次向特定对象发行股票前公司滚存的未分配利润或未弥补亏损，由本次向特定对象发行股票完成后的新老股东按照本次发行后的股份比例共享或承担。

9、本次发行决议的有效期为十二个月，自股东大会审议通过之日起计算。

10、公司积极落实《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证监会公告[2022]3号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）等相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《迪哲（江苏）医药股份有限公司未来三年（2023年-2025年）股东分红回报规划》。关于利润分配和现金分红政策的详细情况，详见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“九、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况”。

11、本次向特定对象发行股票完成后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产规模将相应增加。由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，因此本次发行存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。为保障中小投资者的利益，公司就本次向特定对象发行股票事项对即期回报的影响进行了认真分析，并制定填补被摊薄即期回报的具体措施。相关情况详见《迪哲（江苏）医药股份有限公司关于公司2023年度向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的公告》。特此提醒投资者关注本次发行摊薄股东即期回报的风险；同时，虽然公司为应对即期回报被摊薄风险而制定了填补回报措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

# 目 录

重大事项提示 .....	1
一、特别风险提示.....	1
二、本次向特定对象发行股票情况.....	5
目 录.....	9
第一节 释 义 .....	12
一、一般释义.....	12
二、专业释义.....	13
第二节 发行人基本情况 .....	16
一、发行人基本信息.....	16
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	16
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	18
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	47
五、与业务相关的主要固定资产及无形资产.....	69
六、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施.....	78
七、现有业务发展安排及未来发展战略.....	83
八、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	85
九、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况.....	86
十、同业竞争情况.....	89
十一、募集资金未直接或变相用于类金融业务的情况.....	94
十二、发行人及其董事、监事、高级管理人员等相关主体的合法合规情况.....	94
十三、重大资产重组情况.....	95
第三节 本次证券发行概要 .....	96
一、本次发行的背景和目的.....	96
二、发行对象及与发行人的关系.....	98
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	98
四、募集资金金额及投向.....	100
五、本次发行是否构成关联交易.....	101

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	101
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	101
<b>第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>103</b>
一、本次募集资金投资项目的的基本情况.....	103
二、募投项目的必要性及可行性.....	104
三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系.....	112
四、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况，预计实施时间，整体进度安排，发行人的实施能力及资金缺口的解决方式.....	112
五、募集资金用于扩大既有业务的情况.....	116
六、本次募集资金投资项目的经营前景.....	118
七、募集资金投向科创领域.....	119
八、募投项目的效益测算.....	122
九、本次募投项目非资本性支出的情况.....	124
十、本次募集资金投资项目实施后对公司经营管理和财务状况的影响....	128
十一、募投项目的审批情况.....	128
十二、募集资金用于研发投入的情况.....	129
<b>第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>133</b>
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	133
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况.....	133
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	134
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	134
五、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	134
<b>第六节 最近五年内募集资金运用的基本情况 .....</b>	<b>135</b>
一、前次募集资金的数额、资金到账时间以及资金在专项账户中的存放情况.....	135
二、前次募集资金实际使用情况说明.....	137
三、前次募集资金投资项目实现效益情况说明.....	142

四、尚未使用募集资金情况.....	142
五、前次募集资金使用情况专项报告的主要结论.....	143
<b>第七节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>144</b>
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因 素.....	144
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	153
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因 素.....	154
四、其他风险.....	155
<b>第八节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>156</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	156
二、发行人重要股东声明.....	166
三、保荐人声明.....	170
四、发行人律师声明.....	172
五、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明.....	173
六、董事会声明.....	174

## 第一节 释 义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

### 一、一般释义

迪哲医药、迪哲、公司、本公司、发行人	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司
迪哲有限	指	迪哲（江苏）医药有限公司，发行人前身
迪哲上海	指	迪哲（上海）医药有限公司，发行人子公司
迪哲北京	指	迪哲（北京）医药有限公司，发行人子公司
迪哲无锡	指	迪哲（无锡）医药有限公司，迪哲（上海）医药有限公司子公司
AZAB	指	AstraZeneca AB， Astra Zeneca PLC 之全资子公司
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙）
ZYTZ	指	ZYTZ PARTNERS LIMITED
无锡迪喆	指	江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）
LAV Dizal	指	LAV Dizal Hong Kong Limited
苏州礼康	指	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
苏州礼瑞	指	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
Imagination V	指	Imagination V（HK） Limited
无锡新动能	指	无锡高新区新动能产业发展基金（有限合伙）
无锡敦禾	指	无锡敦禾商务咨询有限责任公司
保荐人、保荐机构、华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
中伦、中伦律所	指	北京市中伦律师事务所
普华永道、普华永道中天	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
CDE	指	药品审评中心（Center for Drug Evaluation）是国家药品监督管理局药品注册技术审评机构，为药品注册提供技术支持
CFDA	指	原国家食品药品监督管理总局，现已撤销
FDA	指	美国食品药品监督管理局
NMPA	指	国家药品监督管理局（National Medical Products Administration），系国家食品药品监督管理总局撤销后，就其药品监督管理职能单独设立的单位
PMDA	指	独立行政法人医药品医疗器械综合机构（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency），系日本负责药品和医疗器械技术审评机构
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》

报告期	指	2020年、2021年、2022年、2023年1-6月
最近三年	指	2020年、2021年、2022年
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
《公司章程》	指	《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》

## 二、专业释义

IND	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
注册临床试验	指	Pivotal trial, 用于药品注册批准的临床研究, 通常是一项 III 期临床试验或者经药品监管机构同意的 II 期临床试验
单臂临床试验	指	Single-arm Clinical Trial, 单臂临床试验, 即单组临床试验, 指仅有一个组的研究, 没有为试验组设计相对应的对照, 采用他人或过去的研究结果, 与试验组进行对照比较的试验
GCP	指	药物临床试验质量管理规范
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
转化科学	指	Translational Science, 将基础医学研究和临床治疗相连接的一门科学
ADME	指	机体对外源化学物的吸收 (absorption)、分布 (distribution)、代谢 (metabolism) 及排泄 (excretion) 过程
药代动力学, PK	指	药物代谢动力学 (Pharmacokinetic), 是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律, 并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
JAK/JAK1	指	一类胞内非受体酪氨酸激酶家族, 包括 JAK1、JAK2、JAK3 及 TYK2 四个成员, 介导 I 型和 II 型细胞因子产生的信号, 并通过 JAK/STAT 信号通路传递, 与人体免疫调节、细胞增殖、分化、凋亡及肿瘤的发生发展密切相关
酪氨酸激酶抑制剂, TKI	指	Tyrosine kinase inhibitors, 一类能抑制酪氨酸激酶活性的化合物; 酪氨酸激酶是一类催化 ATP 上 $\gamma$ -磷酸转移到蛋白酪氨酸残基上的激酶, 能催化多种底物蛋白质酪氨酸残基磷酸化, 在细胞生长、增殖、分化中具有重要作用
PTCL	指	外周 T 细胞淋巴瘤, 起源于成熟 T 细胞的恶性肿瘤, 具有多种不同的疾病或病理亚型
CTCL	指	皮肤 T 细胞淋巴瘤, 原发于皮肤的由 T 淋巴细胞克隆性增生造成的疾病
RP2D	指	Recommended Phase II Dose, II 期临床研究推荐剂量
Exon20ins	指	20 号外显子插入突变
EGFR Exon20ins	指	表皮生长因子受体 20 号外显子插入突变占有所有 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌 10%, 对传统一至三代 EGFR-TKI 的治疗不敏感
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体, 其参与细胞增殖和信号传导过程
EGFR-TKI	指	一种小分子 EGFR 抑制剂, 通过内源性配体竞争性结合 EGFR, 抑制酪氨酸激酶的活化, 阻断 EGFR 信号通路, 抑制肿瘤细胞增殖、转移, 促进其凋亡
EGFR 敏感突变	指	EGFR 基因 19 号外显子缺失及 21 号外显子 L858R 突变

野生型、野生型基因	指	野生型基因指自然界中占多数的等位基因，在生物学实验中常作为标准对照基因，与之相对应的概念为突变型基因
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer，非小细胞肺癌
SCLC	指	Small Cell Lung Cancer，小细胞肺癌
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2，是人表皮生长因子受体 2，属于 ERBB 受体酪氨酸激酶家族一员，因而又称为 ERBB2。HER2 与 ERBB 家族的其他成员结合后会形成异二聚体，使得酪氨酸激酶活化，继而激活下游的通路，促进肿瘤细胞的增值、迁移等
CNS	指	Central Nervous System，中枢神经系统
血脑屏障，BBB	指	Blood Brain Barrier，脑毛细血管壁（内皮、基底膜）与神经胶质细胞组成的血浆与脑细胞之间的屏障和由脉络丛组成的血浆和脑脊液之间的屏障，其功能是阻止大部分微生物和毒素、若干大分子和一些化合物从血液进入脑组织，维持大脑内环境的相对稳定，保护中枢神经系统的正常功能
概念验证	指	验证候选药物的药理效应可以转化成临床获益
剂量递增	指	考虑起始剂量与药理学活性剂量和毒性剂量之间的距离、毒代和药代动力学特征等因素，设计的梯度实验
$K_{p,uu}$	指	药物在脑组织和脑脊液中的浓度和血液中游离浓度的比值，该数值能很好地预测一个药物能否有效地穿透血脑屏障
腺苷	指	一种 ATP 的代谢物，具有很强的免疫抑制功能，主要通过腺苷受体（Adenosine Receptors, ARs）发挥其生物学作用
PC	指	Prostate Cancer，前列腺癌
mCRPC	指	转移性去势抵抗性前列腺癌
AE	指	Adverse Event，不良事件，指临床试验受试者接受研究药物后出现的不良医学事件
TEAE	指	Treatment Emergent AE，治疗期间出现的不良事件
RECIST	指	实体瘤疗效评价标准，一套在国际上被广泛接受的在基线水平确定可测量病灶大小和多少，规范测量方法，在治疗和随访中通过靶病灶的改变评判疗效的方法
OS	指	Overall Survival，指肿瘤患者从随机化分组开始至死亡的生存时间，是衡量肿瘤药物临床疗效的重要参数
CR	指	Complete Response，完全缓解，指所有靶病灶消失，任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须缩小至小于 10mm，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 CR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 CR 的持续时间做出限定
PR	指	Partial Response，部分缓解，指靶病灶最大径之和比基线时减少 30%以上，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 PR 的持续时间做出限定
ORR	指	Objective Response Rate，客观缓解率，即可评估肿瘤体积达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例，包括完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的比例，不包括疾病稳定（SD）的病例。ORR 作为直接衡量药物抗肿瘤活性的指标，常用于肿瘤新药在单臂试验中生存期的替代终点

PFS	指	Progression Free Survival, 无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡(如果受试者在疾病进展前死亡)所经历的时间。“疾病进展”往往早于死亡, 因此 PFS 常常短于 OS, 且能在 OS 之前被评价, 因而随访时间较短
WU-KONG	指	舒沃哲®(舒沃替尼)开展的系列临床试验, WU-KONG1、WU-KONG6 以及 WU-KONG15 等属于该系列试验

注 1: 本募集说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据募集说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同;

注 2: 本募集说明书中涉及的我国经济以及行业的事实、预测和统计, 包括公司的市场份额等信息, 来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时, 已保持了合理的谨慎, 但是由于编制方法可能存在潜在偏差, 或市场管理存在差异, 或基于其它原因, 此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

## 第二节 发行人基本情况

### 一、发行人基本信息

公司名称（中文）	迪哲（江苏）医药股份有限公司
公司名称（英文）	Dizal（Jiangsu）Pharmaceutical Co., Ltd.
有限公司成立日期	2017年10月27日
股份公司成立日期	2020年9月8日
注册资本	40,815.1370万元
股票上市地	上交所科创板
A股股票简称	迪哲医药
A股股票代码	688192.SH
法定代表人	XIAOLIN ZHANG
注册地址	无锡市新吴区和风路26号汇融商务广场C栋404、405、416室
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区亮景路199、245号4幢
邮政编码	201203
电话	021-61095757
传真	021-58387361
网址	<a href="http://www.dizalpharma.com/">http://www.dizalpharma.com/</a>
电子信箱	IR@dizalpharma.com
经营范围	化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品的研发、批发；技术开发、技术转让、技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；经济与商务咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售（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，具体经营项目以审批结果为准）

### 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### （一）发行人股权结构

截至报告期末，公司前十大股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股比例（%）	持股情况（股）		
			总持股数量	其中：有限售条件的股份数量	其中：质押、标记或冻结的股份数量
1	先进制造	26.69	108,923,023	108,923,023	0
2	AZAB	26.69	108,923,023	108,923,023	0

序号	股东名称	持股比例 (%)	持股情况(股)		
			总持股数量	其中：有限售条 件的股份 数量	其中：质押、 标记或冻结 的股份数量
3	无锡迪喆	14.08	57,451,788	57,451,788	0
4	ImaginationV	6.82	27,837,209	27,837,209	0
5	LAV Dizal	4.38	17,895,349	17,895,349	0
6	苏州礼康	3.51	14,316,279	14,316,279	0
7	无锡新动能	2.92	11,930,232	11,930,232	0
8	ZY TZ	1.27	5,167,283	5,167,283	0
9	苏州礼瑞	0.88	3,579,070	3,579,070	0
10	杨振帆	0.74	3,040,460	3,040,460	0
合计		87.98	359,063,716	359,063,716	0

公司前十大股东中，（1）ZY TZ、无锡迪喆为一致行动关系：ZY TZ 的实际控制人为 XIAOLIN ZHANG，无锡迪喆执行事务合伙人为无锡敦禾，ZY TZ 和无锡敦禾均为 XIAOLIN ZHANG 最终实际控制；（2）苏州礼瑞、苏州礼康的执行事务合伙人均为上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙），上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）的最终实际控制人为陈飞，LAV Dizal 的最终实际控制人为 Yi Shi（施毅），陈飞和 Yi Shi（施毅）均为礼来亚洲基金的管理团队成员。

## （二）控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，公司无控股股东及实际控制人，AZAB、先进制造为公司并列第一大股东，各自持有公司 108,923,023 股，分别占发行前总股本的 26.69%。

## （三）公司治理的建立健全及运行情况

公司已根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外投资管理办法》《对外担保管理办法》《关联交易管理办法》《募集资金使用管理办法》《规范与关联方资金往来管理制度》《内部审计制度》《投资者关系管理办法》《信息披露管理办法》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了

战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会下属专门委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）发行人所处行业

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2022），发行人所属行业为“C27 医药制造业”。

#### （二）行业监管体制和主要法律法规及政策

##### 1、中国医药行业主管部门、管理体制与主要法律法规及政策

##### （1）行业主管部门

发行人所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容
国家药品监督管理局	负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理。负责执业药师资格准入管理。负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。完成党中央、国务院交办的其他任务。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。
国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用。
国家发展与改革委员会	负责对医药行业的发展规划和行业内企业经营进行宏观指导，负责医药行业技改投资项目立项工作，对药品的价格进行监督管理，推进落实国家产业政策。

## (2) 行业监管体制

序号	监管制度	主要内容
<b>新药相关法律法规与监管体制</b>		
1	非临床研究	根据《药品注册管理办法》，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。
2	临床试验申请	根据《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当经批准。申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。CDE 应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。
3	临床试验	药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验、IV期临床试验以及生物等效性试验等。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。
4	药物临床试验质量管理	《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》（GCP）旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，以及保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
5	药品审评审批制度	根据《药品注册管理办法（2020）》规定，药品注册申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。《药品注册管理办法（2020）》支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。
6	上市许可持有人制度	《中华人民共和国药品管理法》规定国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。
7	临床指导原则	国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）下发的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（下称“指导原则”），指导原则从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念。
<b>基本医疗保险相关法律法规与监管体制</b>		
8	基本医疗保险制度	国务院于 2016 年 1 月 3 日颁布并施行《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，目的在于推进整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。

序号	监管制度	主要内容
9	基本医疗保险药品目录	2018年3月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定，组建中华人民共和国国家医疗保障局。2020年7月30日，国家医疗保障局颁布并于2020年9月1日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。
<b>药品生产企业相关法律及监管体制</b>		
10	药品生产许可制度	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》规定，我国对药品生产企业实行行业准入许可制度，在我国开办药品生产企业，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。
11	药品生产质量管理规范	根据现行有效的《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《药品生产监督管理办法（2020年）》不再要求药品生产企业取得GMP认证，但省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。
12	药品委托生产制度	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》明确了药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产药品，应当委托符合条件的药品生产企业，受托生产企业不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。此外，《药品生产监督管理办法（2020修订）》进一步明确经批准或者通过关联审评审批的原料药不得再行委托生产。
<b>药品知识产权保护相关法律及监管体制</b>		
13	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法（2020修订）》，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

### (3) 行业主要政策及法律法规

#### 1) 我国医药行业的主要政策

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2005.12	国务院	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010.10	工信部、卫生部、CFDA	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				业加强技术中心建设,通过产学研整合技术资源,推动企业成为技术创新的主体。
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010.10	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴,要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种,提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。
4	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013.02	CFDA	提出进一步加快创新药物审评,对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等,给予加快审评;调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源;对实行加快审评的创新药物注册申请,采取早期介入、分阶段指导等措施,加强指导和沟通交流。
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发,加快推广绿色智能药品生产技术,加强科学高效监管,及促进产业国际化发展。
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016.03	全国人民代表大会	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中,规划提出“鼓励研究和创制新药,将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
7	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.07	国务院	指出国家科技重大专项包括重大新药创制,围绕恶性肿瘤等10类(种)重大疾病,加强重大疫苗、抗体研制,重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发,基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系,新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列,加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
8	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	中共中央、国务院	指出深化药品(医疗器械)审评审批制度改革,研究建立以临床疗效为导向的审批制度,提高药品(医疗器械)审批标准。加快创新药(医疗器械)和临床急需新药(医疗器械)的审评审批,推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备,推动重大药物产业化,加快医疗器械转型升级,提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
9	《医药工业发展规划指南》	2016.10	工信部、发改委、科技部、	指出重点发展化学新药,紧跟国际医药技术发展趋势,开展重大疾病新药的研发,重点发展针对恶性肿瘤的创新药物,特别是采用

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
			商务部、 卫计委、 CFDA	新靶点、新作用机制的新药。
10	《“十三五” 国家战略性新兴产业发展规划》	2016.11	国务院	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
11	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.01	发改委	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
12	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10	中共中央办公厅、 国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
13	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	2019.10	发改委	鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。
14	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020.02	国务院	坚持以人民健康为中心，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施。到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体。意见指出：做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代；健全短缺药品监测预警和分级应对体系。
15	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021.03	全国人民代表大会	要强化国家战略科技力量，加强原创性引领性科技攻关。具体到临床医学与健康领域，包括“癌症和心脑血管、呼吸、代谢性疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发，再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发”等。
16	《“十四五” 生物医药产业	2021.03	国务院	推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药等产业，做大做强生物经济；聚

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	发展规划》			焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。
17	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	2021.05	国务院	强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。
18	《“十四五”医药工业发展规划》	2022.01	工信部、发改委、科学技术部等九部门	支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药；在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物。
19	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知》	2022.05	国务院	促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革，持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，持续推进解决看病难、看病贵问题。
20	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》	2023.03	国家药监局药品审评中心	为鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，结合“早期介入、研审联动、滚动提交”等宝贵经验及监管科学行动计划形成的新工具、新方法、新标准，鼓励创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度

## 2) 我国医药行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、经营各环节的监管制度，发行人所属医药制造业及经营业务适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》	2019.08	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019.03	国务院	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
<b>药品注册及临床试验</b>				
3	《国际多中心药	2015.01	CFDA	指导国际多中心药物临床试验在我

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	《药物临床试验指南（试行）》			国的申请、实施及管理。
4	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.08	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
5	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015.11	CFDA	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
6	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.07	CFDA	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
7	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.08	CFDA	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
8	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.05	NMPA、卫健委	进一步简化和加快了临床试验批准程序。
9	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018.07	CFDA	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请。
10	《药品注册管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求。
11	《药物临床试验质量管理规范（2020修订）》	2020.04	NMPA、卫健委	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
12	《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》	2020.07	NMPA	配合《药品注册管理办法》实施而制订，包含《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三项配套文件。
13	《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	2020.07	NMPA	药品上市许可申请时，具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序，药审中心对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，按注册申请受理时间顺序优先配置资源进行审评。
14	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	2021.11	国家药品监督管理局药品审评中心	新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				可满足临床中患者的实际需要,或无法证明该药物对患者的价值。
<b>药品生产</b>				
15	《药品生产监督管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
16	《药品生产质量管理规范》	2011.01	卫生部	GMP 指引内容包括生产设施、管理人员素质、生产厂房及设备、文件处理、材料包装及标签、检验、生产管理、产品销售及退回及客户投诉。
<b>药品经营</b>				
17	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015.05	发改委、卫计委、人社部、工信部、财政部、商务部、CFDA	除麻醉药品和第一类精神药品外,取消药品政府定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
18	《药品经营质量管理规范(2016年修订)》	2016.07	CFDA	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制,确保药品质量。
19	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》	2016.12	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、卫计委、CFDA、发改委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票,要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
20	《药品经营许可证管理办法(2017年修正)》	2017.11	CFDA	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
21	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019.01	国务院办公厅	完善药品价格形成机制,开展国家组织药品集中采购和使用试点。

## 2、美国医药行业主要法律法规和监管制度

监管制度	主要内容
美国政府对药品及生物制品的监管	《联邦食品、药品和化妆品法案》《公共卫生服务法》及其实施条例为美国 FDA 监管药物及生物制品的法规依据。新药或生物制品获准上市前,必须经过多项测试、开发与监管审查以确定其安全性、有效性,以及能确保药品纯度及药效的制造过程。
美国药品审核及批准程序	在美国,支持新药上市申请所需的数据产生自两个不同的开发阶段:临床前研究阶段及临床试验阶段。 在新药临床试验申请的过程中,申请人必须向 FDA 提交临床前试验结果、生产数据、分析数据、临床数据或文献及临床方案。 新药临床试验在 FDA 受理申请 30 天后自动生效,若 FDA 就拟进行的临床试验提出疑虑或问题并要求 30 天内暂停临床试验,则临床试验终止。临床试验一般

监管制度	主要内容
	<p>可以分为三期，这三个阶段可能重叠或合并，称为临床试验的 I 期、II 期及 III 期。</p> <p>完成药品及其生产开发、临床前试验以及临床试验后，申请人向 FDA 递交一份包含所有化学、生产及临床前数据的上市申请。FDA 将对提交的上市申请及其数据进行审查。此外，FDA 通常会同时对药品生产商进行审查，若其确定药品生产工艺及设施（包括受托生产商和分包商）符合 GMP 规定且能确保依照特定规格稳定生产药品时，才会对上市申请予以批准。</p>
特别审批通道	<p>FDA 对用于治疗严重或致命疾病的药物或生物制品可适用特别审批通道规定，具体包括快速通道（Fast Track）、突破性疗法（Breakthrough Therapy）、加速批准（Accelerated approval）以及优先审评（Priority Review）。</p> <p>快速通道（Fast Track）：即 FDA 允许申请人在药物研发的任何阶段提出新药申请（NDA），便于 FDA 尽早介入提出指导意见，从而加速研发。</p> <p>突破性疗法（Breakthrough Therapy）：突破性疗法对于药物筛选具有更高要求，即要求具有安全和疗效的临床数据证明，该药物在一个或多个有临床数据指标上，相比现有疗法具有显著改善。</p> <p>加速批准（Accelerated Approval）：基于良好的临床数据和替代终点，FDA 可提前批准药物上市，但仍需进一步的临床实验确认其疗效。加速批准仅针对药品审评阶段，并不加速临床试验。</p> <p>优先审评（Priority Review）：优先审评并不仅针对严重疾病，如某一药物获批准上市后，将在治疗、诊断或预防严重疾病方面，相比现有治疗手段表现出显著的安全性和有效性，且适用于更为广泛的人群，该药品上市申请将得到 FDA 优先审评认定。</p>
孤儿药资格认定	<p>孤儿药（Orphan Drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、诊断罕见疾病或病症的药品。根据美国 1983 年颁布的《孤儿药法案》（the Orphan Drug Act, ODA）及最新修订，FDA 可对用于治疗罕见疾病或病症的候选药物授予孤儿药资格认定。前述罕见疾病或病症通常是指：i）在美国对 200,000 名以下人士产生影响；ii）在美国对 200,000 名以上人士产生影响但该等药物未来销售收入是否能覆盖研发及商业化费用存在不确定性。对于获得孤儿药资格认定的药物，在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于：i）经美国 FDA 批准上市后享有 7 年的市场专营期限且不受专利的影响；ii）临床试验费用税收抵免；iii）免除新药申请费；iv）可获得 FDA 的研发资助。</p>
专利期限恢复与营销专有权	<p>美国《药品价格竞争和专利期修正案》确立了创新药与仿制药并存发展的法律机制，在鼓励创新药发展的同时，给予仿制药注册上市的机会，具体包括：药品或生物制品专利权人可经批准就该等药品或生物制品至多 5 年的专利延长，并酌情由 FDA 授予额外的市场专营保护期，以此补偿专利药在研发和上市审批过程中延误的时间；允许仿制药企业在药品专利到期前就着手研制仿制药品，一旦专利到期并获得 FDA 批准，仿制药即可销售；简化仿制药上市申报程序，仿制药无需重复已被 NDA 证明了的安全性和有效性研究，即减免临床前动物毒理试验和人体临床研究项目，取而代之的是以参照获准上市药品为标准的生物等效性研究，即仿制药可通过 ANDA 审批程序获准上市。</p>

### （三）行业发展现状和发展趋势

#### 1、全球及中国肿瘤概览

癌症治疗经历了从手术切除到放疗、化疗和靶向、免疫治疗等多手段并行的发展历程。1881 年，人类首次成功施行胃癌手术，外科医生通过对病人身体施行手术以达到移除癌症的目的。手术适合仅存在于身体某局部位置的实体肿瘤，

并不适用于白血病或已经扩散的癌症。手术可以在其他治疗方案之前或之后施行。

放射疗法（以下简称“放疗”）是使用高剂量电离辐射以杀死癌细胞、促使肿瘤萎缩的方法。放疗可以用于治疗多种癌症，包括实体肿瘤和淋巴瘤以及白血病。辐射不仅会杀死癌细胞、抑制肿瘤生长，还会影响癌细胞附近的正常细胞，这将导致副作用。化疗是使用化学物质进行癌症治疗的方法，通常使用一个或多个抗癌药物来减缓癌细胞的生长。化疗也会引起诸如口腔溃疡、恶心、脱发等多种副作用。典型的化疗药物包括烷化剂、抗代谢物、抗肿瘤抗生素等。

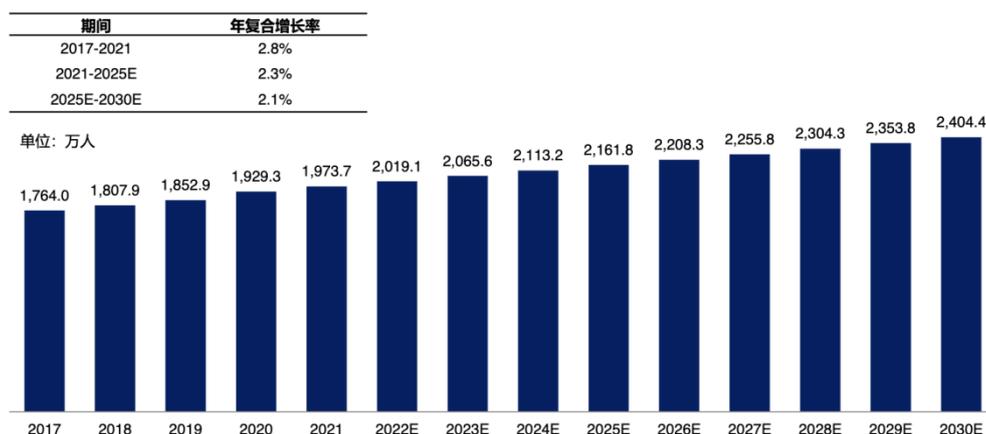
靶向治疗是精准医疗的理论基础。靶向药会精准识别癌细胞，对正常细胞破坏度较小，人体的副作用大幅减少。靶向治疗 1990 年代开始研究，2000 年后在临床上开始使用。靶向治疗是通过干扰或阻断肿瘤发生、发展中的关键靶分子和相关信号通路，抑制肿瘤生长、转移的治疗方法。分子靶向药物主要根据正常人体细胞和肿瘤细胞在基因、信号转导以及酶等分子生物学上的差异，通过靶向作用抑制肿瘤细胞增殖，减少肿瘤细胞数量。靶向治疗大多是小分子药物或单克隆抗体。

相对于传统化疗或靶向治疗，免疫疗法的本质是针对免疫细胞，不是癌细胞，是动员患者自身天然的抗癌症免疫功能。免疫疗法，是通过增强自身免疫功能来清除肿瘤细胞的技术。免疫疗法主要包括 CAR-T、肿瘤疫苗和检查点抑制剂等。

## 2、全球及中国肿瘤流行病学分析

在多种因素的驱动下，全球癌症年新发病例数从 2017 年的 1,764 万增加到 2021 年的 1,974 万，预计 2025 年该数值将增至 2,162 万，即 2021-2025 年的年复合增长率为 2.3%。预计 2030 年新发病例数将达到 2,404 万，即 2025-2030 年的复合年增长率为 2.1%。

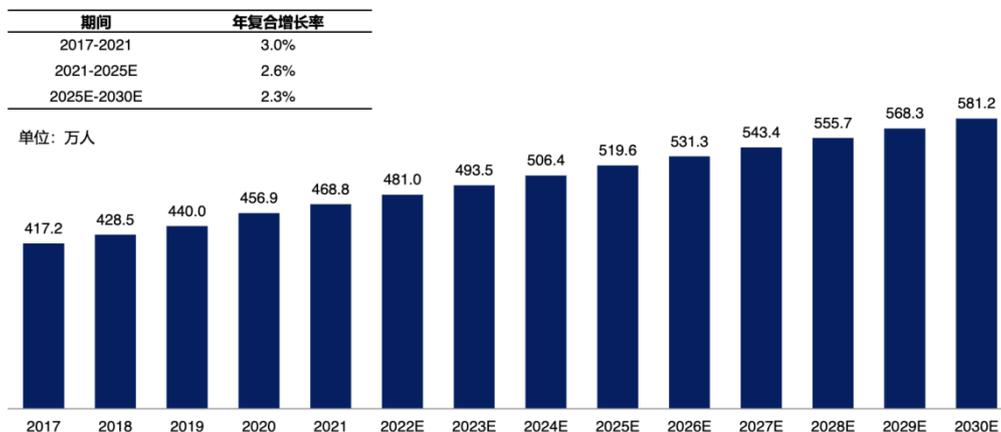
## 2017-2030（预期）全球癌症年新发病例数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文分析，公开资料

中国的新发癌症病例数从 2017 年的 417 万增至 2021 年的 469 万，预计 2025 年，中国的癌症新发病例数将达到 520 万，2021-2025 年的年复合增长率为 2.6%。预计到 2030 年，中国的癌症新发病例数将达到 581 万，2025-2030 年的复合年增长率为 2.3%。

## 2017-2030（预期）中国癌症年新发病例数（万人）



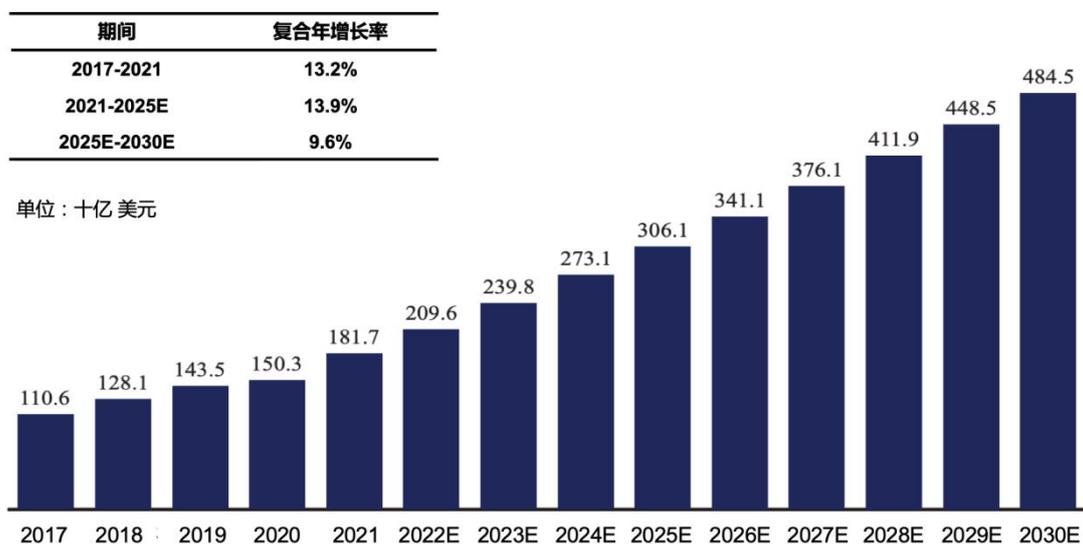
资料来源：弗若斯特沙利文分析，公开资料

### 3、抗肿瘤药物市场分析

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批以及增加的患者人群，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2017 年的 1,106 亿美元增长到 2021 年的 1,817 亿美元，年复合增长率为 13.2%，并且预计到 2025 年，其市场规模将达到 3,061 亿美元，2021 年至 2025 年的年复合增长率为 13.9%。至 2030 年，抗肿瘤药物市

场将进一步增长到 4,845 亿美元，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 9.6%。

### 2017-2030（预期）全球抗肿瘤药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析，公开资料

在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。2021 年中国医药市场规模达到了人民币 2,311 亿元，2017 年至 2021 年的年复合增长率达到 13.5%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到人民币 4,005 亿元，2021 年至 2025 年的年复合增长率为 14.7%，到 2030 年达到 6,513 亿元，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 10.2%。

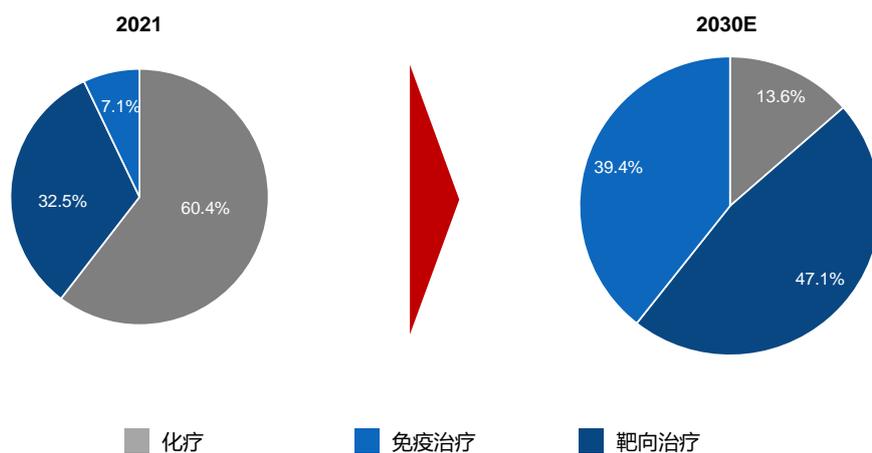
### 2017-2030（预期）中国抗肿瘤药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析，公开资料

2021 年，中国的抗肿瘤药物市场仍以化疗药物为主导，占整体市场的 60% 以上，其他靶向药物包括小分子靶向药物、单克隆抗体等占 32.5%，其余 7.1% 为免疫治疗药物。但随着相关有利政策推动，新药上市速度加快及患者负担能力提高，中国有着巨大的靶向药物和免疫治疗药物市场潜力，预计到 2030 年，靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的 47.1% 和 39.4%。

### 2021 至 2030（预期）中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分明细



资料来源：弗若斯特沙利文分析，公开资料

## 4、中国抗肿瘤药市场驱动力及发展趋势

抗肿瘤药物市场受需求端和政策段两大因素驱动，具体驱动力因素如下：

### (1) 患者数量增加

2021 年，中国癌症新发病人数达到 469 万，约占全球癌症新发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的普遍影响，预计 2030 年中国癌症新发病例数将达到 581 万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。

### (2) 临床需求增加

癌症患者仍然存在巨大的尚未满足的治疗需求。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) 政策利好

政府出台一系列政策，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，满足临床迫切需求，亦着力增强专利保护。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，特别是支持中国企业的研发活动。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) 医保目录扩增

国家医疗保障局成立，加速了医保体系改革，促进医保制度的发展，新版医保目录发布后，通过价格谈判和动态调整等政策，已经有 2020 年、2021 年和 2022 年分别纳入 1,426 种、1,486 种和 1,586 种西药。在 2023 年 1 月刚刚结束的 2022 年医保目录谈判中，从谈判和竞价情况看，147 个目录外药品参与谈判和竞价（含原目录内药品续约谈判），121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率达 82.3%，又一批创新药、大品种用药进入医保目录，实现医保覆盖面进一步扩大。

## (四) 公司所处行业的竞争情况

### 1、EGFR 抑制剂市场分析

#### (1) EGFR-TKI 介绍及分析

EGFR-TKI 作用机制主要是通过竞争性地与酪氨酸激酶（TK）ATP 结合位点结合，从而抑制 ATP 与 TK 的结合，抑制 EGFR 自身磷酸化而阻滞传导，抑制肿瘤细胞的增殖，实现靶向治疗。

#### 1) 已上市的 EGFR-TKI 分析

截至 2023 年 8 月 31 日，市场上已上市的 EGFR-TKI 如下表所示：

已上市的 EGFR-TKI

代表药物	全球（不包括中国）首批年份	中国首批年份	生产企业	适应症
Gefitinib (吉非替尼)	2002	2004	阿斯利康	EGFR 敏感突变的 NSCLC
Erlotinib (厄洛替尼)	2004	2006	基因泰克	EGFR 敏感突变的 NSCLC 胰腺癌
Icotinib (埃克替尼)	-	2011	贝达药业	EGFR 敏感突变的 NSCLC

代表药物	全球（不包括中国）首批年份	中国首批年份	生产企业	适应症
Afatinib (阿法替尼)	2013	2017	勃林格殷格翰	EGFR 敏感突变的 NSCLC
Osimertinib (奥希替尼)	2015	2017	阿斯利康	EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的 NSCLC
Dacomitinib (达可替尼)	2018	2019	辉瑞	EGFR 敏感突变的 NSCLC
Almonertinib (阿美替尼)	-	2020	江苏豪森	EGFR T790M 耐药突变的 NSCLC
Furmonertinib (伏美替尼)	-	2021	艾力斯	EGFR T790M 耐药突变的 NSCLC
Mobocertinib (莫博替尼)	2021	2023	武田制药	EGFR 20 号外显子插入突变阳性晚期 NSCLC
(Befotertinib) 贝福替尼	-	2023	贝达药业	EGFR T790M 耐药突变的 NSCLC
(Sunvozertinib) 舒沃替尼	-	2023	迪哲医药	EGFR 20 号外显子插入突变阳性晚期 NSCLC

资料来源：FDA, NMPA

尽管 EGFR-TKI 在上述 EGFR 敏感突变及 EGFR T790M 耐药突变领域已具有显著的治疗地位，但对于 EGFR 20 号外显子插入突变类型的肿瘤患者，目前全球仅有两款有条件获批上市的小分子靶向药（公司的舒沃替尼以及武田制药的莫博替尼）。

## 2) 针对 EGFR 20 号外显子插入突变肿瘤在研管线分析

截至 2023 年 8 月 31 日，在中国市场，针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症开发的产品处于临床 III 期阶段有 3 款。

### 中国 EGFR 20 号外显子插入突变肿瘤在研管线（临床 III 期阶段）

公司	药物名称	类型	中国最高研发状态	适应症	靶点
越康生物	YK-029A	EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR
艾力斯	伏美替尼	EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR
强生	Amivantamab	EGFR/c-Met 双抗	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR、cMet

资料来源：CDE

截至 2023 年 8 月 31 日，全球范围内，针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症开发的产品处于临床 III 期阶段有 3 款，公司产品舒沃替尼处

于注册临床阶段。

### 全球 EGFR 20 号外显子插入突变肿瘤在研管线（临床 III 期阶段）

公司	药物名称	类型	全球最高研发状态	适应症	靶点
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR-TKI	注册临床	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌	EGFR
艾利斯 /ArriVent BioPharma	伏美替尼	EGFR-TKI	临床 III 期	EGFR 20 号外显子插入突变的转移性非小细胞肺癌	EGFR
Cullinan Oncology	CLN-081	EGFR-TKI	临床 III 期	EGFR 20 号外显子插入突变的转移性非小细胞肺癌	EGFR

资料来源：Clinicaltrials

### 3) 全球及中国 EGFR-TKI 市场规模分析

2019 年全球 EGFR-TKIs 药物市场规模约为 53 亿美元，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 123 亿美元和 232 亿美元，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的年复合增长率分别为 18.1%和 11.2%。

#### 2015-2030（预期）全球 EGFR-TKIs 药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年中国 EGFR-TKIs 药物市场规模约为 77 亿元人民币，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 312 亿元人民币和 604 亿元人民币，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的年复合增长率分别为 32.4%和 11.6%。

## 2015-2030（预期）中国 EGFR-TKIs 药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### (2) EGFR 基因突变阳性非小细胞肺癌

#### 1) 疾病概览

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名前列的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。肺癌作为中国新发病例数最多的癌种，拥有庞大的患者基数，却缺少有效的治疗，并且同时有着早期检测难、化疗不敏感、预后差等特点。中国肺癌患者在初次诊断中就已经达到晚期（III/IV 期）的比例较高，肺癌的五年生存率仅有 19.7%。

根据在显微镜下的外观，肺癌可以分为两大类：小细胞肺癌（SCLC）和非小细胞肺癌（NSCLC）。非小细胞肺癌更为常见，约占肺癌总数的 85%，主要分为鳞状非小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌。

#### 2) 非小细胞肺癌各基因型突变比例

非小细胞肺癌常见的驱动基因包括 EGFR、KRAS、c-MET、HER2 基因突变和 ALK/ROS1、RET 基因重排。其中，EGFR 的突变比例最高，中国 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者比例高于西方国家和地区，达到 40%。美国 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 20%，但仍为非小细胞肺癌最主要的驱动基因之一。

在携带 EGFR 基因突变的非小细胞肺癌患者中，最常见的突变亚型是 19 号外显子的缺失突变（19del），其次是 21 号外显子的 L858R 点突变，二者被认为是 EGFR 敏感突变类型，占据了 EGFR 基因突变非小细胞肺癌的 80%-90%。而 20 号外显子插入突变（Exon20 insertion mutation）的数量仅次于上述两种敏感突

变，占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者约 10%左右。而且携带 EGFR 基因 20 号外显子插入突变的患者是 EGFR 基因突变群体中的特殊人群，往往对 EGFR 敏感突变的药物治疗 EGFR-TKIs 无效。

### 各 EGFR 突变类型占非小细胞肺癌 EGFR 突变的比例

EGFR 突变亚型	突变占比
19 号外显子缺失突变 (19del)	45%
20 号外显子插入突变 (Exon20ins)	10%
21 号外显子 L858R 点突变	45%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) 流行病学概况

从 2015 年到 2019 年，全球 EGFR 20 号外显子插入突变 (EGFR Exon20ins) 的非小细胞肺癌新发患者的数量从 5.7 万增加到 6.4 万，年复合增长率为 2.8%。预计到 2024 和 2030 年，全球的 EGFR Exon20ins 的非小细胞肺癌新发患者人数将分别达到 7.4 万和 8.6 万人。

### 2015-2030 (预期) 全球 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌新发病人数量



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国肺癌新发患者数量呈稳步增长趋势。从 2015 年到 2019 年间，中国 EGFR Exon20ins 的非小细胞肺癌新发患者的数量从 2.7 万增加到 3.0 万，复合年增长率为 3.3%。由于衰老、吸烟等风险因素的持续恶化，非小细胞肺癌新发患者的人群将继续扩大。预计到 2024 年，中国的 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌新发患者人数将达到 3.5 万。到 2030 年，这一数字预计增至 4.2 万。

## 2015-2030（预期）中国 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌新发病人数量



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、JAK1 抑制剂市场分析

### (1) JAK1 抑制剂作用机制介绍

JAK (Janus kinase) 是一种非受体型酪氨酸蛋白激酶，JAK 激酶家族的蛋白有 4 个，分别为 JAK1、JAK2、JAK3、TYK2，不同的受体结合选择不同的 JAK 蛋白。从功能获得性表达或突变分析来看，JAK1、JAK3 更多的与免疫调节有关，JAK2 则与红细胞和血小板的生成直接相关。转录因子 STAT (signal transducer and activator of transcription) 在信号转导和转录激活上发挥了关键性的作用。JAK/STAT 信号通路是一条由细胞因子刺激的信号转导通路，参与细胞的增殖、分化、凋亡以及免疫调节等许多重要的生物学过程。此通路主要由四个部分组成：i) 胞外信号因子、ii) 受体、iii) JAK 激酶、iv) 信号转导及转录激活蛋白 (STAT)。JAK/STAT 是重要的信号途径，若其功能被打乱或异常上调，会导致自身免疫、免疫缺陷、癌症等疾病。

近年来 JAK/STAT 通路在肿瘤发生与发展中的作用开始被发现和研究。2019 年第 61 届美国血液学会 (ASH) 年会上公布的研究表明，JAK 信号通路可能是外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 和皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL) 发病机制中的关键传导通路之一。通过基因表达谱检测已获得 JAK/STAT 通路参与 PTCL 的证据，并在 PTCL 中观察到常见的  $\gamma$  链、JAK1、JAK3 或 STAT5b 的频繁激活突变。来自 CTCL 患者的恶性 T 细胞克隆分泌大量 Th2 细胞因子 (IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-10 和 IL-13)，并表现出 IL-2 受体信号通路失调。这些细胞因子诱导 JAK/STAT 信号传导，可能会促进 T 细胞增殖和存活。因此，JAK 抑制剂可能会对扰乱 PTCL

和 CTCL 的生存机制起到关键作用。

## (2) 已上市及在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂情况

### 1) 中国已上市及在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂情况

截至 2023 年 3 月 31 日，中国已批准上市的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂仅有诺华的芦可替尼，获批用于骨髓纤维化和真性红细胞增多症适应症。

截至 2023 年 3 月 31 日，中国在研的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂共 2 款，公司的戈利昔替尼是唯一开发针对外周 T 细胞淋巴瘤的产品，目前已进入注册临床阶段。

#### 中国在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂情况

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
泽璟制药	Jaktinib (杰克替尼)	NDA	骨髓纤维化；骨髓增生异常综合征	JAK1/ TYK2/ JAK2/ JAK3
迪哲医药	戈利昔替尼	注册临床	复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤、复发或难治性成人皮肤 T 细胞淋巴瘤	JAK1

资料来源：CDE

### 2) 全球已上市及在研 JAK1 抑制剂

截至 2023 年 3 月 31 日，全球已上市的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂仅有诺华的芦可替尼，获批用于肿瘤相关的骨髓纤维化和真性红细胞增多症。

截至 2023 年 3 月 31 日，全球在研的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂共有 5 款，公司的戈利昔替尼是唯一一款针对外周 T 细胞淋巴瘤的产品。

#### 全球在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂情况

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
吉利德科学	Momelotinib	NDA	骨髓纤维化；真性红细胞增多症；原发性血小板增多症	JAK1/ JAK2/ ACVR1
辉瑞	Tofacitinib (托法替布)	临床 III 期	胶质母细胞瘤	JAK1/JAK2/JAK3
迪哲医药	戈利昔替尼	注册临床	复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤	JAK1
因赛特医疗	Itacitinib	临床 II 期	血液恶性肿瘤；霍奇金淋巴瘤；T 细胞幼淋巴细胞白血病；B 细胞恶性肿瘤；骨髓增殖性肿瘤；转移性肉瘤；	JAK1/ JAK2

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
			非小细胞肺癌；肝细胞癌；结直肠癌；嗜血细胞性淋巴组织细胞增多症；骨髓纤维化；弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	
泽璟制药	Jaktinib (杰克替尼)	临床 I 期	骨髓纤维化	JAK1/ TYK2/ JAK2/ JAK3

资料来源：Clinicaltrials

### (3) 外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 及皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL)

#### 1) 疾病概览

淋巴瘤 (Lymphoma) 起源于淋巴结和淋巴组织, 其发生大多与免疫应答过程中淋巴细胞增殖分化产生的某种免疫细胞恶变有关, 是免疫系统的恶性肿瘤。按组织病理学改变, 淋巴瘤可分为霍奇金淋巴瘤 (Hodgkin Lymphoma, HL) 和非霍奇金淋巴瘤 (non-Hodgkin Lymphoma, NHL) 两大类, 其中 NHL 约占所有淋巴瘤的 90%。外周 T 细胞淋巴瘤 (peripheral T cell lymphomas, PTCLs) 是一种异质性、通常为侵袭性的 NHL 组, 占有 NHL 病例的 7%。我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家, 约占非霍奇金淋巴瘤的 25%。

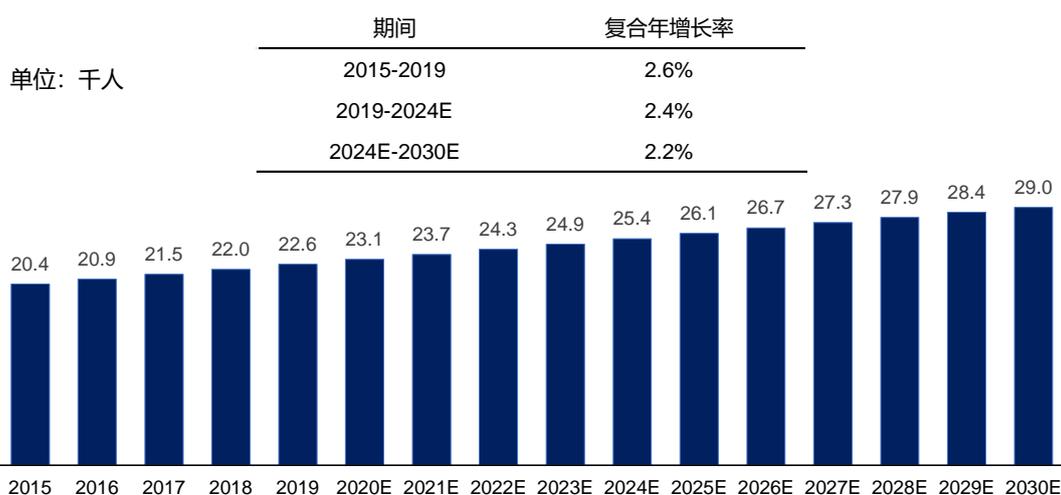
皮肤 T 细胞淋巴瘤 (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) 属于非霍奇金淋巴瘤的一种。CTCL 为原发于皮肤的由 T 淋巴细胞克隆性增生造成的疾病, 由一组临床表现、组织学特征及病程预后各不相同的疾病组成, 可累及淋巴结、骨髓和内脏器官。

#### 2) 流行病学概况

##### ①中国流行病学概况

中国 2019 年约有 2.26 万例新增外周 T 细胞淋巴瘤患者, 预计 2024 年和 2030 年新发病例会分别达到 2.54 万例和 2.90 万例。2019 年至 2024 年的年复合增长率为 2.4%, 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 2.2%。

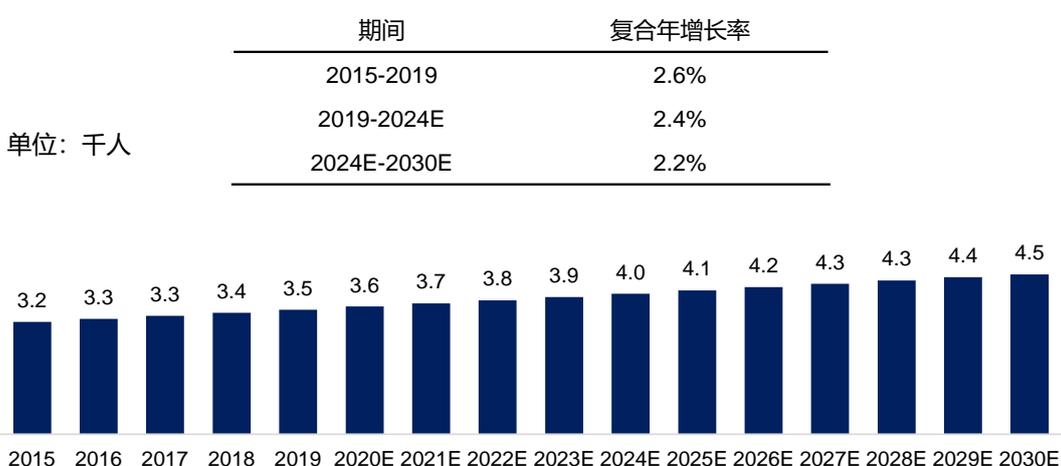
## 2015-2030（预期）中国外周 T 细胞淋巴瘤患者发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国 2019 年约有 3,500 例新增皮肤 T 细胞淋巴瘤患者，预计 2024 年和 2030 年新发病例会分别达到约 4,000 例和 4,500 例。

## 2015-2030（预期）中国皮肤 T 细胞淋巴瘤患者发病人数

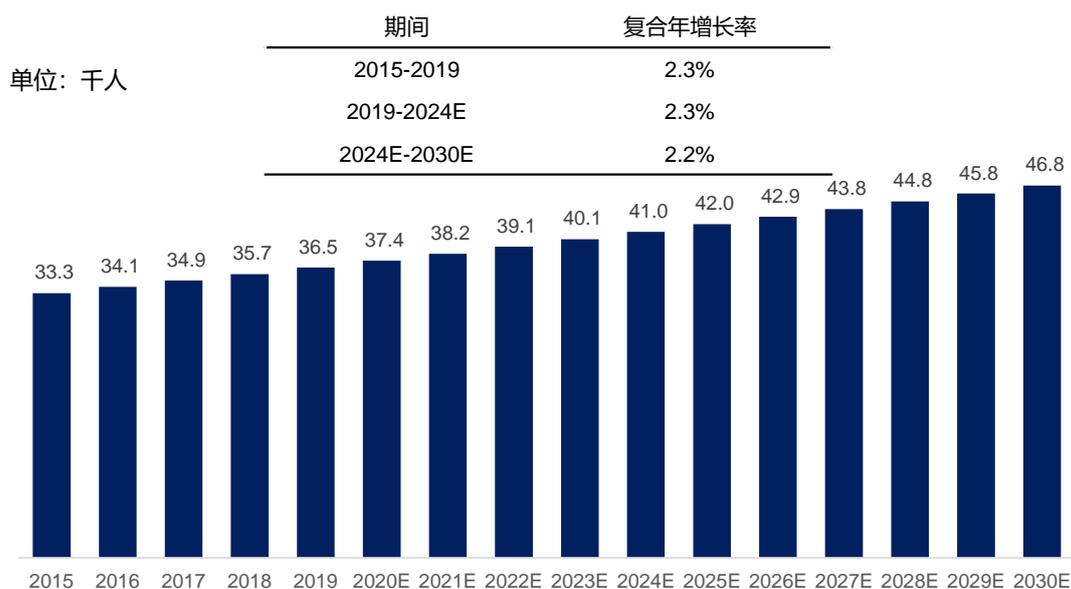


资料来源：弗若斯特沙利文分析

### ②全球流行病学概况

2019 年全球约有 3.6 万例外周 T 细胞淋巴瘤新发患者和 2.0 万皮肤 T 细胞淋巴瘤患者。预计 PTCL 和 CTCL 发病患者数量将会以 2.3% 的年复合增长率分别增长到 2024 年的 4.1 万例和 2.3 万例，并预计此后将会以 2.2% 的年复合增长率分别增长到 2030 年的 4.7 万例和 2.6 万例。

## 2015-2030（预期）全球外周 T 细胞淋巴瘤发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2015-2030（预期）全球皮肤 T 细胞淋巴瘤发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、HER2 抑制剂市场分析

#### (1) HER2 抑制剂作用机制介绍

人表皮因子受体-2（HER2）是具有酪氨酸蛋白激酶活性的跨膜蛋白，属于 EGFR 家族成员之一，其主要通过与家族其他成员形成异二聚体而与各自的配体结合。当与配体结合后，其主要通过引起受体二聚化及胞浆内酪氨酸激酶区的自

身磷酸化，激活酪氨酸激酶的活性。HER2 蛋白介导的信号转导途径主要有 Ras/Raf/分裂素活化蛋白激酶（MAPK）途径，磷脂酰肌醇 3 羟基激酶（PI3K）/Akt 途径，信号转导及转录激活（STAT）途径和 PLC 通路等。

HER2 基因的过表达与肿瘤的发生发展和患者的预后都有关系。当其过度表达时，会增加肿瘤细胞的侵袭力，促进肿瘤血管新生和淋巴管新生。同时，HER2 基因高表达的乳腺癌细胞有更高的脑转移的倾向性。因此 HER2 也成为了肿瘤靶向药物的一个重要靶点。目前 HER2 抑制剂主要有三种：单克隆抗体、抗体偶联药物以及小分子药物。

## （2）已上市及在研小分子 HER2 抑制剂情况

### 1) 已上市小分子 HER2 抑制剂

截至 2023 年 3 月 31 日，中国已上市用于乳腺癌适应症的小分子 HER2 抑制剂有 3 款，分别是葛兰素史克和诺华制药共同研发的拉帕替尼，江苏恒瑞的吡咯替尼和 Puma Biotechnology 的奈拉替尼。

#### 中国已上市小分子 HER2 抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	首批年份
葛兰素史克/诺华制药	Lapatinib（拉帕替尼）	乳腺癌	HER2/EGFR	2013
江苏恒瑞	Pyrotinib（吡咯替尼）	乳腺癌	HER2/HER4/EGFR	2018
Puma Biotechnology/北海康成	Neratinib（奈拉替尼）	乳腺癌	HER2/HER4/EGFR	2020

资料来源：NMPA

截至 2023 年 3 月 31 日，全球除中国市场以外已上市用于乳腺癌适应症的小分子 HER2 抑制剂共 3 款，除奈拉替尼和拉帕替尼外，还包括西雅图基因的 Tucatinib（妥卡替尼）。

#### 全球已上市小分子 HER2 抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	全球首批年份
西雅图基因	Tucatinib（妥卡替尼）	乳腺癌	HER2	2020
Puma Biotechnology	Neratinib（奈拉替尼）	乳腺癌	HER2/HER4/EGFR	2017
葛兰素史克/诺华制药	Lapatinib（拉帕替尼）	乳腺癌	HER2/EGFR	2007

资料来源：FDA

## 2) 在研小分子 HER2 抑制剂

截至 2023 年 3 月 31 日, 中国针对乳腺癌开发的在研小分子 HER2 抑制剂共 4 款。

### 中国针对乳腺癌的在研小分子 HER2 抑制剂

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
默沙东/新基	Tucatinib (妥卡替尼)	临床 III 期	结直肠癌、转移性 HER2 阳性乳腺癌、其他 HER2+晚期实体瘤	HER2
天津和美	Hemay022	临床 III 期	乳腺癌	EGFR/ HER2
迪哲医药	DZD1516	临床 II 期	HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	HER2
齐鲁制药	赛拉替尼	临床 II 期	HER2 阳性晚期乳腺癌	EGFR/ HER2

资料来源: CDE

截至 2023 年 3 月 31 日, 全球范围内针对乳腺癌开发的在研小分子 HER2 抑制剂仅为迪哲医药的 DZD1516。

## 4、A2aR 拮抗剂市场分析

### (1) A2aR 拮抗剂作用及机制介绍

A2aR 是腺苷的一种受体亚型。腺苷是一种遍布人体细胞的内源性核苷, 它的作用主要通过四种腺苷受体亚型介导, 即: A1R、A2aR、A2bR、A3R, 它们均能对细胞外腺苷产生反应, 其中 A2aR 为高表达受体, 低浓度水平腺苷就可将其激活。

A2aR 拮抗剂的抗肿瘤功能主要通过 CD39/CD73/A2aR 通路来实现的。腺苷是一种在肿瘤微环境中高水平产生的免疫抑制代谢物, 肿瘤微环境中缺氧、低 pH、高度细胞更新以及 CD39 和 CD73 的表达都是腺苷生产的重要因素。腺苷通过与免疫细胞上表达的 G 蛋白偶联腺苷受体 (G-protein-coupled adenosine receptors) A2a 受体结合, 抑制免疫细胞的免疫反应, 从而使肿瘤细胞获得免疫逃逸。而 A2aR 拮抗剂与腺苷竞争性的结合 A2a 受体, 从而保持相关免疫细胞的免疫活性, 提高免疫治疗疗效, 实现对肿瘤细胞的杀伤。

由于 A2aR 拮抗剂可进一步解除肿瘤微环境对免疫效应细胞的抑制作用, 未来 A2aR 拮抗剂有望在肿瘤免疫治疗中发挥重要作用, 并与其它肿瘤免疫治疗如免疫检查点拮抗剂 PD- (L) 1 单抗、CD73 单抗及 CD39 单抗等联合使用, 从而

产生协同增效的抗肿瘤疗效。

## (2) 已上市及在研 A2aR 拮抗剂情况

目前,全球和中国均无针对肿瘤治疗获批的 A2aR 拮抗剂,均处于在研阶段。截至 2023 年 3 月 31 日,在中国市场,在研的 A2aR 拮抗剂有 4 款,均处于临床 I 期阶段。

### 中国在研针对肿瘤适应症的 A2aR 拮抗剂

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
迪哲医药	DZD2269	临床 I 期	抗肿瘤	A2aR
基石药业	CS3005	临床 I 期	抗肿瘤	A2aR
海雁医药	YZJ-5053	临床 I 期	抗肿瘤	A2aR/A2bR
梧桐树药业	WTS-001 (ILB2109)	临床 I 期	抗肿瘤	A2aR

资料来源: CDE

截至 2023 年 3 月 31 日,全球范围内,有 10 款在研针对抗肿瘤的 A2aR 拮抗剂。

### 全球在研针对肿瘤适应症的 A2aR 拮抗剂

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
诺华 /Palobiofarma	NIR-178 (PBF-509)	临床 II 期	黑色素瘤;弥漫性大 B-细胞淋巴瘤;头颈癌;胰腺癌;非小细胞肺癌;肺癌;乳腺癌;三阴性乳腺癌;卵巢癌;转移性去势抵抗性前列腺癌;肾细胞癌;胰腺导管癌;非小细胞肺癌;非霍奇金淋巴瘤	A2aR
Arcus Biosciences	Etrumadenant	临床 II 期	去势抵抗性前列腺肿瘤;非小细胞肺癌;肺癌;胃癌;三阴性乳腺癌; Merkel 细胞癌;膀胱癌;黑色素瘤;结直肠癌;卵巢癌;前列腺癌;乳腺癌;肾细胞癌;食道癌;头颈部鳞状细胞癌;子宫内膜样癌	A2aR/ A2bR
阿斯利康	AZD4635	临床 II 期	去势抵抗性前列腺肿瘤;前列腺癌;非小细胞肺癌;肿瘤;结直肠癌	A2aR
iTeos Therapeutics	EOS100850	临床 II 期	晚期实体瘤	A2aR
Corvus Pharmaceuticals	Ciforadenant	临床 I/II 期	非小细胞肺癌;多发性骨髓瘤;去势抵抗性前列腺癌;肾细胞癌	A2aR

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
Tarus Therapeutics	TT-10	临床 I/II 期	肾细胞癌；去势抵抗性前列腺癌；非小细胞肺癌	A2aR
迪哲医药	DZD2269	临床 I 期	转移性去势抵抗前列腺癌	A2aR
基石药业	CS-3005	临床 I 期	肿瘤	A2aR
Domain Therapeutics/默克	M1069	临床 I 期	实体瘤	A2aR/A2bR
因赛特医疗	INCB106385	临床 I 期	头颈部鳞状细胞癌，非小细胞肺癌，卵巢癌，去势抵抗性前列腺癌，三阴性乳腺癌，膀胱癌	A2aR/A2bR

资料来源：Clinicaltrials

## 5、B 细胞非霍奇金淋巴瘤疾病市场分析

### (1) 疾病概览

非霍奇金淋巴瘤是 B 细胞或 T 细胞发生的一组常见的、高度异质性的淋巴系统恶性肿瘤，属于淋巴瘤分型中的主要类别，占比达 90%，其中 B 细胞 NHL 占比 70%以上。根据疾病特点可大致分为惰性和侵袭性。惰性淋巴瘤特点是生存期长，对很多治疗反应迅速，标准治疗难以治愈等。侵袭性淋巴瘤特点是不经治疗进展迅速，标准化疗治愈率高等。B 细胞非霍奇金淋巴瘤有多种亚型，分型鉴别的依据包括它们的表型、表面蛋白与基因特性等等，不同年龄阶段的临床表现、生物学特点和生存结局均存在较大差异。

### (2) B-NHL 小分子抑制剂市场竞争格局

截至 2023 年 3 月 31 日，中国已批准上市的 B-NHL 小分子抑制剂共 6 款，如下表所示：

#### 中国已获批的 B-NHL 小分子抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	首批年份
强生	Ibrutinib (伊布替尼)	套细胞淋巴瘤、慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症	BTK	2017
百济神州	Zanubrutinib (泽布替尼)	套细胞淋巴瘤、慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症	BTK	2020
诺诚健华	Orelabrutinib (奥布替尼)	套细胞淋巴瘤、慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤	BTK	2020
上海瓊黎药业/恒瑞医药	Linperlisib (林普利塞)	滤泡型淋巴瘤	PI3K $\delta$	2022
石药/Secura Bio	Duvelisib (度维利塞)	复发或难治性滤泡性淋巴瘤	PI3K	2022

公司	药物名称	批准适应症	靶点	首批年份
阿斯利康	Acalabrutinib (阿卡替尼)	套细胞淋巴瘤	BTK	2023

资料来源: NMPA

截至 2023 年 3 月 31 日, 公司产品 DZD8586 处于中国 I/II 期临床阶段, 中国主要在研的 B-NHL 小分子抑制剂如下表所示:

### 中国主要在研的 B-NHL 小分子抑制剂 (临床 III 期及 NDA 阶段)

公司	药物名称	中国最高研发状态	靶点	适应症
拜耳医药	Copanlisib	NDA	PI3K $\alpha/\delta$	非霍奇金淋巴瘤
和记黄埔 /Epizyme, Inc.	Tazemetostat	临床 III 期	EZH2	滤泡性淋巴瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤
礼来	LOXO-305	临床 III 期	BTK	慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤
默沙东	Nemtabrutinib	临床 III 期	BTK	B 细胞非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、其他血液系统恶性肿瘤

资料来源: CDE

截至 2023 年 3 月 31 日, 全球已获批的针对 B-NHL 小分子抑制剂有 11 款, 如下表所示:

### 全球已获批的 B-NHL 小分子抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	首批年份
强生	Ibrutinib (伊布替尼)	套细胞淋巴瘤、慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、边缘区淋巴瘤、慢性移植物抗宿主病	BTK	2013
吉利德	Idelalisib	慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤	PI3K $\delta$	2014
艾伯维	Venetoclax (维奈克拉)	慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤	BCL-2	2016
阿斯利康	Acalabrutinib (阿卡替尼)	套细胞淋巴瘤、慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤	BTK	2017
拜耳	Copanlisib (库潘尼西)	复发性滤泡性淋巴瘤	PI3K $\alpha$ /PI3K $\delta$	2017
Secura Bio	Duvelisib (度维利塞)	慢性淋巴细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤	PI3K	2018
百济神州	Zanubrutinib (泽布替尼)	套细胞淋巴瘤、慢性细胞淋巴瘤/小淋巴细胞淋巴瘤	BTK	2019

公司	药物名称	批准适应症	靶点	首批年份
		瘤、华氏巨球蛋白血症、边缘区淋巴瘤		
Karyopharm Therapeutics	Selinexor (塞利尼索)	多发性骨髓瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	XPO1	2019
Epizyme	Tazemetostat (他泽司他)	滤泡性淋巴瘤	EZH2	2020
小野制药	Tirabrutinib	复发性或难治性原发性中枢神经系统淋巴瘤	BTK	2020 (仅日本获批)
礼来	Pirtobrutinib (吡托布鲁替尼)	套细胞淋巴瘤	BTK	2023

资料来源：FDA，PMDA

注：2023 年 4 月，强生于美国撤回 Ibrutinib（伊布替尼）套细胞淋巴瘤适应症

截至 2023 年 3 月 31 日，公司产品 DZD8586 处于国际 I/II 期临床阶段，全球主要在研的 B-NHL 小分子抑制剂如下表所示：

### 全球主要在研的 B-NHL 小分子抑制剂（临床 III 期及 NDA 阶段）

公司	药物名称	全球最高研发状态	靶点	适应症
默沙东	Nemtabrutinib	临床 III 期	BTK	慢性淋巴细胞白血病、其他 B 细胞肿瘤
MEI Pharma/ Kyowa Kirin	Zandelisib	临床 III 期	PI3K $\delta$	滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤

资料来源：Clinicaltrials

### （3）流行病学概况

非霍奇金淋巴瘤约占所有淋巴瘤的 90%，是由淋巴系统发展而来的一组具有多种异质性的独立疾病的总称，可分为 B 细胞非霍奇金淋巴瘤和自然杀伤细胞/T 细胞非霍奇金淋巴瘤。B 细胞非霍奇金淋巴瘤约占非霍奇金淋巴瘤病例的 85%，其中包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、滤泡性淋巴瘤（FL）和慢性淋巴细胞白血病（CLL）等。考虑到非霍奇金淋巴瘤的五年 OS 率约 69%至 72%，其治疗的持续时间相对较长。约 50%的非霍奇金淋巴瘤患者最终会因耐药性而发展为难治性或复发性非霍奇金淋巴瘤，且有效治疗方案较少。

2021 年全球非霍奇金淋巴瘤新发病例为 55.62 万例，其中中国约有 9.52 万例，预期到 2025 年全球约有 60.60 万例新发病例，其中中国约有 10.52 万例。下图展示于所示时期中国和世界各地非霍奇金淋巴瘤的历史和预计新发病例数量：

## 2021-2035 年（预期）中国和全球非霍奇金淋巴瘤新发病例数量



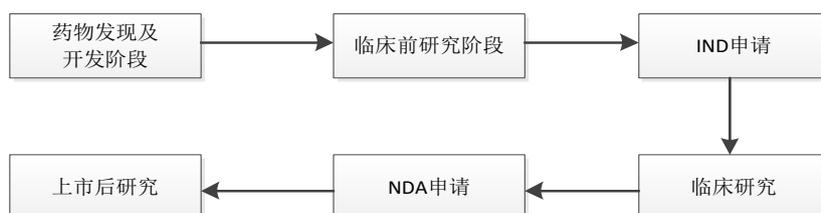
资料来源：弗若斯特沙利文分析，公开资料

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）公司主要业务模式

#### 1、研发模式

通常新药研发流程分为以下阶段：



研发阶段	公司的研发模式
新药发现及开发阶段	公司坚持以临床需求为导向的新药研发策略。公司深入研究临床上需要解决的问题，未来 5 到 10 年可能的变化，以及竞争产品的研发状况。一旦临床上的问题具体化了以后，公司的科学家们会根据已有的科学知识和对疾病原理的了解，结合过往的经验，提出可能的靶点和可验证的科学假说。基于这种科学假说，发行人会设计一系列从蛋白到细胞到动物，最终到人的科学试验，进一步肯定或推翻以前的假说。发行人的核心优势在于能够发现和验证靶点和疾病的关系。从项目正式立项后，研发团队会针对不同研究阶段的主要问题，设计有针对性的试验。研究者将会对成几千到百万个化合物进行测试和筛选，发现苗头化合物、先导化合物。经过继续的优化直至选出 2~3 个不同特性的候选化合物。在这一过程中，生物标志物也不断地达到验证和完善。
临床前研究阶段	对于候选化合物进行一系列的临床前研究，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。I 期临床所在的国家或地区，通常有一些不同的特殊要求。团队会根据相应的要求完成有关试验。
IND 申请阶段	按照 IND 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。
临床研究阶段	在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、II 期、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

研发阶段	公司的研发模式
	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，III 期临床试验的研究结果通常是新药获批上市的主要依据。
新药上市申请 (NDA) 阶段	在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，医药企业可以向药品监管部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后，新药即可上市销售。
上市后研究阶段	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

报告期内，公司处于产品研发阶段，主要采购内容为研发服务以及其他研发试剂耗材。公司已制定《采购端到端标准作业程序》《供应商资格认定管理规程》等相关操作流程。采购部根据业务部门被批准的采购计划和预算进行采购，采购计划和预算由业务部门负责人、财务部负责人、首席执行官逐级审批。公司通过《采购端到端标准作业程序》等制度，对生产物料的采购流程、非生产物料的日常采购、验收及付款流程进行规范。

## 3、生产模式

目前公司生产采用生产外包服务（CMO）的形式。公司高度重视产品质量，配备专业人员在工艺及生产路线设计、供应商及委托生产商选择、生产和质量控制等环节都严格要求和管控。

公司在产品上市前期采用 CMO 委托加工的模式进行商业化产品的生产，未来将自建生产基地。公司会选择有着良好资质，严格遵循 GMP 条件进行生产加工的企业进行合作。公司遵循上市许可人制度原则（MAH），建立符合 MAH 要求的 QA 部门和质量系统及相关部门，签署商业化产品《质量管理协议》，建立系统的 CMO 质量审计流程，包括对供应商、生产企业和生产工艺、产品仓储及供应链等进行全面的符合 MAH 要求的监控和管理，确保商业化产品符合 GMP 的要求。

本次募集资金投资项目“国际标准创新药产业化项目”建设完成后，公司将拥有自有生产基地，实现自主生产。

#### 4、销售模式

报告期内，公司核心产品均处于在研状态，尚未形成销售收入。

商业化方面，公司已为产品上市制订商业化策略。公司已在中国建立一支专业高效的商业化团队，包含市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营团队。核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤等多个肿瘤领域。公司将积极推动已上市产品尽早纳入国家医保目录，商保和其他创新支付手段的商业化策略，进而提高产品的可及性。同时公司亦将持续增加产品的市场覆盖广度和力度，并通过持续的人员培训打造一支有实力的专业化推广团队。

公司定位于参与全球化竞争，在海外市场公司计划采用自建团队及对外合作相结合的销售模式。公司将积极在全球主要拟申请上市的国家 and 地区寻找合作伙伴以推进核心产品在全球的商业化推广。

#### 5、盈利模式

公司以创新药物的研发为核心主营业务。截至报告期末，公司尚未实现盈利。公司将尽快推动上市产品的商业化进程及研发管线产品的研发进程，力争早日实现盈利。

### （二）公司产品或服务的主要内容

#### 1、产品管线

截至本募集说明书签署日，公司产品管线组合中，1款药物已在中国获批上市，2款药物处于全球注册临床阶段，共5款药物处于国际多中心临床阶段并储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，多项产品取得里程碑进展。截至本募集说明书签署日，公司已获批上市及处于临床阶段候选药物主要开发的适应症和研发进展如下：

管线代码	靶点	商业化权利	治疗领域	适应症	目前临床阶段	目前临床开发国家和地区
舒沃替尼 (DZD9008)	ERBB Exon20ins	全球	肿瘤	既往接受含铂化疗的EGFR Exon20ins突变型晚期NSCLC	中国：附条件获批上市 国际：注册临床	中国、美国、欧洲、韩国、澳大利亚等
				一线治疗EGFR Exon20ins突变型晚期NSCLC	中国、国际：临床III期	中国、美国、欧洲等
				与戈利昔替尼联合药物治疗EGFR突变耐药后的NSCLC	中国：临床II期	中国
				与贝伐珠单抗联合药物治疗EGFR突变型晚期NSCLC	中国：临床II期	中国
戈利昔替尼 (DZD4205)	JAK1	全球	肿瘤	复发难治性外周T细胞淋巴瘤	中国、国际：注册临床	中国、美国、韩国等
				皮肤T细胞淋巴瘤	中国：临床II期	中国
DZD8586	—	全球	肿瘤	B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国、国际：临床I/II期	中国、美国、澳大利亚
DZD2269	A2aR	全球	肿瘤	实体瘤，血液瘤	国际：I期健康受试者试验已完成	美国、韩国
DZD1516	HER2	全球	肿瘤	HER2阳性晚期乳腺癌	中国：临床II期 国际：临床I/II期	中国、美国

## 2、主要产品

### (1) 舒沃替尼

#### 1) 概述

舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国创新药，于 2023 年 8 月在中国获批上市。

据世界卫生组织称，全球每年新增的肺癌患者约 220 万例，其中非小细胞肺癌（NSCLC）是最常见的肺癌，约占 85%<sup>1</sup>。在被诊断为 EGFR 突变的 NSCLC 患者中，约 10% 的患者携带 20 号外显子插入（Exon20ins）<sup>2</sup>。由于标准疗法对 EGFR Exon20ins NSCLC 患者的预后肿瘤缓解率（ORR）低于 20%，二线及后线治疗中位无进展生存期（PFS）仅 2-4 个月，患者预后很差，临床上亟需有效治疗手段。

<sup>1</sup> Sung H. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries.

<sup>2</sup> N. Girard, L. Bazhenova, A. Minchom, S. Ou, S. Gadgeel, J. Trigo, S. Viteri, G. Li, P. Mahadevia, A. Londhe, D. Backenroth, T. Li, J.M. Bauml, MA04.07 Comparative Clinical Outcomes for Patients with NSCLC Harboring EGFR Exon 20 Insertion Mutations and Common EGFR Mutations, Journal of Thoracic Oncology

舒沃替尼首选适应症为治疗 EGFR Exon20ins NSCLC，已获 NMPA 批准用于治疗既往接受过铂类化疗、携带 EGFR Exon20ins 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者。该新药获批基于舒沃替尼首个中国注册临床试验 WU-KONG6 的结果，该注册临床结果在 2023 ASCO 大会上以口头报告进行报告，展现出舒沃替尼高效低毒，为潜在同类最佳。截至 2022 年 10 月 17 日，舒沃替尼临床疗效更优：

✓ 由独立评审中心（IRC）评估确认的肿瘤缓解率（cORR）为 60.8%，针对基线伴稳定、无症状脑转移的 EGFR Exon20ins 突变患者 cORR 达 48.4%。

✓ 疗效覆盖多种突变亚型，无论 Exon20ins 突变亚型和插入位点如何，对在近环端（ORR=62%）、远环端（ORR=54%）和 C-螺旋发生的插入突变（ORR=100%）均显示良好的抗肿瘤活性。

✓ 绝大多数治疗期间患者出现的不良事件（AE）为 CTCAE 1 级或 2 级，可通过安全性管理进行恢复。

✓ 半衰期更长（~50h），药物峰值和谷底浓度差更小（~2 倍），有利于对靶点的持续抑制，且降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生。

舒沃替尼对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。2023 ASCO 大会上，公司基于 WU-KONG1 A 部分以及 WU-KONG15 的汇总分析首次披露了舒沃替尼单药一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 初步临床试验数据，在临床试验 II 期推荐（RP2D）剂量（300mg QD）下的最佳 ORR 高达 77.8%。

凭借其显著优异的有效性和安全性数据，舒沃替尼药物研发、转化科学、临床研究和注册临床研究成果先后在多个国际学术会议（2019 AACR 壁报报告、2021 ASCO 口头报告、2021 WCLC 口头报告、2022 ASCO 壁报讨论、2022 WCLC 壁报报告、2022 NACLC 口头报告、2022 ESMO 壁报报告、2022 CSCO 口头报告、2023 ASCO 口头报告、2023 WCLC 简短口头报告、2023 CSCO 口头报告、2023 ESMO 壁报报告）和美国癌症研究协会（AACR）官方影响因子最高期刊—Cancer Discovery（《癌症发现》，影响因子：39.397）发表。

## 2) 临床需求概述

舒沃替尼是非小细胞肺癌小分子靶向药物。在世界范围内，肺癌是发病率和

病死率排名前列的恶性肿瘤，2021 年全球及中国新发肺癌患者人数分别达到 226.6 万人和 95.4 万人。其中非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病数量约占肺癌总数的 85%左右。根据弗若斯特沙利文的分析，20 号外显子插入突变类型占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 10%左右。2019 年全球 EGFR Exon20ins 突变非小细胞肺癌新发患者的数量为 6.4 万，预计到 2024 年将达到 7.4 万；2019 年中国 EGFR Exon20ins 突变非小细胞肺癌新发患者的数量为 3.0 万，预计到 2024 年将达到 3.5 万。

EGFR Exon20ins 突变结构特殊，针对该靶点的新药研发难度高，现有 1-3 代表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）、化疗、免疫治疗客观缓解率（ORR）不足 20%<sup>3</sup>。研究表明，23%~39%的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者在治疗初期就出现脑转移，而未经治疗的肺癌脑转移患者中位生存期短<sup>4</sup>。已有针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的新药在中、美附条件上市，ORR 在 28%-40%，同时对脑转移的 ORR 不足 20%<sup>5</sup>。

### 3) 市场竞争情况

与公司核心产品舒沃替尼在 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌构成潜在竞争关系、已获批或处于临床研究阶段的主要产品情况参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（四）公司所处行业的竞争情况”之“1、EGFR 抑制剂市场分析”之“（1）EGFR-TKI 介绍及分析”之“2）针对 EGFR 20 号外显子插入突变肿瘤在研管线分析”。

### 4) 产品竞争优势及特点

舒沃替尼是公司自主研发的针对 EGFR 20 号外显子插入突变的小分子抑制剂，首选适应症为 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌。与其他针对 EGFR 20 号外显子插入突变开发的酪氨酸激酶抑制剂(TKI)和大分子抗体相比，舒沃替尼具有以下产品优势：

#### ①舒沃替尼具有良好的靶点选择性

---

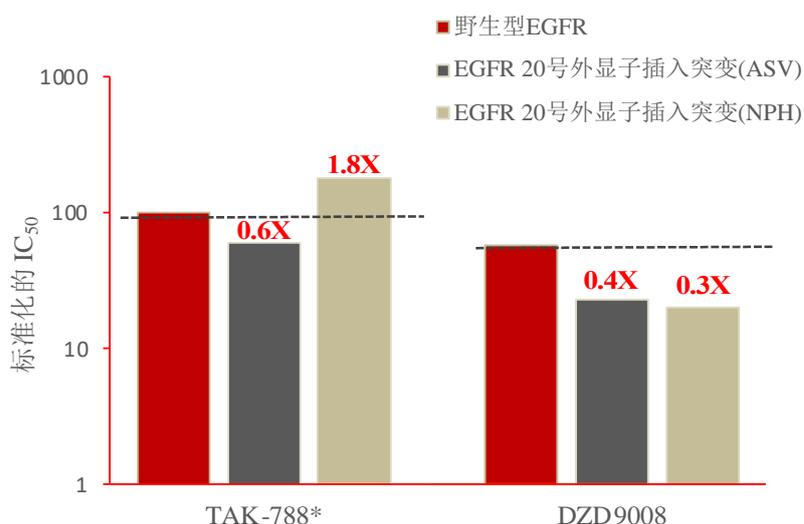
<sup>3</sup> Yang G, et al. Lung Cancer. 2020 Jul;145:186-194

<sup>4</sup> Remon J, et al. Cancer Treat Rev. 2020 Nov;90:102105

<sup>5</sup> 2022 ASCO 大会

临床前数据显示，舒沃替尼能够较强地抑制 EGFR 20 号外显子插入突变，而对野生型 EGFR 抑制作用较弱。舒沃替尼对野生型 EGFR 有 3~50 倍的选择性<sup>6</sup>，且优于同类小分子竞品莫博替尼（TAK-788），这一特性使得舒沃替尼在临床上有望获得更高的安全窗，降低不良事件的发生率和严重程度。

### 舒沃替尼对野生型 EGFR 的选择性优于同类小分子竞品



说明：图中的比值为 EGFR Ex20（BaF3）突变型上 p-EGFR IC<sub>50</sub> 与 EGFR 野生型（A431）上 p-EGFR IC<sub>50</sub> 的比值，数值越小表示对野生型 EGFR 的抑制作用越弱、选择性越好。

数据来源：

- 1、舒沃替尼：公司向 FDA 提交的 IND 申请资料；
- 2、莫博替尼（TAK-788）：Gregory J Riley, ASCO 2019

### ②舒沃替尼代谢途径更加优化，口服吸收利用度好，人体内代谢半衰期长

截至 2021 年 2 月 5 日，已有的临床数据显示，舒沃替尼人体半衰期较长，达到约 50 小时左右，且 PK 曲线更平缓，药物的峰值和谷底浓度相差小，更有利于每日一次口服给药及降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生。同时，舒沃替尼在人体内代谢及由代谢产物引起的不良反应较低。

### ③舒沃替尼临床疗效数据优异

截至 2022 年 10 月 17 日，已有的临床研究数据表明，舒沃替尼在 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者中治疗效果显著，在推荐的 II 期关键研究剂量下最佳客观缓解率（ORR）为 61%，疾病控制率为 88%，且疗效能够持续。

<sup>6</sup> Xu et al, 2019 AACR

该客观缓解率显著优于现有的标准治疗（含铂化疗）的客观缓解率（17-19%）<sup>7</sup>。在对竞品 Amivantamab 疗效不佳或者治疗后发生进展的患者中，舒沃替尼均显示疗效。另外，舒沃替尼在多种 EGFR 20 号外显子插入突变亚型以及其它 EGFR 突变类型中也显示抗肿瘤疗效。舒沃替尼与竞品药物的疗效比较情况如下表所示：

舒沃替尼与竞品药物的疗效比较

药物名称	莫博替尼	Amivantamab	舒沃替尼
药物类型	EGFR-TKI	EGFR/c-Met 双特异性抗体	EGFR-TKI
给药途径	口服	注射	口服
临床试验	I/II 期	I 期	II 期
RP2D 剂量	160mg,qd	1050mg/1400mg	300mg,qd
疗效分析集样本量	114	81	97
前线治疗			
前线治疗中位线数（范围）	1（1-4）	2（1-7）	2（1-3）
前线治疗≤2 线，%	73	N/A	84
前线含铂化疗，%	100	100	100
客观缓解率，n（%）	32（28）	33（40）	59（61）
疾病控制率，n（%）	89（78）	72（88）	85（88）

数据来源：舒沃替尼疗效数据截至日期为 2022 年 10 月 17 日；莫博替尼疗效数据来自 2020 WCLC；Amivantamab 疗效数据来自 2020 WCLC

#### ④舒沃替尼临床安全性数据较好

舒沃替尼对野生型 EGFR 有较好的选择性，因此在临床表现为较其他 EGFR 20 号外显子突变抑制剂竞品（如莫博替尼）更佳的安全性。截至 2022 年 10 月 17 日，已有的临床数据显示，在人体给药 50 - 400mg/日剂量范围内具有良好的耐受性。

舒沃替尼与竞品药物的安全性比较

药物名称	莫博替尼	Amivantamab	舒沃替尼
药物类型	EGFR-TKI	EGFR/c-Met 双特异性抗体	EGFR-TKI

<sup>7</sup> 参考资料：（1）Yang G, et al. Chinese advanced non-small cell lung cancer patients: molecular heterogeneity and treatment outcome from nationwide real-world study. Lung cancer, 2020, 145: 186-94；（2）Horn L, et al. Indirect comparison of Mobercertinib（TAK-788）vs real-world data outcomes in refractory NSCLC with EGFR Exon20insertions. 2020 ASCO

药物名称	莫博替尼	Amivantamab	舒沃替尼
给药途径	口服	注射	口服
临床试验	I/II 期	I 期	I/II 期
RP2D 剂量	160mg,qd	1050mg/1400mg	300mg,qd
安全性分析集样本量	114	114	187
出现任何 CTCAE≥3 级 TEAE, %	51	35	43
出现任何 TEAE 导致药物暂停, %	N/A	35	36
出现任何 TEAE 导致的减剂量, %	25	13	23
出现任何 TEAE 导致的治疗终止, %	17	10	9

数据来源：舒沃替尼安全性数据截至日期为 2022 年 10 月 17 日，300mg 剂量组合并分析；莫博替尼安全性数据出自 2020 WCLC；Amivantamab 安全性数据出自 2020 WCLC

## (2) 戈利昔替尼

### 1) 概述

戈利昔替尼是新一代特异性 JAK1 抑制剂,对其它 JAK 家族成员有高出 200–400 倍的选择性,可有效避免抑制 JAK2 通路可能造成的贫血副作用,针对血液肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病领域,有望成为 JAK 抑制剂领域的有力竞争者。戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于全球注册临床阶段的特异性 JAK1 抑制剂,于 2022 年 2 月获 FDA “快速通道认定”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (r/r PTCL)。

PTCL 是一组高异质性、通常为侵袭性的非霍奇金淋巴瘤(NHL),全球 PTCL 约占 NHL 的 7%–10%<sup>8</sup>。我国 PTCL 的发病率高于欧美国家,约占 NHL 的 25%<sup>9</sup>。PTCL 患者预后极差,目前大多数亚型亦缺乏达成共识的标准治疗方法。初诊 PTCL 患者多采用以蒽环类为基础的综合化疗方案,但缓解率相对较低且复发率高。初治失败后的复发难治性患者预后更差,其五年生存期低于 30%。因此,临床上亟需开发针对 r/r PTCL 的有效治疗方法。

戈利昔替尼领先适应症用于治疗 r/r PTCL,是公司转化科学的重要研究成果

<sup>8</sup> Xie W, Hu K, Xu F, Zhou D, He J, Shi J, Luo Y, Zhu J, Zhang J, Lin M, Ye X, Huang H, Cai Z. Clinical analysis and prognostic significance of lymphoma-associated hemophagocytosis in peripheral T cell lymphoma.

<sup>9</sup> Lu X, Ning Z, Li Z, Cao H, Wang X. Development of chidamide for peripheral T-cell lymphoma, the first orphan drug approved in China.

之一。凭借转化科学研究实力，公司最早注意到 JAK/STAT 通路可能介导 PTCL 的发生发展，是治疗 PTCL 的高潜力靶点。公司通过体外和体内多种研究模型验证了戈利昔替尼抗肿瘤活性，随即在全球开展戈利昔替尼用于治疗 r/r PTCL 的临床研究。国际多中心注册临床试验显示戈利昔替尼对于 r/r PTCL 患者疗效显著，且安全性和耐受性良好，有潜力成为全新的、更有效的靶向治疗方案。截至 2023 年 2 月 16 日，88 名复发难治性 PTCL 受试者接受了戈利昔替尼的治疗，其中 39 例（44.3%）受试者在研究过程中达到肿瘤缓解，包括 21 例完全缓解（CR，23.9%）和 18 例部分缓解（PR，20.5%），且在多种常见 PTCL 亚型中均观察到肿瘤缓解。安全性方面，最常见的（≥10%）≥3 级 TEAE（治疗期间出现的严重不良事件）为中性粒细胞减少（24.1%）、白细胞减少（23.2%）、血小板减少（17.0%），但大多数 TEAE 可恢复或通过剂量调整临床可控。

凭借其优异的有效性、安全性和耐受性，2022 年 2 月，戈利昔替尼成功获美国药监局（FDA）“快速通道认定”，同时戈利昔替尼临床研究结果相继在多个国际学术会议（2021 ICML 口头报告、2021 CSCO 口头报告、2022 EHA 口头报告、2022 ASCO 壁报报告、2022 CSCO 壁报报告、2022 ASH 壁报报告、2023 ASCO 口头报告、**2023 ICML 口头报告**）发表。

## 2) 临床需求概述

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一种异质性、通常为侵袭性的非霍奇金淋巴瘤（NHL），在全球占有所有 NHL 病例的 7%。我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家，约占 NHL 的 25%。根据弗若斯特沙利文的分析，2019 年全球约有 3.6 万例外周 T 细胞淋巴瘤新发患者，预计发病患者数量将会以 2.3% 的复合年增长率增长到 2024 年的 4.1 万例。2019 年中国约有 2.26 万例新增外周 T 细胞淋巴瘤患者，预计将会以 2.4% 的复合年增长率增长到 2024 年的 2.54 万例。

PTCL 是一组起源于成熟 T 淋巴细胞的非霍奇金淋巴瘤。PTCL 异质性较强，绝大多数病理亚型的侵袭性较强，预后极差。大部分 PTCL 病理亚型的初诊患者会采取以 CHOP 化疗方案为基础的综合治疗。对于部分化疗缓解后的患者，临床上可能还会采取造血干细胞移植以进一步巩固疗效。然而，PTCL 患者初治缓解后仍存在极高的复发风险。目前临床上缺乏对于复发难治性 PTCL 的有效治疗手段，复发难治患者的 3 年总体生存率为 21%-28%。因此，临床上亟需开发针

对复发难治性 PTCL 的有效治疗方法。

关于戈利昔替尼临床需求的具体情况参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（四）公司所处行业的竞争情况”之“2、JAK1 抑制剂市场分析”之“（3）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）及皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）”。

### 3) 市场竞争情况

JAK/STAT 信号通道的激活与血液肿瘤发生发展的关系科学报导主要集中在骨髓增殖性肿瘤（MPN），与 T 细胞淋巴瘤的发生发展关系科学报导则较少。除了戈利昔替尼，全球尚没有其他 JAK 抑制剂针对 T 细胞淋巴瘤进行临床开发。

关于戈利昔替尼市场竞争的具体情况参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（四）公司所处行业的竞争情况”之“2、JAK1 抑制剂市场分析”之“（2）已上市及在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂情况”。

### 4) 产品竞争优势及特点

戈利昔替尼是公司开发的全球首个也是唯一已进入 T 细胞淋巴瘤适应症注册临床试验的 JAK1 特异性抑制剂，目前已处于针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期注册临床试验阶段。与其它 JAK 抑制剂相比，戈利昔替尼具有以下产品优势：

#### ①JAK1 靶点特异性

临床前酶学数据显示，戈利昔替尼能够强效且高选择性地抑制 JAK1 酪氨酸激酶。如下表所示，相对 JAK 家族其他成员，其选择性大于 200 倍，即抑制 JAK 家族其他酪氨酸激酶成员所需半数抑制浓度（IC<sub>50</sub>）是抑制 JAK1 所需 IC<sub>50</sub> 的 200 倍以上，故可减少因抑制 JAK 家族其他成员而导致的不良反应。

#### 戈利昔替尼与全球其它 JAK 抑制剂的靶点选择性比较

（戈利昔替尼对于 JAK1 的选择性较 JAK2 大于 200 倍，较 JAK3 和 TYK2 大于 400 倍）

JAK1 靶点的选择性倍数 <sup>注</sup>	戈利昔替尼	芦可替尼 (Ruxolitinib)	Fedratinib	Itacitinib	Momelotinib
JAK1	1	1	1	1	1

JAK1 靶点的选择性倍数 <sup>注</sup>	戈利昔替尼	芦可替尼 (Ruxolitinib)	Fedratinib	Itacitinib	Momelotinib
JAK2	>200	0.8	0.03	22	1.6
JAK3	>400	13	9.5	>600	14
TYK2	>400	6	3.9	256	1.5

注：指相对其他 JAK 家族成员，JAK1 的选择性倍数，即其他 JAKs 酶活 IC<sub>50</sub> 除以 JAK1 酶活 IC<sub>50</sub> 的比值，数值越大，对 JAK1 的选择性越高

数据来源：

- 1、戈利昔替尼：公司提交给中国 CDE 的 IND 申报资料
- 2、芦可替尼：Quintas-Cardama, A.. (2010). Preclinical characterization of the selective JAK1/2 inhibitor INCB018424: therapeutic implications for the treatment of myeloproliferative neoplasms. *Blood*, 115 (15), 3109-3117.
- 3、Fedratinib: Talpaz, M., & Kiladjan, J. J.. (2020). Fedratinib, a newly approved treatment for patients with myeloproliferative neoplasm-associated myelofibrosis. *Leukemia (Suppl 1)*, 1-17.
- 4、Itacitinib: Covington, M., He, X., Scuron, M., Li, J., & Smith, P.. (2020). Preclinical characterization of itacitinib (INCB039110), a novel selective inhibitor of JAK1, for the treatment of inflammatory diseases. *European Journal of Pharmacology*, 885, 173505.
- 5、Momelotinib: Tyner, J. W., Bumm, T. G., Deininger, J., Wood, L., & Deininger, M. W.. (2010). CYT387, a novel JAK2 inhibitor, induces hematologic responses and normalizes inflammatory cytokines in murine myeloproliferative neoplasms. *Blood*, 115 (25), 5232-40.

## ②良好的药代动力学特征

已有的临床研究结果显示，戈利昔替尼半衰期在 45~50 小时左右，故适合每日一次给药，有助于提高患者的用药依从性；药代动力学 (PK) 个体间差异小，有利于剂量的预测以达到良好的安全、获益平衡。

戈利昔替尼与其他上市或在研的 JAK 抑制剂药代动力学数据比较如下：

产品名称	受试者	半衰期	稳态下个体差异 (%CV)
芦可替尼 (Ruxolitinib)	健康受试者	2.6-2.7hr	27.0-31.3%
Fedratinib	骨髓纤维化患者	114hr	43%
Itacitinib	健康受试者	2.2hr	N.A.
Momelotinib	健康受试者	3.7hr	N.A.
戈利昔替尼	健康受试者	45-50hr	16%
	外周细胞淋巴瘤患者	N.A.	28-31%

数据来源：

- 1、芦可替尼：Ruxolitinib Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Reviews, NDA/BLA Number 202192, 2011
- 2、Fedratinib: Fedratinib Multi-Discipline Review, NDA/BLA 212327, 2019
- 3、Itacitinib: Pharmacokinetic Considerations in the Development and Selection of Itacitinib Phase 3 Formulation for the Treatment of Graft-vs-Host Disease, Poster Number 092, The American College of Clinical Pharmacology, 2019, 8 (S1) 66
- 4、Momelotinib: Zheng et al, Pharmacokinetics and Disposition of Momelotinib Revealed a Disproportionate Human Metabolite—Resolution for Clinical Development, *Drug Metabolism*

and Disposition, 2018, 46 (3) 237-247

5、戈利昔替尼：包括在健康受试者和外周细胞淋巴瘤患者中戈利昔替尼临床药代数据

已有的临床前研究数据显示，多种代谢、排泄通路参与戈利昔替尼的清除，且戈利昔替尼对其他酶和药物转运体的抑制作用小，故临床使用过程中由合并用药而引起的不良反应的风险较小。

### ③对于复发难治性 PTCL 疗效显著

PTCL 起源于胸腺后成熟 T 细胞，侵袭性较强，大多数患者预后极差，特别是标准系统性治疗已经失败的复发难治性患者，五年生存率低于 30%。目前已批准用于治疗复发难治性 PTCL 的药物多为 HDAC 抑制剂。除 HDAC 抑制剂外，其它获批用于复发难治性 PTCL 的药物还有叶酸拮抗剂普拉曲沙（Pralatrexat）以及蒽环类广谱抗肿瘤药物米托蒽醌（Mitoxantrone）。

截至 2023 年 2 月 16 日的国际多中心注册临床试验数据显示戈利昔替尼在 II 期推荐剂量（150 mg）水平的客观缓解率达到 44.3%，而且戈利昔替尼在既往接受过 HDAC 抑制剂的患者中亦显示疗效。戈利昔替尼与上述治疗复发难治性 PTCL 已获批药物的疗效比较情况如下表所示：

戈利昔替尼与治疗复发难治性 PTCL 已获批药物的疗效比较

药物名称	普拉曲沙 (Pralatrexat)	贝林司他 (Belinostat)	西达本胺	盐酸米托蒽醌 脂质体注射液	戈利昔替尼
作用机制	叶酸拮抗剂	HDAC 抑制剂	HDAC 抑制剂	TOP2A	JAK1 抑制剂
给药途径	静脉	静脉	口服	静脉	口服
临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验
入组病例数	111	129	83	108	112
疗效分析集样本量	109	120	79	78	88
ORR, n (%)	32 (29)	31 (26)	22 (28)	32 (41.0)	39 (44.3)
部分缓解, n (%)	20 (18)	18 (15)	11 (14)	15 (19.2)	18 (20.5)
完全缓解, n (%)	12 (11)	13 (11)	11 (14)	17 (21.8)	21 (23.9)

注 1：HDAC 指组蛋白去乙酰化酶

注 2：戈利昔替尼的数据截至 2023 年 2 月 16 日

数据来源：O'Connor OA et al. 2011；Coiffier B et al, 2012；O' Connor OA et al, 2015；Shi Y et al. 2015；盐酸米托蒽醌脂质体注射液产品说明书

#### ④良好的安全性优势

截至 2023 年 2 月 16 日的国际多中心注册临床数据显示，戈利昔替尼在复发难治性 PTCL 患者中总体可耐受，治疗期间安全性风险可控。最常见的 ( $\geq 10\%$ )  $\geq 3$  级 TEAE (治疗期间出现的严重不良事件) 为中性粒细胞减少 (24.1%)、白细胞减少 (23.2%)、血小板减少 (17.0%)。大多数 TEAE 可恢复或通过剂量调整临床可控。戈利昔替尼与复发难治性 PTCL 已获批药物的安全性比较情况如下表所示。初步数据显示戈利昔替尼治疗复发难治性 PTCL 在 II 期推荐剂量水平的 CTCAE3 级或以上不良事件发生率、导致终止治疗不良事件发生率相对较低。总体而言，戈利昔替尼治疗复发难治性 PTCL 的临床风险都在可控范围内，对于一种可提高恶性肿瘤患者缓解率并且具有改善患者生存状态潜力的产品来说，戈利昔替尼的安全性特征是可以接受的。

戈利昔替尼与治疗复发难治性 PTCL 已获批药物的安全性比较

药物名称	普拉曲沙 (Pralatrexat)	贝林司他 (Belinostat)	西达本胺	盐酸米托蒽醌 脂质体注射液	戈利昔替尼
作用机制	叶酸拮抗剂	HDAC 抑制剂	HDAC 抑制剂	TOP2A	JAK1 抑制剂
给药途径	静脉	静脉	口服	静脉	口服
临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验
安全性分析 集样本量	111	129	83	108	112
所有不良事件 发生率	100%	96.9%	82%	98.10%	94.6%
CTCAE3 级 或以上不良 事件发生率	74%	61%	39%	66.70%	64.3%
严重不良事 件发生率	45%	47.3%	8%	24.10%	30.4%
导致终止治 疗的不良事 件发生率	23%	19.4%	17%	13.00%	7.1%

数据来源: O'Connor OA et al. 2011; Coiffier B et al, 2012; O' Connor OA et al, 2015; Shi Y et al. 2015; 盐酸米托蒽醌脂质体注射液产品说明书; 戈利昔替尼的数据来自 2023ICML

### (3) DZD8586

#### 1) 概述

DZD8586 是公司自主研发的具备穿透血脑屏障能力的高选择性靶向小分子抑制剂，用于治疗肿瘤及其它重要疾病，尤其是伴有中枢神经系统转移的血液肿

瘤治疗。在临床前动物模型研究中，DZD8586 表现出优良的药效，各项成药指标都达到设计预期。

## 2) 临床需求概述

非霍奇金淋巴瘤约占所有淋巴瘤的 90%，是由淋巴系统发展而来的一组具有多种异质性的独立疾病的总称，可分为 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）和自然杀伤细胞/T 细胞非霍奇金淋巴瘤。B 细胞非霍奇金淋巴瘤约占非霍奇金淋巴瘤病例的 85%，其中包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、滤泡性淋巴瘤（FL）和慢性淋巴细胞白血病（CLL）等。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年全球非霍奇金淋巴瘤新发病例为 55.62 万例，其中中国约有 9.52 万例，预期到 2025 年全球约有 60.60 万例新发病例，其中中国约有 10.52 万例。

临床前研究显示，DZD8586 各项成药指标都达到设计预期，具有良好的安全性以及渗透血脑屏障的能力，可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤细胞的生长。公司已完成在美国开展的健康受试者临床试验，生物标志物有效验证了药物作用机制，同时在全球开展的针对复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床试验正在开展中。

## 3) 市场竞争情况

关于 B-NHL 小分子抑制剂竞争格局的具体情况参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（四）公司所处行业的竞争情况”之“5、B 细胞非霍奇金淋巴瘤疾病市场分析”之“（2）B-NHL 小分子抑制剂市场竞争格局”。

## 4) 产品竞争优势及特点

虽然 B-NHL 领域新疗法取得一定进展，但在克服耐药性和 CNS 淋巴瘤等方面仍然缺乏有效的药物，临床前及初步临床数据显示 DZD8586 具备解决前述未满足的临床需求的潜力。DZD8586 是公司自主研发的具备穿透血脑屏障能力的高选择性靶向小分子抑制剂，可同时作用于 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，从而有效抑制 B-NHL 细胞的生长。公司已完成在美国开展的健康受试者临床试验，全球针对复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的临床试验正在开展中。

### ①具有良好的靶点抑制活性

临床前数据显示，DZD8586 能够更有效阻断 B 细胞抗原受体（BCR）信号通路，有效抑制多种 B 细胞非霍奇金淋巴瘤亚型细胞的生长，且在相应的肿瘤模型中展现出显著的抗肿瘤效果。药效学研究表明，DZD8586 对靶点的抑制程度和抑制时间与抗肿瘤效果之间呈正相关关系。

### ②能够有效地穿透血脑屏障

原发性中枢神经系统淋巴瘤（PCNSLs）是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤，高剂量甲氨蝶呤（HD-MTX）是目前推荐的一线治疗方案，但对于复发/难治的 PCNSLs 仍然没有有效的治疗手段。临床前脑渗透性实验表明，DZD8586 在脑脊液、脑组织和血浆中游离浓度接近，提示 DZD8586 具有优秀的血脑屏障的穿透能力。在小鼠脑肿瘤模型中，DZD8586 能够有效抑制脑肿瘤的生长。

### ③具有良好的药代动力学特征

在美国开展的健康受试者临床试验结果表明，20mg 至 180mg 剂量范围内，DZD8586 暴露量随剂量增加成比例增加。基于体外实验结果，临床剂量下 DZD8586 作为促变药物引起代谢酶介导药物间相互作用（DDI）的风险较低。DZD8586 针对经治 r/r B-NHL 患者药代动力学特征良好，与既往健康受试者中观察的数据一致。

### ④具备良好的安全性和耐受性

在临床前的安全性评价显示，DZD8586 主要变化与其药理活性相关，均呈剂量相关性并可逆。在美国开展的健康受试者临床试验显示，20mg 至 180mg 剂量范围内安全性和耐受性良好，未发生与研究药物相关的不良事件或 3 级以上不良事件。

### ⑤研究结果初步显示抗肿瘤效果良好，有望克服 BTK 耐药难题

BTK 小分子抑制剂治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的临床疗效显著，但 BTK 抑制剂耐药是临床治疗的一大难点。耐药机制分为 BTK 通路依赖和非 BTK 通路依赖两种，目前尚无产品可以同时针对这两种耐药机制，迫切需要一种安全、有效的药物来治疗复发难治性（r/r）B-NHL 患者。

临床前研究显示，DZD8586 针对野生型 BTK、C481S 突变 BTK，以及导致 Pirtobrutinib (LOXO-305) 耐药的 BTK 突变，均显示出显著的抑制作用。临床试验纳入了系统性治疗失败的多种亚型的 r/r B-NHL 患者，DZD8586 针对经治 r/r B-NHL 患者显示出初步抗肿瘤效果和良好的安全性。2023 年 6 月，DZD8586 的临床前及初步临床研究结果在 2023 ICML 大会上发表。

#### (4) DZD2269

##### 1) 概述

DZD2269 是公司自主研发的全球创新型高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂 (A2aR Antagonist)，全球范围内尚无 A2aR 拮抗剂产品获批。细胞外腺苷是体内天然存在的免疫抑制物，虽然在正常组织或血液中浓度较低，但在肿瘤微环境 (TME) 中可能会高出 1,000 倍以上。在健康受试者中开展的 I 期临床试验提示，DZD2269 能够以剂量依赖的方式有效阻断腺苷/A2aR 介导的通路激活，并具备良好的安全性及耐受性，在 160mg 剂量下未观测到任何药物相关的副作用。上述临床数据支持 DZD2269 在肿瘤领域进一步临床开发。

2022 年，DZD2269 的首篇转化科学及药效学生物标志物临床研究成果获国际知名学术期刊《Journal of Experimental & Clinical Cancer Research》(影响因子：12.658) 发表，同时 DZD2269 的临床药代动力学、药效关系研究在 2022 ASCO 予以公布。

##### 2) 临床需求概述

前列腺癌 (Prostate Cancer, PC) 是男性生殖系统常见的恶性肿瘤，发病率在欧美男性癌症患者中居首位，病死率高居第三位，而在中国，其发病率也逐年升高。虽然晚期前列腺癌患者应用内分泌治疗具有良好的效果，但是几年之后都会最终进展为转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)。根据弗若斯特沙利文分析，中国 2019 年转移性去势抵抗性前列腺癌患病人数达 38.1 万人，预计将以 2.2% 的复合年增长率增加到 2024 年的 42.6 万人；2019 年美国的转移性去势抵抗性前列腺癌患者约为 34.2 万人，预计将以 0.8% 的复合年增长率增加到 2024 年的 35.7 万人。

虽然近年来一些高效新型疗法如阿比特龙、恩杂鲁胺、卡巴他赛、sipuleucel-T

和 Ra-223 等的引入已显著改变了 mCRPC 患者的治疗前景，但对于接受这些标准治疗失败的 mCRPC 患者预后仍然较差。已有研究证明，雄激素消融治疗前列腺癌患者会触发前列腺内 T 细胞介导的剧烈炎症，表明免疫疗法可能为激素难治性 mCRPC 患者提供有效的替代疗法。

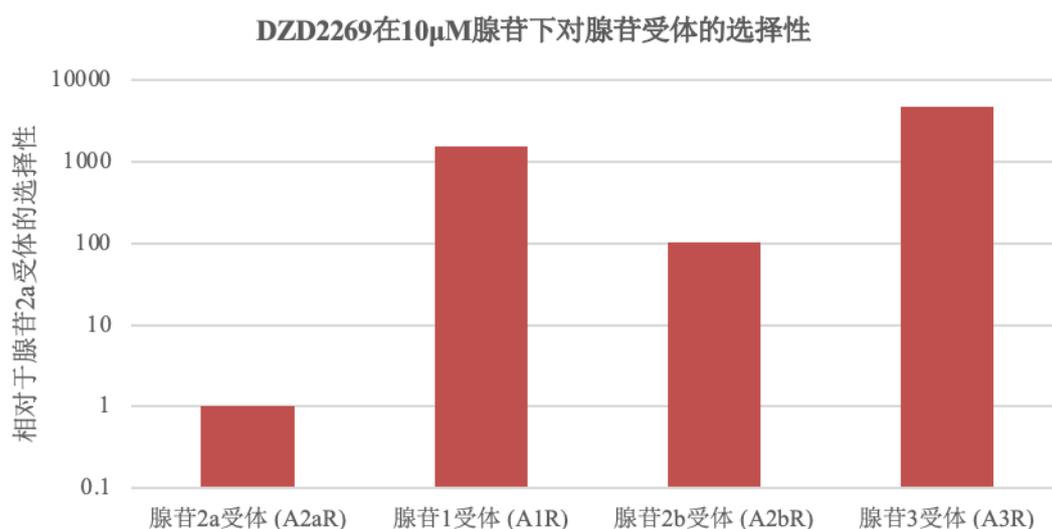
### 3) 市场竞争情况

截至 2023 年 3 月 31 日，全球范围内尚无针对肿瘤适应症的 A2aR 拮抗剂获批上市。全球处于临床研究阶段针对肿瘤适应症开发的 A2aR 拮抗剂的具体情况参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（四）公司所处行业的竞争情况”之“4、A2aR 拮抗剂市场分析”之“（2）已上市及在研 A2aR 拮抗剂情况”。

### 4) 产品竞争优势及特点

#### ①DZD2269 是一个高选择性 A2aR 拮抗剂

通过检测 DZD2269 在分别表达四种腺苷受体的 CHO 细胞中对 cAMP(A2aR 和 A2bR) 或者钙流信号 (A1R 和 A3R) 产生的抑制作用，结果证明 DZD2269 特异性的抑制腺苷 A2aR 信号通路，相对于其他三种腺苷受体有更好的选择性。如下图所示，在 10 $\mu$ M 腺苷水平下，DZD2269 对 A2aR 的选择性相比于其它三种腺苷受体活性明显提高。



数据来源：公司内部研究

## ②DZD2269 可以有效的抑制高浓度腺苷引起的免疫抑制作用

研究表明肿瘤微环境中腺苷水平可能达到 50~100 $\mu$ M，是正常血液中浓度的 1,000 倍以上。目前全球临床阶段在研 A2aR 拮抗剂的主要问题是仅仅在低腺苷浓度下起效，而在肿瘤微环境的高浓度腺苷下，其活性会显著降低或者丧失。

DZD2269 相比竞品的优势在于可以有效地抑制高浓度腺苷引起的免疫抑制作用。体外试验证明，DZD2269 与目前临床中的 A2aR 拮抗剂相比，活性明显提高。

主要竞争产品	所属公司	在 5 $\mu$ MNECA <sup>注1</sup> 条件下对 p-CREB <sup>注2</sup> 的 IC <sub>50</sub> (nM)
DZD2269	迪哲医药	0.54
AB928	Arcus Biosciences	80
CPI-444	Corvus Pharmaceuticals	10000
AZD4635	阿斯利康	2600

注 1: NECA 是腺苷的稳定类似物，常用在体外试验中替代腺苷来激活腺苷信号通路，5 $\mu$ M NECA 相当于 50 $\mu$ M 腺苷浓度，与肿瘤微环境中腺苷水平相近；

注 2: CREB 是一种转录因子，当 A2aR 被腺苷激活时会被磷酸化。因此，通过检测 T 细胞中 p-CREB 的抑制水平可以反映 A2aR 拮抗剂对 A2aR 通路的抑制能力。IC<sub>50</sub> 数值越小，抑制能力越强。

数据来源：

- 1、DZD2269 数据来源于公司内部研究；
- 2、除 DZD2269 外其它数据来源于 2018 年癌症免疫治疗学会（SITC）年会

## ③良好的安全性优势

在健康受试者中开展的 I 期临床试验提示，DZD2269 能够以剂量依赖的方式有效阻断腺苷/A2aR 介导的通路激活，并具备良好的安全性及耐受性，在 160mg 剂量下未观测到任何药物相关的副作用。上述临床数据支持 DZD2269 在肿瘤领域进一步临床开发。

## (5) DZD1516

### 1) 概述

DZD1516 是公司自主研发的口服、可逆、可完全穿透血脑屏障的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂，也是公司基于转化科学相关核心技术平台研发的一款全球创新药，针对晚期 HER2 阳性乳腺癌。

2020 年乳腺癌已跃升为全球第一大恶性肿瘤，HER2 阳性乳腺癌患者数量约

占乳腺癌总患者数量的 25%<sup>10</sup>，发生中枢神经系统（CNS）转移是乳腺癌最常见的疾病进展之一，乳腺癌患者的 CNS 转移率可达 10% - 30%，其中 HER2 阳性患者的 CNS 转移率更高，比例高达 50%<sup>11</sup>，而现有大部分化疗或 HER2 靶向药物不能有效通过血脑屏障。

公司基于特有的中枢神经系统转移技术平台设计并开发 DZD1516，截至 2022 年 8 月 29 日，国际多中心 I 期临床研究结果显示，DZD1516 在患者体内的  $K_{puu,CSF}$ （脑脊液与血浆中游离药物浓度的比值）为 2.1，证实其能够完全穿透血脑屏障。DZD1516 在每日两次低于 300 毫克的给药剂量范围内表现出良好的耐受性，基于其对野生型 EGFR 有高于 300 倍以上的选择性，且在上述剂量范围未报告抑制野生型 EGFR 的相关不良事件，共 21 例患者完成至少一次给药后肿瘤评估，在既往接受过中位 7 线抗肿瘤治疗的患者中，DZD1516 在颅内、颅外及整体的最佳抗肿瘤疗效均为疾病稳定，DZD1516 研究结果在多个国际学术会议（2021 SABCS 壁报报告、2022 ASCO 壁报报告、2022 ESMO 壁报报告、2022 SABCS 壁报报告、2022 CSCO 口头报告）发表。

## 2) 临床需求概述

2020 年乳腺癌已跃升为全球第一大恶性肿瘤，HER2 阳性乳腺癌患者数量约占乳腺癌总患者数量的 25%，发生中枢神经系统（CNS）转移是乳腺癌最常见的疾病进展之一，乳腺癌患者的 CNS 转移率可达 10% - 30%，其中 HER2 阳性患者的 CNS 转移率更高，比例高达 50%。

2019 年中国的 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 8.2 万人，预计将以 1.4% 的复合年增长率增至 2024 年的 8.8 万人；2019 年全球 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 53.3 万人，预计将以 2.1% 的复合年增长率增至 2024 年的 59.0 万人。

目前 HER2 阳性乳腺癌的治疗依然面临着 CNS 转移发生率高、CNS 转移患者预后较差等挑战。HER2 阳性乳腺癌一线疗法中使用到的曲妥珠单抗是比较成熟的靶向治疗药物，临床应用已较为广泛，但其分子量大，难以通过血脑屏障进入中枢神经系统，患者在接受曲妥珠单抗治疗后其 CNS 转移发生率仍可达

---

<sup>10</sup> Costa, R.L.B., Czerniecki, B.J. Clinical development of immunotherapies for HER2+ breast cancer: a review of HER2-directed monoclonal antibodies and beyond.

<sup>11</sup> Zimmer AS, Van Swearingen AED, Anders CK. HER2-positive breast cancer brain metastasis: A new and exciting landscape

25%~30.9%，中位复发时间 8~11 年。因此，CNS 转移的治疗和预防成为 HER2 阳性乳腺癌治疗领域的瓶颈，现有大部分化疗或大分子靶向药物不能有效通过血脑屏障，因此进一步针对 CNS 转移患者设计并开发有效的药物存在迫切的需求。

### 3) 市场竞争情况

关于 DZD1516 市场竞争的具体情况参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（四）公司所处行业的竞争情况”之“3、HER2 抑制剂市场分析”之“（2）已上市及在研小分子 HER2 抑制剂情况”。

### 4) 产品竞争优势及特点

已有的临床前研究结果表明，DZD1516 是一种口服、高效、可逆的选择性 HER2 酪氨酸激酶抑制剂，在大鼠、犬和猴子等动物实验中均显示良好的血脑屏障渗透性，其具有如下竞争优势和特点：

#### ①DZD1516 具有良好的靶点选择性

EGFR 在人体内有重要的生理功能。EGFR 和 HER2 属同一基因家族，蛋白序列很相似。设计一个小分子药物，能在 HER2 和 EGFR 之间具有很高的选择性，即只抑制 HER2 而对 EGFR 没有抑制作用，是很大的挑战。DZD1516 能很高效地抑制 HER2，比对同一家族 EGFR 的活性高出 300 倍以上。DZD1516 的选择性与竞品妥卡替尼（Tucatinib）相当，远高于其它已上市及在研 HER2 小分子抑制剂。没有选择性的 HER2 抑制剂在临床上可能会表现出严重的和抑制 EGFR 相关的副作用<sup>12</sup>。

#### DZD1516 与其它已上市 HER2 小分子抑制剂靶点选择性比较

主要竞争产品	所属公司	pHER2 IC <sub>50</sub> (nM) in BT474 cells	pEGFR IC <sub>50</sub> (nM) in H838 cells	野生型 EGFR 与 HER2 的选择性倍数
DZD1516	迪哲医药	4.4	1,455	330
拉帕替尼 (Lapatinib)	葛兰素史 克/诺华	2.8	8.1	2.9
奈拉替尼 (Neratinib)	辉瑞	0.57	2.2	3.9

<sup>12</sup> Ramiz N. Hamid, Christine S. Ahn & William W. Huang (2019) Adverse cutaneous effects of neratinib, Journal of Dermatological Treatment, 30:5, 487-488, DOI: 10.1080/09546634.2018.1536253

主要竞争产品	所属公司	pHER2 IC <sub>50</sub> (nM) in BT474 cells	pEGFR IC <sub>50</sub> (nM) in H838 cells	野生型 EGFR 与 HER2 的选择性倍数
吡咯替尼 (Pyrotinib)	江苏恒瑞	0.50	3.8	7.6
妥卡替尼 (Tucatinib)	西雅图基因技术	2.4	3,343	1,392
TAS-0728	大鹏药品	36	65	1.8

数据来源:

- 1、DZD1516: 公司内部研究, 公司向 FDA 提交的 DZD1516 IND 申请资料
- 2、拉帕替尼、妥卡替尼: Kevin Koch, 2011 AACR Annual Meeting
- 3、奈拉替尼: Rabindran, S.K.. (2004). Antitumor activity of hki-272, an orally active, irreversible inhibitor of the her-2 tyrosine kinase. *Cancer Research*, 64 (11), 3958.
- 4、吡咯替尼: Li, X., et al. (2017). Discovery and development of pyrotinib: a novel irreversible egfr/her2 dual tyrosine kinase inhibitor with favorable safety profiles for the treatment of breast cancer. *European Journal of Pharmaceutical ences*, S092809871730043X.
- 5、TAS-0728: Irie, H., et al. (2019). Tas0728, a covalent-binding, her2-selective kinase inhibitor shows potent antitumor activity in preclinical models. *Molecular Cancer Therapeutics*.

### ②DZD1516 具有良好的靶点抑制活性

在细胞增殖实验中, DZD1516 能高效地抑制 HER2 阳性的乳腺癌细胞 BT474 的增殖, 半数生长抑制浓度 (GI<sub>50</sub>) 为 20nM。

### ③DZD1516 能够有效地穿透血脑屏障

药物在脑组织和脑脊液中的浓度和血液中游离浓度的比值 ( $K_{p,uu}$ ) 能很好地预测一个药物能否有效地穿透血脑屏障。目前已获批及在研的 HER2 药物  $K_{p,uu}$  大都较低, 没有足够的药物能够进入大脑<sup>13</sup>。下表总结了 DZD1516 在小鼠、大鼠和猴子三种动物大脑和脑脊液中的  $K_{p,uu}$ , 都显示出很好的血脑屏障穿透性。截至 2022 年 8 月 29 日, 国际多中心 I 期临床研究结果显示, DZD1516 在患者体内的  $K_{p,uu,CSF}$  (脑脊液与血浆中游离药物浓度的比值) 为 2.1, 证实其能够完全穿透血脑屏障。

#### DZD1516 显示了良好的血脑屏障穿透能力

动物模型	$K_{p,uu}$ , 大脑	$K_{p,uu}$ , 脑脊液
大鼠	0.26	0.57
小鼠	0.39	4.2
猴子	N/A	1.0

<sup>13</sup> Freedman, R. A., Gelman, R. S., Agar, N. Y. R., Santagata, S., Randall, E. C., & Lopez, G. C., et al. (2020). Pre- and postoperative neratinib for her2-positive breast cancer brain metastases: translational breast cancer research consortium 022. *Clinical Breast Cancer*, 20 (2), 145-151.

数据来源：公司内部研究，公司向 FDA 提交的 IND 申请资料

## 五、与业务相关的主要固定资产及无形资产

### （一）固定资产

#### 1、固定资产总体情况

发行人的固定资产主要由实验设备、电子设备、办公设备及车辆运输设备构成。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人固定资产的整体账面成新率为 48.04%，主要固定资产账面原值、累积折旧、账面价值情况如下：

单位：万元

固定资产	账面原值	累计折旧	账面价值
实验设备	3,016.73	1,352.71	1,664.02
电子设备	911.90	561.43	350.48
办公设备	444.90	324.55	120.36
车辆运输设备	70.78	70.78	-
合计	4,444.32	2,309.47	2,134.85

注：本募集说明书 2023 年 1-6 月财务数据均未经审计，下同。

#### 2、自有房屋产权情况

截止报告期末，发行人无自有不动产权证，公司采取租赁房产的方式进行经营。

#### 3、房屋租赁情况

截至报告期末，公司及其控股子公司共拥有租赁房产 8 处，具体如下：

序号	承租方	出租方	地址	用途	面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	迪哲北京	北京华瑞兴贸房地产咨询有限公司	北京市朝阳区建国路 79 号 23 层 01, 07, 08, 09 号房屋	办公	1,160.43	2022.07.01-2025.08.31
2	发行人	阿斯利康投资(中国)有限公司	上海市亮景路 199 号、245 号 4 幢	办公、研发	8,112.67	2023.01.01-2027.12.31
3	发行人	药昕医药科技(上海)有限公司	上海市哈雷路 1043 号 306 室	研发	287.22	2022.01.01-2023.12.31
4	发行人	无锡市新发集团有限公司	无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 C 栋 404、405、416 室	办公	316.12	2021.11.08-2024.11.07
5	迪哲上海	上海浦东软件园股份有限公司	上海市张江高科技园区晨晖路 1000 号 1 号楼 210 室	研发、办公	112.87	2022.10.10-2024.08.31

序号	承租方	出租方	地址	用途	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
6	迪哲上海	上海浦东软件园股份有限公司	上海市张江高科技园区晨晖路 1000 号 1 号楼 218, 219, 230 室; 晨晖路 1000 号 2 号楼 203 室	研发、办公	1,741.38	2021.09.01-2024.08.31
7	迪哲上海分公司	帝斯曼(中国)有限公司	上海张江高科技园区李冰路 476 号房屋	研发、仓库	1,133	2023.6.1-2026.3.15
8	发行人	仁恒置地(成都)有限公司	成都市人民南路二段 1 号仁恒置地广场写字楼 31 层 08 单元	办公	300.2	2023.6.30-2026.6.29

## (二) 无形资产

### 1、无形资产总体情况

发行人的无形资产包括土地使用权、知识产权和软件。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的无形资产的账面原值、累计摊销、账面价值情况如下：

单位：万元

无形资产	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	4,774.77	111.41	4,663.36
知识产权	56,524.89	14,031.68	42,493.21
软件	1,070.76	673.65	397.10
合计	62,370.42	14,816.74	47,553.68

### 2、土地使用权

截至报告期末，发行人拥有 1 项土地使用权，具体情况如下：

所有权人	产权证号	坐落	土地面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	用途	使用期限至	权利限制
迪哲(无锡)医药有限公司	苏(2023)无锡市不动产权第 0006851 号	新吴区金城东路北侧、新阳路东侧	62,234.20	出让	工业用地	2072 年 5 月 19 日	无

### 3、专利权

截至报告期末，发行人及其控股子公司拥有的主要专利情况如下：

#### (1) 境内已授权专利

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号/公告号/专利号	有效期限	取得方式
1	发行人	用于抑制 JAK 的化合物和方法	发明	ZL201680055491.7	2016.09.22-2036.09.21	受让取得

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号/公告号/专利号	有效期限	取得方式
2	发行人	ERBB 受体抑制剂	发明	ZL202010656946.9	2019.05.08-2039.05.07	原始取得
3	发行人	用于抑制 JAK 的化合物和方法	发明	ZL202010629290.1	2016.09.22-2036.09.21	原始取得
4	发行人	三唑并-嘧啶化合物和其用途	发明	ZL202010656938.4	2019.09.12-2039.09.11	原始取得
5	发行人	吡嗪化合物和其用途	发明	ZL202010657665.5	2019.08.16-2039.08.15	原始取得
6	发行人	吡嗪化合物和其用途	发明	ZL202010656947.3	2019.08.16-2039.08.15	原始取得
7	发行人	三唑并嘧啶化合物和其用于治疗癌症的用途	发明	ZL201980046079.2	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
8	发行人	ErbB 受体抑制剂	发明	ZL202010657663.6	2019.05.08-2039.05.07	原始取得
9	发行人	ERBB/BTK 抑制剂	发明	ZL202010660882.X	2019.01.28-2039.01.27	原始取得
10	发行人	用于抑制 JAK 的化合物和方法	发明	ZL202010629286.5	2016.09.22-2036.09.21	原始取得
11	迪哲上海	一种药物灌洗与回收装置	实用新型	ZL201822248653.8	2018.12.29-2028.12.28	原始取得
12	发行人	一种运输实验小鼠装置	实用新型	ZL201920003452.3	2019.01.02-2029.01.01	原始取得
13	发行人	一种医用试验动物运输装置	实用新型	ZL201920003199.1	2019.01.02-2029.01.01	原始取得
14	迪哲上海	一种试验鼠保定装置	实用新型	ZL201920003213.8	2019.01.02-2029.01.01	原始取得
15	发行人	一种试验室用小鼠生活装置	实用新型	ZL201920003461.2	2019.01.02-2029.01.01	原始取得
16	发行人	一种实验室危险废弃物倾倒装置	实用新型	ZL202020612247.X	2020.04.22-2030.04.21	原始取得
17	发行人	一种丰富医用实验猴类活动的装置	实用新型	ZL202020612259.2	2020.04.22-2030.04.21	原始取得
18	发行人	一种实验鼠标记装置	实用新型	ZL202020613005.2	2020.04.22-2030.04.21	原始取得
19	发行人	三唑并-嘧啶化合物和其用途	发明	ZL202010657655.1	2019.09.12-2039.09.11	原始取得
20	发行人	环戊烷化合物	发明	ZL201980046444.X	2019.05.09-2039.05.08	原始取得
21	迪哲上海	实验鼠血液样本收集装置	实用新型	ZL202223591073.1	2022.12.30-2032.12.29	原始取得
22	迪哲上海	可移动式紧急喷淋装置	实用新型	ZL202223566168.8	2022.12.30-2032.12.29	原始取得
23	迪哲上海	一种实验小鼠的生活装置	实用新型	ZL202223542578.9	2022.12.29-2032.12.28	原始取得

(2) 境外已授权专利

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号/公告号/专利号	有效期限	取得方式
1	发行人	COMPOUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发明	US10,167,276	2016.09.22-2036.09.21	受让取得
2	发行人	COMPOUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发明	US9,714,236	2016.09.22-2036.09.21	受让取得
3	发行人	COMPOUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发明	US10,654,835	2016.09.22-2036.09.21	受让取得
4	发行人	JAK を阻害するための化合物及び方法	发明	特许第6767491号	2016.09.22-2036.09.21	受让取得
5	发行人	ERBB RECEPTOR INHIBITORS	发明	US10,822,334	2019.05.08-2039.05.07	原始取得
6	发行人	Compounds and methods for inhibiting JAK	发明	AU2016328764	2016.09.22-2036.09.21	受让取得
7	发行人	TRIAZOLO-PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USES THEREOF	发明	US10,858,365	2019.09.12-2039.09.11	原始取得
8	发行人	PYRAZINE COMPOUNDS AND USES THEREOF	发明	US10,898,481	2019.08.16-2039.08.15	原始取得
9	发行人	COMOPUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发明	ZA201800782	2016.09.22-2036.09.21	受让取得
10	发行人	用於抑制 JAK 的化合物和方法	发明	J/004494	2016.09.22--2036.09.21	受让取得
11	发行人	ERBB/BTK INHIBITORS	发明	US11,007,198	2019.01.28-2039.01.27	原始取得
12	发行人	COMPOUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发明	HK1259422	2016.09.22-2026.09.21	受让取得
13	发行人	COMPUESTOS Y MÉTODOS PARA LA INHIBICIÓN DE JAK	发明	375724	2016.09.22-2036.09.21	受让取得
14	发行人	COMOPUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发明	IN397249	2016.09.22-2026.09.21	受让取得
15	发行人	用於抑制 JAK 的化合物和方法	发明	J/005466	2016.09.22--2036.09.21	受让取得
16	发行人	CYCLOPENTANE COMPOUNDS	发明	US11,274,091	2019.05.09-2039.05.08	原始取得
17	发行人	三唑并-嘧啶化合物和其用途	发明	J/006495	2019.09.12-2039.09.11	原始取得
18	发行人	三唑並嘧啶化合物和其用於治療癌症的用途	发明	J/006274	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
19	发行人	三唑並嘧啶化合物和其用於治療癌症的用途	发明	HK40047025	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
20	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(丹麦) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
21	发行人	Triazolopyrimidine	发明	(奥地利)	2019.05.10-2	原始

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号/公告号/专利号	有效期限	取得方式
		Compounds and Their Use in Cancer		EP3790879	039.05.09	取得
22	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(挪威) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
23	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(法国) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
24	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(瑞典) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
25	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(瑞士) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
26	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(西班牙) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
27	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(英国) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
28	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(爱尔兰) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
29	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(意大利) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
30	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(荷兰) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
31	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(葡萄牙) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
32	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	(德国) EP3790879	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
33	发行人	Triazolopyrimidine Compounds and Their Use in Cancer	发明	US11,084,827	2019.05.10-2039.05.09	原始取得
34	发行人	吡嗪化合物和其用途	发明	J/005533	2019.08.16-2039.08.15	原始取得
35	发行人	吡嗪化合物和其用途	发明	J/006610	2019.08.16-2039.08.15	原始取得
36	发行人	吡嗪化合物和其用途	发明	HK40037929	2019.08.16-2039.08.15	原始取得
37	发行人	ERBB RECEPTOR INHIBITORS	发明	US11,447,492	2019.05.08-2039.05.07	原始取得
38	发行人	ERBB 受體抑制劑	发明	HK40037928	2019.05.08-2039.05.07	原始取得
39	发行人	ErbB 受體抑制劑	发明	J/006581	2019.05.08-2039.05.07	原始取得
40	发行人	ERBB/BTK INHIBITORS	发明	US11,504,375	2019.01.28-2039.01.27	原始取得

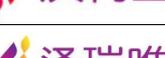
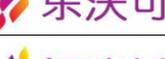
序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号/公告号/专利号	有效期限	取得方式
41	发行人	ERBB/BTK 抑制剂	发明	HK40037844	2019.01.28-2039.01.27	原始取得
42	发行人	ERBB/BTK 抑制剂	发明	J/006060	2019.01.28-2039.01.27	原始取得
43	发行人	ERBB/BTK 抑制剂	发明	RU2764069	2019.01.28-2039.01.27	原始取得
44	发行人	COMOPUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发明	US11,247,983	2015.09.25-2035.09.24	受让取得
45	发行人	用於抑制 JAK 的化合物和方法	发明	HK40026896	2016.09.22-2036.09.21	原始取得
46	发行人	用于抑制 JAK 的化合物和方法	发明	HK40026768	2016.09.22-2036.09.21	原始取得
47	发行人	用于抑制 JAK 的化合物和方法	发明	RU2760359	2016.09.22-2036.09.22	原始取得
48	发行人	用於抑制 JAK 之化合物和方法	发明	I740843	2021.10.01-2036.09.22	原始取得
49	发行人	RYRAZINE COMPOUNDS AND USES THEREOF	发明	US11,571,420	2019.08.16-2039.08.15	原始取得
50	发行人	三唑并-嘧啶化合物和其用途	发明	HK40027808	2019. 09. 12-2039. 09. 11	原始取得
51	发行人	三唑并嘧啶化合物和其用于治疗癌症的用途	发明	RU2793249	2019. 05. 10-2039. 05. 10	原始取得
52	发行人	ERBB / BTK 抑制剂	发明	I798334	2023. 04. 11-2039. 01. 16	原始取得
53	发行人	TRIAZOLO-PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USES THEREOF	发明	US11, 629, 147	2019. 09. 12-2039. 09. 11	原始取得
54	发行人	ERBB/BTK INHIBITORS	发明	ZA202003808	2019. 01. 28-2039. 01. 27	原始取得
55	发行人	吡嗪化合物和其用途	发明	HK40045062B	2019. 08. 16-2039. 08. 15	原始取得
56	发行人	三唑并-嘧啶化合物和其用途	发明	J/006977	2019. 09. 12-2039. 09. 11	原始取得

#### 4、商标权

截至报告期末，发行人及其控股子公司拥有的主要注册商标情况如下：

##### (1) 境内注册商标

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期	取得方式	他项权利
1	发行人	<b>迪哲</b>	27951001	第5类	2028.11.27	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期	取得方式	他项权利
2	发行人	<b>Dizal</b>	34537582	第5类	2029.9.27	原始取得	无
3	发行人	<b>Dizal</b>	34537583	第35类	2029.9.27	原始取得	无
4	发行人	<b>迪哲</b>	65515093	第35类	2032.12.6	原始取得	无
5	发行人	 舒沃哲	64133829	第5类	2032.10.13	原始取得	无
6	发行人	 沃维科	64077313	第5类	2032.11.6	原始取得	无
7	发行人	 舒立哲	64082371	第5类	2032.10.13	原始取得	无
8	发行人	 沃唯可	64072448	第5类	2032.10.13	原始取得	无
9	发行人	 舒沃立	64082364	第5类	2032.10.13	原始取得	无
10	发行人	 沃唯加	64079753	第5类	2032.10.13	原始取得	无
11	发行人	 沃柯立	64079741	第5类	2032.10.13	原始取得	无
12	发行人	 泽瑞唯	64079774	第5类	2032.10.13	原始取得	无
13	发行人	 泽瑞威	64077319	第5类	2023.11.6	原始取得	无
14	发行人	 乐沃可	64090450	第5类	2023.10.6	原始取得	无
15	发行人	 舒瑞哲	64092945	第5类	2023.11.6	原始取得	无
16	发行人	舒瑞哲	63016646	第5类	2032.8.20	原始取得	无
17	发行人	泽瑞威	63012219	第5类	2032.8.20	原始取得	无
18	发行人	沃柯立	63035129	第5类	2032.8.20	原始取得	无
19	发行人	舒沃立	63043612	第5类	2032.8.27	原始取得	无
20	发行人	沃唯加	63021634	第5类	2032.8.20	原始取得	无
21	发行人	舒立哲	63021658	第5类	2032.8.20	原始取得	无
22	发行人	沃唯可	63012202	第5类	2032.9.13	原始取得	无
23	发行人	泽瑞唯	63030919	第5类	2032.8.20	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期	取得方式	他项权利
24	发行人	乐沃可	63021666	第5类	2032.8.20	原始取得	无
25	发行人	沃维科	63032427	第5类	2032.8.20	原始取得	无
26	发行人	舒沃哲	63030907	第5类	2032.8.20	原始取得	无
27	发行人	迪哲	61774197	第42类	2032.7.6	原始取得	无
28	发行人	Dizal	61774210	第42类	2032.7.6	原始取得	无
29	发行人	 迪哲医药	59210396	第5类	2032.10.13	原始取得	无
30	发行人	 迪哲医药	59226819	第5类	2032.10.13	原始取得	无
31	发行人	迪哲	67072502	第42类	2033. 2. 27	原始取得	无
32	发行人	高瑞哲	68046096	第5类	2033. 5. 6	原始取得	无

(2) 境外注册商标

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期	取得方式	注册国家/地区	他项权利
1	发行人	 Dizal 迪哲医药	6890229	第5类、第35类	2032.10.31	原始取得	美国	无
2	发行人	 AMNYPO	018750228	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无
3	发行人	 GOJACPO	018750239	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无
4	发行人	 GOJAKPO	018750224	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无
5	发行人	 JACPOZY	018750222	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无
6	发行人	 JAUKPO	018749936	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无
7	发行人	 QERVYGO	018749939	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无
8	发行人	 WUKOMNI	018750233	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期	取得方式	注册国家/地区	他项权利
9	发行人	 ZEGFROVY	018750231	第5类	2032. 8. 19	原始取得	欧盟	无

## 5、著作权

截至报告期末，发行人及其控股子公司拥有的境内主要软件著作权情况如下：

序号	权利人	著作权名称	登记号	登记日期	取得方式
1	迪哲有限	迪哲医药	国作登字-2018-F-00690360	2018.12.21	原始取得
2	迪哲上海	DNA 样本库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2018SR1076400	2018.12.26	原始取得
3	迪哲上海	临床样本库管理和研发流程控制数据库系统 V1.0	2018SR1080249	2018.12.27	原始取得
4	迪哲上海	标准细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2018SR1080241	2018.12.27	原始取得
5	迪哲有限	体内细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2020SR0422508	2020.05.08	原始取得
6	迪哲有限	冷冻细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2020SR0422485	2020.05.08	原始取得
7	迪哲有限	动物培养和库存管理系统 V1.0	2020SR0421707	2020.05.08	原始取得
8	迪哲有限	原代细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2020SR0422514	2020.05.08	原始取得
9	迪哲有限	组织微阵列流程管理数据库系统 V1.0	2020SR0422520	2020.05.08	原始取得
10	迪哲有限	化合物和试剂管理系统 V1.0	2020SR0422480	2020.05.08	原始取得
11	迪哲有限	JACKPOT	国作登字-2020-F-01062217	2020.07.01	原始取得
12	迪哲有限	MU-LAN	国作登字-2020-F-01062216	2020.07.01	原始取得
13	迪哲有限	PAN-GU	国作登字-2020-F-01062218	2020.07.01	原始取得
14	迪哲有限	WEN-JI	国作登字-2020-F-01062219	2020.07.01	原始取得
15	迪哲有限	WU-KONG	国作登字-2020-F-01062220	2020.07.01	原始取得
16	发行人	EXceptiONal 20•肺越二十	国作登字-2022-F-10158980	2022.08.04	原始取得
17	发行人	舒立哲	国作登字-2022-F-10158981	2022.08.04	原始取得
18	发行人	舒瑞哲	国作登字-2022-F-10158982	2022.08.04	原始取得
19	发行人	舒沃哲	国作登字-2022-F-10158983	2022.08.04	原始取得
20	发行人	TAI-SHAN	国作登字	2022.10.28	原始取得

序号	权利人	著作权名称	登记号	登记日期	取得方式
			-2022-F-10219012		
21	发行人	HUA-SHAN	国作登字 -2022-F-10219011	2022.10.28	原始取得

## 六、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

### （一）公司的科技创新水平

公司是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，致力于发展成为全球领先的生物医药企业。公司的核心团队成员来自原阿斯利康亚洲研发中心，拥有全球创新药的研发、注册、质量管理、商业化经验，依托国际化的人才储备和持续的资金投入，公司已建立全球一体化自主研发能力，具备全球领先的转化科学平台和卓越的分子设计能力，全球同步开展临床试验。

公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。公司已建立了具备全球竞争力的产品组合，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式。截至**报告期末**，公司拥有国内外授权发明专利**68**项。截至本募集说明书签署日，公司建立了具备全球竞争力的产品管线——**1款药物已在中国获批上市**，**2款药物处于全球注册临床阶段**，**共5款药物处于国际多中心临床阶段**，并储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。

公司核心产品舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。舒沃替尼药物研发、转化科学和临床研究结果发表在国际顶级学术期刊《Cancer Discovery》，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国创新药，于**2023年8月在中国获批上市**。

公司核心在研产品戈利昔替尼作为新一代特异性 JAK1 抑制剂，对其它 JAK 家族成员有高出 200 - 400 倍的选择性，是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于全球注册临床阶段的特异性 JAK1 抑制剂，于 2022 年 2 月获 FDA “快速通道认定”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL），目前处于国际多中

心 II 期注册临床试验阶段。

公司及其研发团队成员曾在全世界影响力较大的核心期刊或学术会议上发表多篇与公司核心技术与核心产品相关的论文，具体如下：

序号	论文题目	作者	发表期刊或会议名称	发表时间
1	Prevalence and Prognostic Role of PIK3CA/AKT1 Mutations in Chinese Breast Cancer Patients	Deng Ling,Zhu Xuehua,Sun Yun,Wang Jiemin,Zhong Xiaorong,Li Jiayuan,Hu Min,Zheng Hong	Cancer research and treatment	2018.03
2	Structure of the receptor-activated human TRPC6 and TRPC3 ion channels	Qinglin Tang,Wenjun Guo,Li Zheng,Jing-Xiang Wu,Meng Liu,Xindi Zhou,Xiaolin Zhang,Lei Chen	Cell Research	2018.04
3	Heterogeneous responses and resistant mechanisms to crizotinib in ALK - positive advanced non-small cell lung cancer	Jin Kang,HuaJun Chen,XuChao Zhang,Jian Su,Qing Zhou,HaiYan Tu,Zhen Wang,BinChao Wang,WenZhao Zhong,XueNing Yang,ZhiHong Chen,Yan Ding,Xue Wu,Mei Wang,JianGang Fu,Zhenfan Yang,Xian Zhang,Yang W. Shao,YiLong Wu,JinJi Yang	Thoracic Cancer	2018.09
4	Prospective study revealed prognostic significance of responses in leptomeningeal metastasis and clinical value of cerebrospinal fluid-based liquid biopsy	Xu Yan,Hu Min,Zhang Meizhuo,Zhong Wei,Yin Xiaolu,Sun Yun,Chen Minjiang,Zhao Jing,Si Xiaoyan,Wang Hanping,Zhang Xiaotong,Zhang Li,Li Ji,Guan Hongzhi,Yang Zhenfan,Wang Mengzhao	Lung cancer	2018.09
5	AZD4205, a potent, GI tract-enriched, JAK1-selective inhibitor for treatment of inflammatory bowel disease (IBD)	Wang M , John T , Zhang L , et al.	Journal of Crohn's and Colitis	2019.01
6	替来他明/唑拉西洋联合右美托咪定对 BALB/c 小鼠麻醉效果观察	邹芦, 戴天娥, 卢晓, 艾晓杰	实验动物与比较医学	2019.08
7	DZD2269, a novel A2AR antagonist capable of overcoming high adenosine induced immunosuppression	Bai Yu	34th Annual Meeting & Pre-Conference Programs of the Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2019)	2019.11
8	A2AR Antagonism with DZD2269 Augments	Huang J, Zhang D, Bai Y, Yang P, Xing L, Yu J.	J Cancer	2020.03

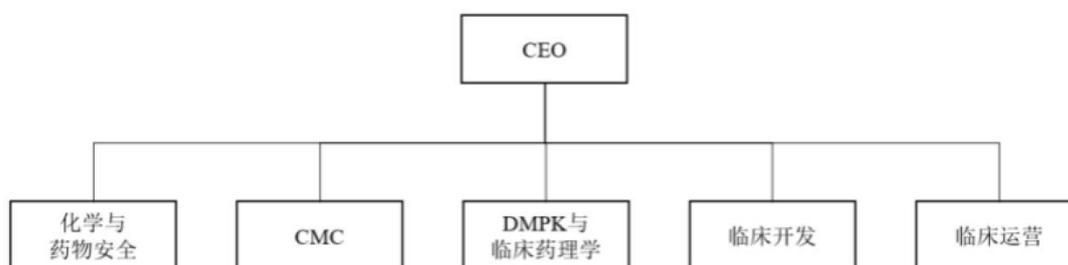
序号	论文题目	作者	发表期刊或会议名称	发表时间
	Antitumor Efficacy of Irradiation in Murine Model			
9	Impairment of spermatogenesis and sperm motility by the high-fat diet-induced dysbiosis of gut microbes.	Ding Ning,Zhang Xin,Zhang Xue Di,Jing Jun,Liu Shan Shan,Mu Yun Ping,Peng Li Li,Yan Yun Jing,Xiao Geng Miao,Bi Xin Yun,Chen Hao,Li Fang Hong,Yao Bing,Zhao Allan Z.	Gut	2020.01
10	基于冷冻肿瘤组织切片的磷酸化HER2免疫组织化学染色方法探讨	范姝琼, 郑莉	实验动物与比较医学	2020.10
11	常用实验动物全身性麻醉药物的使用	卢晓, 于灵芝, 周聪颖, 李如颖, 陈文君, 江善祥	实验动物与比较医学	2022.02
12	新型钠磷转运蛋白抑制剂 DZ1462 在 5/6 肾切除高磷血症模型大鼠中的药效研究	卢晓, 张林, 季辉, 江善祥	实验动物与比较医学	2022.06
13	Sunvozertinib, a Selective EGFR Inhibitor for Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer with EGFR Exon 20 Insertion Mutations	Mengzhao Wang; James Chih-Hsin Yang; Paul L. Mitchell; Jian Fang; D. Ross Camidge; Weiqi Nian; Chao-Hua Chiu; Jianying Zhou; Yanqiu Zhao; Wu-Chou Su; Tsung-Ying Yang; Viola W. Zhu; Michael Millward; Yun Fan; Wen-Tsung Huang; Ying Cheng; Liyan Jiang; Daniel Brungs; Lyudmila Bazhenova; Chee Khoon Lee; Bo Gao; Yan Xu; Wei-Hsun Hsu; Li Zheng; Pasi A. Jänne	Cancer Discovery	2022.07
14	腺苷/A2AR 信号通路阻断在肿瘤治疗中的应用	刘佳, 石岳泉, 刘潇衍, 张东明, 白瑜, 徐燕, 王孟昭	中国肺癌杂志	2022.07
15	Overcoming high level adenosine-mediated immunosuppression by DZD2269, a potent and selective A2aR antagonist	Yu Bai, Xin Zhang, Jie Zheng, Ziyi Liu, Zhenfan Yang, Xiaolin Zhang	Journal of Experimental & Clinical Cancer Research	2022.10
16	动物实验研究报告的国际指南 ARRIVE 2.0 介绍及期刊实施计划	张俊彦, 刘晓宇, 李垚, 陈国元, 卢晓, 白玉, 卢选成, 庞万勇, 吴宝金	实验动物与比较医学	2023.02
17	Preclinical and clinical activity of DZD1516, a full blood-brain	Jian Zhang, Nicholas P. McAndrew, Xiaojia Wang, Yiquan Du, Brian DiCarlo, Mei Wang, Kan	Breast Cancer Discovery	2023. 07

序号	论文题目	作者	发表期刊或会议名称	发表时间
	barrier-penetrant, highly selective HER2 inhibitor	Chen, Wenlei Yu, Xichun Hu		

## (二) 保持技术创新的机制或措施

### 1、完善的研发架构

为保持公司技术不断持续的创新，公司完善自身研发架构，确保产品研发的可持续性。公司下设研发中心统筹负责公司药物的研发工作，研发中心由总经理直接负责，研发中心按业务模块主要分为化学与药物安全部门、CMC、DMPK与临床药理学团队、临床开发部门及临床运营部门，具体架构如下：



研发中心部门	职责
化学与药物安全部	化学与药物安全部主要包括药物化学团队及药物安全团队。该部门具体负责：1) 设计并合成结构新颖，拥有自主知识产权的活性化合物，并根据化合物的临床前数据选择候选药物进入临床；2) 药物安全的评估，与毒理学咨询公司 ApconiX 建立战略合作并针对项目不同研发阶段的需求制定标准及个性化的试验，为项目提供指导性意见。同时与大型机构长期合作，参照各国食品药品监督管理局等监管部门的要求开展安全试验，满足申报要求，支持项目进入临床。
CMC	CMC 下设制剂部、原料药部、药物分析部、质量保证、药物供应链 5 个职能部门。该部门主要负责化合物筛选支持、盐型与晶型筛选、临床前和临床处方开发、临床用药制剂生产等工作；原料药小试与中试的工艺开发及优化、临床用药原料药生产等工作；监控并保障原料药和制剂开发及优化过程中的分析控制、质量研究、稳定性研究、质量标准的建立和完善等工作；支持药物开发、生产、临床包装和全球分销的临床研究和供应链管理的工作；以及研发过程中的质量分析工作，包括中间体、原料药的开发及生产过程中的质量分析测试，创新药物分析方法开发、验证、转移及质量标准研究等相关工作，微生物方面检测及质谱方面的检测工作。
DMPK 与临床药理部	DMPK 与临床药理部内部包括药物代谢及动力学团队及临床药理和定量药理部门。该部门具体负责：1) 早期药物发现阶段研究药物的吸收、代谢、分布和排泄。采用体外实验以及动物体内实验，帮助建立构效关系 (SAR) 从而优化药物性质，并预测人体药物动力学参数和人体有效剂量；利用动物模型建立药代-药效 (PK/PD) 的关系，提供一系列的证据用于支持临床剂量的选择和试验方案的设计。此外，也研究药物转运和酶对于药物清除、

研发中心部门	职责
	代谢和药物间相互作用的影响，尽可能地减少临床试验的风险。临床试验中，参与临床方案的制定，分析方法的验证，药物动力学数据的采集和分析，并采用数学模型（PK/PD）以及生理学动力学模型（PBPk）建立临床药物浓度-药效的关系用于临床 II 期、III 期的剂量确定；2）临床研发的临床药理部门试验的设计、执行和报告，包括临床研究方案中的 PK 部分和独立临床药理试验。
临床开发部	临床开发部下设注册事务部、临床医学部、临床数据分析及管理部、项目管理部、生物科学部以及患者安全、生物标志物和诊断团队，其中患者安全、生物标志物和诊断团队下设组织病理团队和肿瘤遗传学团队，生物科学部下设细胞团队与实验动物中心。该部门负责药物临床试验阶段直至药品中后期的注册支持相关的统计、临床试验、注册、解析数据等多方面工作。
临床运营部	临床运营部下设全球项目管理、研究中心管理、数据管理及质量控制部门。临床运营部负责 I 至 IV 期临床试验项目从立项至研究结束的整个过程的运营管理，包括速度、质量、风险及费用管理，是关系到药品上市速度的关键部门。具体包括：进行试验项目的可行性调查及分析，主导供应商的选择及管理，参与临床试验方案的设计，确定参与试验的研究中心，设计临床试验数据库，以及临床试验的执行、受试者的招募、试验数据的收集及临床试验质量的控制等。临床运营部通过拟定及执行严格的项目管理及质量控制计划以确保高质量的临床数据用于 NDA 的申报。

## 2、与时俱进的研发模式

公司的研发团队在肿瘤及免疫等疾病领域拥有多年研发管理经验，通过深入分析整个药物研发行业多年成功与失败的经验教训，总结出了具有公司特色的评估药物研发项目风险的方法以及衍生出来的“五项原则”，即合理的靶点、合理的药物物理化学性质、合理的安全性、合理的生物标志物与患者人群，以及合理的市场价值。团队始终执行“五项原则”并建立了标准的操作流程及组织架构保证“五项原则”有效应用在药物研发流程中，帮助公司科学地立项，评估临床管线，选择进入临床的化合物并进行相应的资源配置和风险管控。

公司还建立起一系列科学研究流程体系，包括制定所需候选化合物的理想特性、指导临床前研发阶段筛选化合物的一系列检测指标、积累建立化学结构与活性关系所需的数据和经验，从而帮助公司研发团队进一步优化化合物，最后成功研发出理想的适合临床开发的候选化合物。公司基于对疾病机制和临床需求的深入理解，制定了标准流程用于指导制定针对产品的全面长期的战略性临床开发规划，从而帮助临床开发中各阶段的决策，缩短决策时间，提高研发成功率。

此外，公司持续关注创新药行业的国际发展趋势，对新理念和新技术持续跟进，并及时引进国际相关领域的研发人才，通过充分论证后、考虑择机进入相关

研发领域，保持与时俱进的研发创新能力。

### **3、促进技术创新的制度安排**

公司致力于成为全球领先的生物医药公司，使更多患者受益，造福人类健康。公司倡导全球创新、学无止境、志在必得的企业文化。公司的技术团队在不断创新的环境中不断提升创新性能力和技术能力。

公司打造了学习型组织氛围，为员工提供了扁平化的、高度柔性的、能持续发展和具有不断学习能力的工作平台。公司定期组织培训及研究探讨，根据员工岗位、发展阶段分配不同的专业项目，用多种形式支持员工的职业发展，为公司创新药的研发和发展提供人才保障。

此外，公司与核心技术人员均签订了《保密/竞业限制协议》，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括服务年奖、绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

## **七、现有业务发展安排及未来发展战略**

迪哲医药是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司。公司兼具对于基础科学和临床科学的深刻理解，拥有行业内较为领先的转化科学研究能力和技术平台，坚持源头创新的研发理念，致力于新靶点的挖掘与作用机理验证，借助自有的转化科学研究能力，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，力求填补未被满足的患者需求，引领行业发展方向，造福人类健康。同时，公司逐步实现丰富收入来源并提高盈利能力，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位及国际竞争力。

### **（一）现有业务发展安排**

#### **1、加速公司管线产品的研发及商业化，持续拓展已上市/在研产品的临床应用**

公司重视推进在研药品的临床试验进程及**已上市/在研药品**的商业化准备，尽早实现稳定收益。公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司

将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现公司产品在境内及境外上市销售。同时，将进一步扩展**已上市/在研产品**的适应症，从而提高相应产品的商业价值。

此外，公司将持续跟进市场临床需求、新药研发前沿动态。通过持续探索新靶点、新化合物结构进行新药研发，持续保持公司在肿瘤领域的优势，确保公司产品管线研发的可持续性 & 创新性，保持公司产品线的竞争力，为公司后续产品线扩充提供充足保证。

## **2、持续加强人才队伍建设**

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。制定薪股结合的有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明公平的晋升体系，设计员工职业发展通道；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度。

## **3、提升产业化及商业化能力**

除加强自身研发实力并推进产品上市进程外，公司将同步提升产业化及商业化能力。产业化方面，公司将启动未来生产基地的建设，提高自身生产质量的控制水平，打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，为公司的综合竞争力提供支持；商业化方面，公司随着主要在研产品**获批上市及**临床试验推进，逐渐增加专业化的合作公司并扩大商业化团队，确保能够为产品上市后在对应适应症及市场的覆盖率和销售渗透率打下基础。同时，公司将持续创新以配合公司日益提升的产业化及商业化能力。

## **4、不断提升公司治理水平**

公司将加强董事会、监事会及股东大会“三会”管理体系的建设、完善及执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。此外，公司将进一步优化完善公司治理结构，不断提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、质量管理体系、绩效管理体系、内控管理体系建设，同时加强信息化系统建设，实现公司运营的信息化管理，有效提升公司效率。

## （二）未来发展战略

自成立以来，公司一直聚焦于创新药的研发、**生产和销售**，公司未来的业务发展也均围绕现有的主营业务进行投入，旨在加快公司创新药研发进程、丰富公司产品管线、增强公司研发和自主创新能力，进一步提高公司商业化生产能力及运营水平，以满足创新药的市场需求，增强公司综合竞争力。

公司在肿瘤新药布局方面注重探索患者未被满足的临床需求，未来将加快公司核心产品舒沃替尼的**商业化进程**和戈利昔替尼的国际多中心的注册临床，夯实舒沃替尼和戈利昔替尼在全球市场中的 EGFR-TKI 和 JAK1 抑制剂领域内的竞争优势地位。

自 IPO 以来，公司经过自主研发已新增多个创新产品管线，其中 DZD8586 为全球创新型的可完全穿透血脑屏障的高选择性小分子靶向药，目前已在美国完成了健康受试者的临床试验，并在全球开展针对复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）的 I 期临床试验。未来公司将持续推进 DZD8586 的国际多中心临床，不断丰富公司在恶性肿瘤领域的布局，稳固公司差异化创新的优势。

## 八、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司可能涉及财务性投资的会计科目列示如下：

单位：万元

序号	报表项目	账面金额	是否属于财务性投资
1	交易性金融资产	94,872.04	否
2	预付账款	7,141.00	否
3	其他应收款	421.23	否
4	其他流动资产	1,639.51	否
5	长期股权投资	无	-
6	其他权益工具投资	无	-
7	其他非流动金融资产	无	-
8	其他非流动资产	501.15	否

### 1、交易性金融资产

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有交易性金融资产 94,872.04 万元，均为购买的保本浮动收益型理财产品。相关理财产品风险较小、安全性较高，不属于“收

益波动大且风险较高的金融产品”，因此不属于财务性投资。

## 2、预付账款

截至 2023 年 6 月 30 日，公司预付账款账面金额为 7,141.00 万元，主要为预付研发服务进度款以及预付研发服务的押金款项，均不属于财务性投资。

## 3、其他应收款

截至 2023 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面金额为 421.23 万元，全部由房屋租赁押金和员工备用金组成，均不属于财务性投资。

## 4、其他流动资产

截至 2023 年 6 月 30 日，公司其他流动资产账面金额为 1,639.51 万元，均为待抵扣进项税额，不属于财务性投资。

## 5、其他非流动资产

截至 2023 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产账面金额为 501.15 万元，主要由预付工程设备款、待抵扣进项税额组成，均不属于财务性投资。

综上，截至 2023 年 6 月 30 日，公司不存在财务性投资，符合截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的相关规定。

公司在本次向特定对象发行的董事会决议日前六个月内至本次发行前，不存在新投入和拟投入的财务性投资的情形。

## 九、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况

### （一）《公司章程》中利润分配政策

公司现行有效的《公司章程》对利润分配政策规定如下：

第一百六十八条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百六十九条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。资本公积金不得用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第一百七十条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百七十一条 公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

- （一）提取法定公积金；
- （二）提取任意公积金；
- （三）支付股东股利。

第一百七十二条 公司利润分配可以采取现金、股票、现金与股票两者相结合或者法律、法规允许的其他方式。在符合现金分红条件的情况下，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式。

第一百七十三条 在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金所余的税后利润）为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在弥补亏损、足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

其中，重大资金支出安排指以下情形之一：

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，或超过 5,000 万元；

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

第一百七十四条 满足下述条件之一的，董事会可以提出股票股利分配预案，但无论何种情形，公司股利分配均不得超过累计可供分配利润的范围：

(1) 如董事会认为公司有扩大股本规模需求时，或公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

(2) 公司在面临资金需求约束或现金流不足时，可考虑采用发放股票股利的利润分配方式。

第一百七十五条 公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应当发表明确的意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过后，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配

政策的,应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案,由独立董事、监事会发表意见,经公司董事会审议通过后提请股东大会审议,并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策,应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

董事会拟定调整利润分配政策议案过程中,应当充分听取股东(特别是公众投资者)、外部董事、独立董事和外部监事意见。董事会审议通过调整利润分配政策议案的,应经董事会全体董事过半数以上表决通过,经全体独立董事二分之一以上表决通过,独立董事发表独立意见,并及时予以披露。

## (二) 最近三年公司利润分配情况

经普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司 2022 年度、2021 年度和 2020 年度归属于母公司股东的净利润为-73,600.31 万元、-66,987.59 万元和-58,661.19 万元,报告期各期末累计未分配利润均为负。

因此,为保障和满足公司正常经营和可持续发展需要,公司上市后的 2021 年度及 2022 年度均未进行利润分配及现金分红。

其中,公司《2021 年度利润分配预案》已经公司第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议及 2021 年年度股东大会审议通过,公司独立董事对该事项发表了同意的独立意见;公司《2022 年度利润分配预案》已经公司第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第十五次会议及 2022 年年度股东大会审议通过,公司独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

上述利润分配方案符合《公司章程》及《迪哲(江苏)医药股份有限公司上市后三年(含上市当年)股东回报规划》的相关规定。

## (三) 公司最近三年未分配利润使用安排情况

截至 2022 年 12 月 31 日,公司累计未分配利润为-140,585.16 万元,未分配利润为负数,不存在其他使用安排情况。

# 十、同业竞争情况

## (一) 公司不存在控股股东及实际控制人

公司无控股股东、实际控制人,不存在与控股股东、实际控制人及其控制的

其他企业存在同业竞争的情形。

## **(二) 关于避免同业竞争的承诺**

发行人股东先进制造、ZYTZ、无锡迪喆已出具《关于避免同业竞争与潜在同业竞争的声明与承诺》，具体情况如下：

1、截至本声明与承诺做出之日，各声明承诺方不存在、并且将来也不存在从事与公司及其控股子公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动。

2、各声明承诺方保证未直接或间接控制与发行人或其控股子公司的业务从事相同、类似或构成同业竞争的任何经济实体、机构、经济组织，未来也不会对与发行人或其控股子公司的业务从事相同、类似或构成同业竞争的任何经济实体、机构、经济组织进行控股型的投资。

3、各声明承诺方承诺，若因违反承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何经济损失的，各声明承诺方均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。

## **(三) 关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺**

### **1、先进制造**

发行人股东先进制造已出具《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》，具体情况如下：

#### **“一、关于迪哲江苏公司治理事项**

本企业自 2017 年入股迪哲江苏至本文件出具日，作为迪哲江苏并列第一大股东未合并迪哲江苏财务报表，不是迪哲江苏的控股股东，迪哲江苏的其他股东中不存在本公司的关联方，且本公司未与其他股东签署一致行动协议，对迪哲江苏没有实际控制权；自 2017 年入股以来，本企业及本企业提名的董事参与迪哲江苏的重大事项决策均按照迪哲江苏的《公司章程》的规定通过行使股东表决权及董事表决权行使权利，不存在滥用股东权利损害迪哲江苏及其他股东利益的情况。

本企业自 2017 年入股迪哲江苏至本文件出具日，提名迪哲江苏历届董事会董事人数为 3 人或 2 人，均未达到董事会半数或以上，提名迪哲江苏监事人数均为 1 人，该等董事及监事均正常履行职责，本企业及本企业提名的董事不控制迪

哲江苏董事会，本企业及本企业提名的监事不控制全体监事的决定，亦没有向迪哲江苏指派高级管理人员及财务人员。本企业未对迪哲江苏形成控制关系，亦不能对迪哲江苏的经营方针、重大事项的决策作出单方决定或造成实质影响。

## 二、关于不主动谋求控制权事项

自迪哲江苏上市之日起 36 个月内，本企业不主动谋求对迪哲江苏董事会的控制、不主动谋求迪哲江苏控股股东地位或控制权。

## 三、关于防范利益冲突事项

本企业目前的主营业务包括股权投资等，在业务方面不存在与迪哲江苏及其控股子公司构成同业竞争的业务。本企业作为迪哲江苏股东期间，本企业将持续保持现有业务模式及业务范围，如果未来本企业的业务发生变化，本公司承诺，相关业务变化不会对迪哲江苏的独立性产生重大不利影响，否则本企业同意将采取相应的解决措施避免或消除该影响。

本企业支持迪哲江苏经营层独立自主按照公司章程及相关内部制度依法作出具体经营行为决策，开展符合自身经营需要的药品研发及生产业务。本企业充分知晓并认可本企业、AstraZeneca AB 及其他各方于 2017 年 10 月 16 日签署的《合资经营企业合同》约定的 AstraZeneca AB 向迪哲江苏缴付的 5500 万美元出资将由迪哲江苏全额应用于支付 TrpC6 抑制剂项目授权许可及 JAK1 抑制剂项目转让及其他相关资产和费用的交易安排及前述交易对价之公允性，亦充分知晓并认可迪哲江苏与 AstraZeneca AB 于 2017 年 10 月 30 日签署的《许可协议》《资产购买协议》及其项下的交易及该等交易定价之公允性。

迪哲江苏董事会、股东大会审议可能涉及与本企业产生利益冲突或可能涉及与本企业构成关联交易的议案时，本企业提名的董事、本企业的股东代表将回避表决，在法律法规许可的范围内，本企业将按照公平、公正、公开以及等价有偿的商业原则进行迪哲江苏董事会、股东大会审议通过的前述事项；如果按照中国证监会或上海证券交易所的监管规则，本企业提名的董事构成关联董事或者本公司构成关联股东，则本企业提名的董事、本企业的股东代表将进行回避，并不代理其他董事或股东行使表决权。

本企业不干涉迪哲江苏的技术研发，仅作为迪哲江苏股东及通过本企业提名

的董事依据法律法规及迪哲江苏公司章程的规定参与迪哲江苏公司治理。

自迪哲江苏成立至今，本企业始终，且承诺将持续与迪哲江苏严格实行人员、资产、财务分开，机构、业务独立，各自独立核算，独立承担责任和风险，不存在任何利益输送的情形。除推荐或选举董事、监事外，本企业未向且承诺不向迪哲江苏安排任何其他人员，本企业人员不在迪哲江苏兼职，同时不接受迪哲江苏任何员工在本企业兼职。

本企业及本企业推荐的当选董事将依法履行上述承诺，在本企业作为迪哲江苏股东期间，本承诺将持续有效。”

## **2、AZAB**

发行人股东 AZAB 已出具《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》，具体情况如下：

### **“一、关于迪哲江苏公司治理事项**

本公司自 2017 年入股迪哲江苏至本文件出具日，作为迪哲江苏并列第一大股东未合并迪哲江苏财务报表，不是迪哲江苏的控股股东，迪哲江苏的其他股东中不存在本公司的关联方，且本公司未与其他股东签署一致行动协议，对迪哲江苏没有实际控制权；自 2017 年入股以来，本公司及本公司提名的董事参与迪哲江苏的重大事项决策均按照迪哲江苏的《公司章程》的规定通过行使股东表决权及董事表决权行使权利，不存在滥用股东权利损害迪哲江苏及其他股东利益的情况。

本公司自 2017 年入股迪哲江苏至本文件出具日，提名迪哲江苏历届董事会董事人数为 3 人或 2 人，均未达到董事会半数以上，提名迪哲江苏监事人数均为 1 人，该等董事及监事均正常履行职责，本公司及本公司提名的董事不控制迪哲江苏董事会，本公司及本公司提名的监事不控制全体监事的决定，亦没有向迪哲江苏指派高级管理人员及财务人员。本公司未对迪哲江苏形成控制关系，亦不能对迪哲江苏的经营方针、重大事项的决策作出单方决定或造成实质影响。迪哲江苏的高级管理人员和员工中原在本公司任职的员工已在进入迪哲江苏任职前与本公司办理离职所需全部手续，自本公司离职，与本公司之间不存在任何限制其在迪哲江苏任职及从事迪哲江苏指派任何工作或任务的协议、承诺或其他安排，

本公司不存在对迪哲江苏、其高级管理人员、核心技术人员或其他员工主张违反竞业禁止义务或保密义务的纠纷或潜在纠纷。

本公司确认，迪哲江苏目前持有的所有专利、技术、设计、软件、数据、视音频或书面形式的资料或其他载体形式体现的智慧成果的知识产权，若包括来自前述曾在本公司任职的人员在本公司任职时的职务发明，均已通过迪哲江苏与本公司签署经本公司内部适当决议通过的知识产权书面转让协议转让给迪哲江苏，除前述已转让的知识产权外，迪哲江苏现持有的知识产权并非源自本公司，本公司与迪哲江苏及前述曾在本公司任职的人员不存在知识产权的纠纷或潜在纠纷。

## 二、关于不主动谋求控制权事项

自迪哲江苏上市之日起 36 个月内，本公司不主动谋求对迪哲江苏董事会的控制、不主动谋求迪哲江苏控股股东地位或控制权。

## 三、关于防范利益冲突事项

本公司目前的主营业务包括医药研发、生产和销售等，非以进行投资活动为目的。本公司自入股迪哲江苏至今，一直按照且未来将继续遵循市场化原则开展自身业务并且与迪哲江苏进行业务合作，双方将在迪哲江苏公开发行并上市后依法披露双方业务合作的情况。本公司作为迪哲江苏股东期间，本公司及下属企业将持续保持现有业务模式及业务范围，如果未来本公司及下属企业的业务发生变化，本公司承诺，相关业务变化不会对迪哲江苏的独立性产生重大不利影响，否则本公司同意将采取相应的解决措施避免或消除该影响。

本公司支持迪哲江苏经营层独立自主按照公司章程及相关内部制度依法作出具体经营行为决策，开展符合自身经营需要的药品研发及生产业务。迪哲江苏董事会、股东大会审议可能涉及与本公司产生利益冲突或可能涉及与本公司构成关联交易的议案时，本公司提名的董事、本公司的股东代表将回避表决，在法律法规许可的范围内，本公司将按照公平、公正、公开以及等价有偿的商业原则进行迪哲江苏董事会、股东大会审议通过的前述事项；如果按照中国证监会或上海证券交易所的监管规则，本公司提名的董事构成关联董事或者本公司构成关联股东，则本公司提名的董事、本公司的股东代表将进行回避，并不代理其他董事或股东行使表决权。

本公司与迪哲江苏保持技术研发的独立性，不干涉迪哲江苏的技术研发，仅作为迪哲江苏股东及通过本公司提名的董事依据法律法规及迪哲江苏公司章程的规定参与迪哲江苏公司治理。

自迪哲江苏成立至今，本公司始终，且承诺持续与迪哲江苏严格实行人员、资产、财务分开，机构、业务独立，各自独立核算，独立承担责任和风险，不存在任何利益输送的情形。除推荐或选举董事、监事外，本公司未向且承诺不向迪哲江苏安排任何其他人员，本公司人员不在迪哲江苏兼职，同时不接受迪哲江苏任何员工在本公司兼职。

本公司及本公司推荐的当选董事将依法履行上述承诺，在本公司作为迪哲江苏股东期间，本承诺将持续有效。”

#### **(四) 独立董事对发行人是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见**

公司不存在控股股东或实际控制人，因此不存在与其控股股东及其控制的其他企业之间的同业竞争；公司与第一大股东先进制造及 AZAB 及其控制的企业间不存在构成重大不利影响的同业竞争；发行人主要股东已经承诺采取有效措施避免同业竞争或保持与发行人之间的独立性，承诺处于正常履行中，不存在违反承诺的情形，该等承诺真实、合法、有效，能够切实维护上市公司及中小股东的利益。

### **十一、募集资金未直接或变相用于类金融业务的情况**

公司不存在开展类金融业务的情况，本次募集资金未直接或变相用于类金融业务。

### **十二、发行人及其董事、监事、高级管理人员等相关主体的合法合规情况**

公司现任董事、监事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

公司及现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

公司无控股股东、实际控制人，第一大股东先进制造及 AZAB 最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公众利益的重大违法行为。

### **十三、重大资产重组情况**

报告期内，公司不存在构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定的“重大资产重组”的情形。

## 第三节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、全球及中国抗肿瘤药物市场规模迅速提升，市场前景广阔

根据弗若斯特沙利文的预测，受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的驱动，全球及中国癌症年新发病例数持续增加，从 2021 年的 1,974 万和 469 万预计将提升至 2030 年的 2,404 万和 581 万。在此背景下，随着更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批，全球及中国抗肿瘤药物市场蓬勃发展且前景广阔。2021 年，全球及中国抗肿瘤药物市场规模将分别达到 1,817 亿美元和 2,311 亿人民币；预计到 2030 年，全球及中国抗肿瘤药物市场将进一步分别增长到 4,845 亿美元和 6,513 亿人民币，2021 年至 2030 年的复合年增长率分别为 11.5%和 12.2%。

##### 2、医药产业利好政策持续推动创新药发展

近年来，随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家相继出台药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策，大力鼓励药企创新。根据 2020 年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。在此背景下，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力的医药企业迎来了发展机遇。

##### 3、本次向特定对象发行股票符合公司发展战略需求

作为一家全球创新型生物医药企业，公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。本次向特定对象发

行股票所涉及的募集资金投资项目有助于加快公司核心产品临床研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，增强自身创新研发能力及产业化能力，在一定程度上缓解公司研发及经营资金紧张局面，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

## （二）本次向特定对象发行股票的目的

### 1、加快推进公司核心产品临床研究进度，提升公司研发创新能力和核心竞争力

截至本募集说明书签署日，公司**产品**管线组合中已拥有 5 个处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，多项产品取得里程碑进展。公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼均获得中国 CDE 和美国 FDA 同意加速审评并以 II 期单臂注册临床试验结果申请上市，其中舒沃替尼已于 2023 年 8 月获国家药监局药品审评中心（CDE）**批准上市**，戈利昔替尼目前处于国际多中心 II 期注册临床试验，公司计划启动一线 III 期临床试验并积极进行适应症拓展研究；DZD8586 针对 B-NHL 处于全球 I 期临床研发阶段。公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，公司有必要加速现有在研药品的临床试验进度，加强核心管线的药品研发能力，进一步提升公司核心竞争力。

### 2、建设并加强公司创新药研发及生产能力，满足药品上市后商业化需求

通过本次向特定对象发行股票，公司拟于江苏无锡建设国际标准创新药产业化项目，专注于新型药物的临床前研发、临床开发及商业化生产。本次募集资金投资项目的顺利实施，通过建设创新药生产车间、购置先进的仪器设备等方式，助力公司充分提高创新药的研发能力及生产能力，增强公司满足国内外快速增长的市场需求能力，并为公司后续产品的商业化奠定良好基础。

### 3、满足公司营运资金需求，提升公司抗风险能力

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的流动资金压力，利用资本市场在资源配置中的作用，公司将提升资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，增强公司的核心竞争力，推动公司持续稳定发展。

## 二、发行对象及与发行人的关系

### （一）发行对象

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

### （二）发行对象与公司的关系

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

### （一）发行证券的价格、定价方式

本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东大会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，以市场询价方式确定。

定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易

日公司 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总量。  
若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， $P_0$  为调整前发行底价， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为  $P_1$ 。

## （二）发行数量

本次向特定对象发行股票的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 10%，即本次发行的股票数量不超过 40,815,137 股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会的授权结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次向特定对象发行股票董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行股票的股票总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行股票的股票总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

## （三）限售期

本次向特定对象发行股票的发行对象认购的 A 股股票，自本次向特定对象发行股票结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规

定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

#### **（四）本次发行符合理性融资，合理确定融资规模**

本次向特定对象发行股票的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 10%，即本次发行的股票数量不超过 40,815,137 股（含本数），未超过本次发行前总股本的 30%。

本次向特定对象发行股票的董事会于 2023 年 3 月 24 日召开，发行人前次首次公开发行股票募集资金于 2021 年 12 月 7 日到位，前次募集资金投向未发生改变且按计划投入，本次向特定对象发行股票董事会决议日距离前次募集资金到位不少于 6 个月。

募投项目“新药研发项目”“国际标准创新药产业化项目”均围绕公司主营业务开展，主要投向科技创新领域，符合公司未来发展战略方向，对推进在研药物研发进程、丰富研发管线、增强商业化能力、提升经营管理效率具有重要意义，补充流动资金项目将显著增强公司的资金实力与抗风险能力，保障公司的持续发展。

截至 2023 年 6 月 30 日止，公司累计使用前次募集资金人民币 116,173.24 万元，尚未使用的前次募集资金本金余额（不含募集资金利息收入扣除手续费净额）为人民币 82,483.54 万元。前次募集资金未使用完毕的原因主要为募集资金投资项目尚未完结，剩余资金仍将按计划投入前次募集资金投资项目；公司已制定关于尚未使用的前次募集资金的具体使用计划并承诺将严格按照计划投入。

因此，本次发行符合理性融资，合理确定融资规模。

## **四、募集资金金额及投向**

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 260,810.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	182,064.17	180,138.00
2	国际标准创新药产业化项目	100,000.00	60,672.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		302,064.17	260,810.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

## 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

本次发行前，公司无控股股东及实际控制人，AZAB、先进制造为公司并列第一大股东，各自持有公司 108,923,023 股，分别占发行前总股本的 26.69%。

若假设本次发行股票数量为发行上限 40,815,137 股，则本次发行完成后（仅考虑本次发行导致的公司股份数量变化），公司的总股本为 448,966,507 股，如 **AZAB 和先进制造均不参与本次发行**，则 AZAB、先进制造仍为公司并列第一大股东，分别占公司股本的 24.26%，公司不会产生新的控股股东或实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经 2023 年 3 月 24 日召开的公司第一届

董事会第十六次会议、2023年4月14日召开的2022年年度股东大会审议通过。

本次发行方案尚需取得上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

## 第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 260,810.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	182,064.17	180,138.00
2	国际标准创新药产业化项目	100,000.00	60,672.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		<b>302,064.17</b>	<b>260,810.00</b>

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

上述募集资金投资项目的可行性分析如下：

### 一、本次募集资金投资项目的的基本情况

#### （一）新药研发项目

为满足市场不断增长的需求，推动公司创新药物的研发进程，巩固并进一步提高公司的核心竞争力，公司作为该项目的实施主体，拟使用募集资金 180,138.00 万元用于创新药物的研究与开发，包括舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586 等产品的后续临床研究，以及其他项目的临床前研究。

本项目将进一步丰富公司在研药物产品管线，快速推进临床阶段药品的境内外临床试验，促进临床前药品开发，为加快在研产品上市注册进程奠定基础。

本项目实施主体为迪哲（江苏）医药股份有限公司。

本项目投资总额为 182,064.17 万元，拟投入募集资金金额为 180,138.00 万元。

## （二）国际标准创新药产业化项目

本项目拟于无锡新吴区新建现代化的生产中心以及研发实验室，购置高效液相色谱、流式细胞分析系统等先进研发、生产设备，专注于新型药物的临床前研发、临床开发及商业化生产。项目建成后，公司将在无锡形成集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体的全产业链形态，从硬件设施层面满足公司创新药临床前阶段的研发需求和临床研究设计实施人员的办公需求，扩充产能以增强自身满足国内外快速增长的市场需求的能力，并为自身后续产品的商业化奠定良好基础。此外，公司的大规模生产能力大幅提升，有利于增强公司研发成果转化及产业化能力，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

本项目实施主体为迪哲（无锡）医药有限公司。

本项目投资总额为 100,000.00 万元，其中 60,672.00 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

## （三）补充流动资金

公司拟将本次募集资金中的 20,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司日常经营资金需求，进一步增强公司的资金实力，助力公司及时把握市场机遇，保障公司可持续发展。

# 二、募投项目的必要性及可行性

## （一）新药研发项目

### 1、项目实施的必要性

#### （1）加快公司新药研发商业化进程，进一步提升公司核心产品的竞争力

截至本募集说明书签署日，公司产品管线组合中，**1 款药物已在中国获批上市，共 5 款药物处于全球临床阶段并用于多个适应症，并储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，多项产品取得里程碑进展。**其中，公司核心产品舒沃替尼系针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计的全球“同类最优”小分子化合物，公司核心产品戈利昔替尼系全球首个已进入 T 细胞淋巴瘤适应症注册临床试验的 JAK1 特异性抑制剂。

公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼均获得中国 CDE 和美国 FDA 同意加速

审评并以 II 期单臂注册临床试验结果申请上市，其中舒沃替尼已于 2023 年 8 月获国家药监局药品审评中心（CDE）批准上市，戈利昔替尼目前处于国际多中心 II 期注册临床试验。针对已附条件批准上市的舒沃替尼和待以 II 期单臂注册临床试验结果申请有条件上市的戈利昔替尼，公司仍需相应开展国际多中心 III 期确证性试验，需要较大的研发投入；此外，公司自主研发的具备穿透血脑屏障能力的高选择性靶向小分子抑制剂 DZD8586 的临床前研究结果良好，显示 DZD8586 具有良好的安全性以及渗透血脑屏障的能力，可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤细胞的生长，公司正积极推进 DZD8586 后续临床试验，进而需要更高的研发投入。

通过本募集资金投资项目的实施，公司将加大研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，可有效提升公司在研创新药物的产业化进程，进一步提升公司核心产品的竞争力。

### **（2）聚焦临床需求迫切的治疗领域药品研发，积极推进产品拓展适应症的研究，满足更广阔的临床用药需求**

公司目前主要针对 JAK1、EGFR 以及 A2aR 等靶点设计创新药，针对常见的靶向驱动基因突变开发靶向药物，在相关领域进行持续的研发投入并积极推进核心在研管线拓展适应症的研究，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。

创新药研发具有技术难度大、周期长、试验复杂、资金投入密集等特点，且亦需满足国内外监管机构对临床试验的严格监管要求，研发成本较高，公司现有资金难以持续满足快速推进研发项目的需求，因此公司需要通过市场化融资来持续推进包括拓展适应症在内的在研药物的研发、临床及产业化等进程。所以，将募集资金投入到临床阶段研究当中，将加快公司创新药物的研发进程，为公司产品商业化及盈利奠定基础。

### **（3）响应国家号召并提升公司行业地位和竞争优势**

本项目属于国家鼓励类产业，能够积极响应国家《“健康中国 2030”规划纲要》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《健康中国行动——癌

症防治实施方案（2019-2022 年）》等行业政策。

公司新药研发项目的顺利实施，将有利于公司增强研发实力，从而提升公司行业地位和产品体系的竞争力，巩固产品的市场地位。为增强公司自身行业地位及竞争优势，公司拟通过本募集资金投资项目的投入，加快产品研发进度，提高产品竞争力，为促进公司可持续发展创造有利条件。

## **2、项目实施的可行性**

### **（1）政策红利助推公司研发项目落地**

随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，鼓励医药企业提高创新药研发投入、扩大医保资源对于创新药的覆盖、增强患者对于行业前沿创新药可及性。根据 2020 年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。在此背景下，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力的医药企业迎来了发展机遇。

### **（2）创新药市场需求增加，市场前景良好**

受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的驱动，全球及中国癌症年新发病例数持续增加，从 2021 年的 1,974 万和 469 万预计将提升至 2030 年的 2,404 万和 581 万。在此背景下，随着更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批，全球及中国抗肿瘤药物市场蓬勃发展且前景广阔。2021 年，全球及中国抗肿瘤药物市场规模将分别达到 1,817 亿美元和 2,311 亿人民币；预计到 2030 年，全球及中国抗肿瘤药物市场将进一步分别增长到 4,845 亿美元和 6,513 亿人民币，2021 年至 2030 年的复合年增长率分别为 11.5%和 12.2%。

### **（3）研发实力保证技术成果的转化**

公司具有在小分子创新药研发领域拥有转化科学研究能力和研发技术，并形

成多个技术平台。具体而言，公司通过研发实践，整合了生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科的研究能力和研发经验，并通过独特的转化科学平台深入了解临床特征以及可能的异常驱动基因、蛋白质结构和功能与肿瘤疾病之间关系，从而为新药研发立项提供关键支持，提升公司新药研发的成功率。在此基础上，公司形成了包括肿瘤中枢神经系统转移研究平台、肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台、生物标志物的发现验证和临床应用技术、模型引导的药物早期临床研究技术等转化科学研究中的核心技术平台。同时，公司还拥有小分子药物发现研发领域的化合物设计和优化技术、高效的药物代谢和综合评估技术等核心技术平台。上述转化科学平台优势是公司不断推出首创药物的关键因素，也是公司研发决策效率提高和研发成功率提升的重要原因，亦为本次募集资金投资项目顺利实施提供了技术支撑。

#### **(4) 人才队伍助力新的研发管线稳步实施**

公司拥有一支富有创造性和全球视野的核心管理及研发团队，领导并覆盖公司创新药研发及产业化的各个环节。XIAOLIN ZHANG 博士带领的核心研发团队成员中大部分已稳定共事十余年，具备多年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，并曾在新药研发领域取得显著研发成果，具备持续创新能力。公司研发团队聚集了大批优秀专业人才，研发人员主要来自于国内外著名高等学府及研究机构，研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发各个方面，包括化学与药物安全团队、CMC 团队、DMPK 与临床药理学团队、临床开发团队、临床运营团队等。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 238 人，占比超过 56%，其中硕士学历人员 132 人，博士以上学历人员 46 人，合计占研发人员总人数的比例为 75%。公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为项目实施奠定了人才基础。

#### **(二) 国际标准创新药产业化项目**

##### **1、项目实施的必要性**

**(1) 扩大药品生产产能的同时，打造集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体的全产业链形态**

公司目前对于临床试验产品及商业化产品是以生产外包服务（CMO）的形

式对其进行委托生产。随着公司核心产品舒沃替尼**获批上市**及戈利昔替尼的国际多中心 II 期注册临床试验进度持续推进，公司亦在积极进行相关产品的商业化准备。舒沃替尼系针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计的全球“同类最优”小分子化合物、戈利昔替尼系全球首个已进入 T 细胞淋巴瘤适应症注册临床试验的 JAK1 特异性抑制剂，两款产品均临床表现良好。为满足相关产品商业化需求和提升自身生产质量控制水平需求，公司启动国际标准创新药产业化项目，于无锡自建生产基地并打造集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体的全产业链形态，大幅扩充自身药品生产产能，助力自身成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业并为自身的综合竞争力提供支持。

## **(2) 为研发人员提供更为完善、资源丰富的工作平台，进一步提升公司研发能力和综合竞争力**

本次募集资金投资项目建成后，亦将成为公司无锡研发中心，集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体，从办公场所及硬件设施层面满足公司创新药临床前阶段与临床阶段的研发需求，优化研发人员的办公条件，为研发人员提供更为完善、资源丰富的工作平台，提升研发资源的有效整合效率，更有利于吸引优秀研发人才，增厚公司研发人才储备，进一步提升公司研发能力和综合竞争力。

## **2、项目实施的可行性**

### **(1) 公司积极组建商业化团队并提升药品商业化能力**

公司已为产品上市制订详细的商业化策略。公司已在中国建立一支专业高效的商业化团队，包含市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营团队。核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤、乳腺癌等多个肿瘤领域。公司将积极推动**已上市产品**尽早纳入国家医保目录，商保和产品其他创新支付的策略，来增加产品的可及性。同时公司也会不断增加产品的市场覆盖广度和力度，并通过持续的人员培训打造一支有实力的专业化推广团队。

公司定位于参与全球化竞争，在海外市场公司计划采用自建团队及对外合作相结合的销售模式。公司将积极在全球主要拟申请上市的国家 and 地区寻找合作伙伴以推进核心产品在全球的商业化推广。

## (2) 公司已上市/在研产品临床表现良好且临床需求旺盛

### 1) 舒沃替尼

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率排名前列的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病数量约占肺癌总数的 85%左右。根据弗若斯特沙利文的分析，20 号外显子插入突变类型占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 10%左右。2019 年全球 EGFR Exon20ins 突变非小细胞肺癌新发患者的数量为 6.4 万，预计到 2024 年将达到 7.4 万；2019 年中国 EGFR Exon20ins 突变非小细胞肺癌新发患者的数量为 3.0 万，预计到 2024 年将达到 3.5 万。

EGFR Exon20ins 突变结构特殊，针对该靶点的新药研发难度高，现有 1-3 代表表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）、化疗、免疫治疗客观缓解率（ORR）不足 20%<sup>14</sup>。研究表明，23%~39%的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者在治疗初期就出现脑转移，而未经治疗的肺癌脑转移患者中位生存期短<sup>15</sup>。已有针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的新药在中、美附条件上市，ORR 在 28%-40%，同时对脑转移的 ORR 不足 20%<sup>16</sup>。

作为公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），公司核心产品舒沃替尼针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国产创新药；截至 2022 年 10 月 17 日，最新临床试验数据显示，舒沃替尼相比同类产品临床疗效更优：经 IRC 判定临床研究达到预设主要终点，经确认的 ORR 为 60.8%，基线伴有脑转移患者经确认的 ORR 为 48.4%，纳入了 30 多种 EGFR Exon20ins 突变亚型，不论插入突变发生位置，均观察到舒沃替尼抗肿瘤活性。

2023 年 8 月，舒沃替尼获国家药监局药品审评中心（CDE）**批准上市**，并且其药物研发、转化科学、临床研究和注册临床试验研究成果先后在多个国际学术会议（2019 AACR 壁报报告、2021 ASCO 口头报告、2021 WCLC 口头报告、2022 ASCO 壁报讨论、2022 WCLC 壁报报告、2022 NACLC 口头报告、2022 ESMO 壁报报告、2022 CSCO 口头报告、2023 ASCO 口头报告、**2023 WCLC 简短口头报**

---

<sup>14</sup> Yang G, et al. Lung Cancer. 2020 Jul;145:186-194

<sup>15</sup> Remon J, et al. Cancer Treat Rev. 2020 Nov;90:102105

<sup>16</sup> 2022 ASCO 大会

告、2023 CSCO 口头报告、2023 ESMO 壁报报告）和美国癌症研究协会（AACR）官方影响因子最高期刊—Cancer Discovery（《癌症发现》，影响因子：39.397）发表。

## 2) 戈利昔替尼

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一种异质性、通常为侵袭性的非霍奇金淋巴瘤（NHL），在全球占有所有 NHL 病例的 7%。我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家，约占 NHL 的 25%。根据弗若斯特沙利文的分析，2019 年全球约有 3.6 万例外周 T 细胞淋巴瘤新发患者，预计发病患者数量将会以 2.3% 的复合年增长率增长到 2024 年的 4.1 万例。2019 年中国约有 2.3 万例新增外周 T 细胞淋巴瘤患者，预计将会以 2.4% 的复合年增长率增长到 2024 年的 2.5 万例。

PTCL 是一组起源于成熟 T 淋巴细胞的非霍奇金淋巴瘤。PTCL 异质性较强，绝大多数病理亚型的侵袭性较强，预后极差。大部分 PTCL 病理亚型的初诊患者会采取以 CHOP 化疗方案为基础的综合治疗。对于部分化疗缓解后的患者，临床上可能还会采取造血干细胞移植以进一步巩固疗效。然而，PTCL 患者初治缓解后仍存在极高的复发风险。目前临床上缺乏对于复发难治性 PTCL 的有效治疗手段，复发难治患者的 3 年总体生存率为 21% - 28%。因此，临床上亟需开发针对复发难治性 PTCL 的有效治疗方法。

作为新一代特异性 JAK1 抑制剂，戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于全球注册临床阶段的特异性 JAK1 抑制剂，于 2022 年 2 月获 FDA“快速通道认定”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）。国际多中心注册临床试验显示戈利昔替尼对于 r/r PTCL 患者疗效显著，且安全性和耐受性良好，有潜力成为全新的、更有效的靶向治疗方案。

综上所述，公司已在积极组建商业化团队，提升商业化能力，相关产品临床表现良好及临床需求旺盛，本项目的实施具备可行性。

### **(三) 补充流动资金**

#### **1、项目实施的必要性**

##### **(1) 满足公司日益增长的营运资金需求，为公司业务发展提供资金支持**

随着公司研发管线数量增多及研发人员数量提升，公司研发支出逐年提升。截至本募集说明书签署日，公司核心产品舒沃替尼**已获批上市**及戈利昔替尼处于国际多中心 II 期注册临床试验阶段，上述产品将**陆续**进入规模化生产和销售阶段，采购、生产、经营管理等各个环节对日常运营资金的需求将因此大幅增加。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，有利于缓解公司未来的资金压力，保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，促进公司可持续发展。

##### **(2) 优化公司资本结构，提升公司抗风险能力和持续经营能力**

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的流动资金压力，利用资本市场在资源配置中的作用，公司将提升资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，推动公司持续稳定发展。

#### **2、项目实施的可行性**

##### **(1) 本次发行募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定**

公司本次发行募集资金用于补充流动资金符合《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的相关规定，具有可行性。本次发行募集资金用于补充流动资金有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，增强公司的盈利能力。

##### **(2) 公司治理规范，内控完善**

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。与此同时，为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金使用管理办法》，对募集资金的存储、使用、投向变更、管理与监督等方面进行了明确的规定。

本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，确保本次发行的募集资金得到规范使用。

### 三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

作为一家全球创新型生物医药企业，公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。本次发行募集资金将用于新药研发项目、国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金。通过募投项目的实施，公司将加大创新药物的研发力度，建设新药生产能力，为公司后续持续丰富产品管线并增强产品商业化能力奠定良好基础。

本次募投项目的实施紧紧围绕公司主营业务、顺应公司发展战略，系对公司主营业务的拓展和延伸，是公司完善产业布局的重要举措，将进一步提升公司的核心竞争力，助力公司的持续健康发展。

### 四、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况，预计实施时间，整体进度安排，发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

#### （一）项目的实施准备和进展情况

#### 1、创新药研发项目

##### （1）项目投资计划及进展

本募投项目投资总额为 182,064.17 万元，拟投入募集资金金额为 180,138.00 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

研发阶段	管线	适应症	临床研究阶段	投资金额	拟使用募集资金金额
临床阶段研发投入	戈利昔替尼	外周 T 细胞淋巴瘤一线治疗	III 期验证性临床研究 <sup>1</sup>	21,900.00	21,900.00
	舒沃替尼	一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC	III 期验证性临床研究 <sup>2</sup>	28,966.17	27,040.00
		与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFR TKI 耐药后的 NSCLC	III 期临床研究	24,960.00	24,960.00
	DZD8586	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I/II 期临床研究	18,300.00	18,300.00
			注册临床研究	57,310.00	57,310.00
临床前研发投入				30,628.00	30,628.00

研发阶段	管线	适应症	临床研究阶段	投资金额	拟使用募集资金金额
合计				182,064.17	180,138.00

注 1: 该试验系戈利昔替尼针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 II 期单臂注册临床的 III 期验证性临床研究

注 2: 该试验系舒沃替尼针对既往接受含铂化疗的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC II 期单臂临床研究的 III 期验证性临床研究

创新药研发项目所涉及到的管线最新的临床进度可参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“四、主要业务模式、产品或服务的主要内容”之“（二）公司产品或服务的主要内容”之“2、主要产品”。

## （2）预计实施时间，整体进度安排

本募投项目将根据行业发展趋势，结合公司未来战略布局，在肿瘤创新药领域持续推进戈利昔替尼、舒沃替尼、DZD8586 临床研究进度并提高临床前研发投入。项目预计实施周期 5 年（60 个月），计划 5 年内将有多个产品、对应多个适应症进入临床阶段、上市申请乃至获批上市。

## 2、国际标准创新药产业化项目

### （1）项目投资计划及进展

本募投项目投资总额为 100,000.00 万元，拟投入募集资金金额为 60,672.00 万元具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金投入金额
1	土地购置费	4,774.77	-
2	建筑工程费	47,307.24	21,807.61
3	设备购置费	37,800.55	36,357.05
4	设备安装费	1,000.00	1,000.00
5	工程建设其他费用	3,136.22	1,507.34
6	预备费用	2,981.22	-
7	铺底流动资金	3,000.00	-
合计		100,000.00	60,672.00

截至本募集说明书签署日，本募投项目处于前期规划阶段，已取得江苏省投资项目备案证（备案证号：锡新行审投备（2022）948 号）、无锡市行政审批局出具的锡行审环评（2023）7019 号环评批复和本募投项目涉及土地的权属证书。

## (2) 预计实施时间，整体进度安排

本项目的拟定具体进度如下：

建设内容	T年				T+1年				T+2年				T+3年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
土建工程														
机电安装														
设备定制及安装														
设施调试及验证														
设备调试及验证														
产品转移														

## 3、补充流动资金

### (1) 项目概况

公司拟将本次募集资金中的 20,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司日常经营资金需求，进一步增强公司的资金实力，助力公司及时把握市场机遇，保障公司可持续发展。

### (2) 补充流动资金的原因及合理性

报告期内，公司产品尚未实现商业化。根据公司测算，在未考虑未来销售收入及对应销售费用的情况下，预计 2023-2025 年流动资金需求为 75,878.30 万元，具体需求如下：

单位：万元

序号	投资明细	未来三年资金需求
1	人工成本	18,329.37
2	专业服务费	9,316.86
3	燃料动力费	2,402.05
4	租赁物业费	13,528.08
5	办公运营费	9,751.20
6	差旅费	1,137.58
7	办公设备及装修	2,937.17
8	新药研发项目临床阶段研发投入	15,776.00

序号	投资明细	未来三年资金需求
9	其他	2,700.00
	合计	75,878.30

截至 2023 年 6 月 30 日，公司货币资金和交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日
货币资金①	8,141.64
交易性金融资产②	94,872.04
其中：募集资金专户用于产品临床研究项目的金额③	77,665.13
公司可自由支配的资金金额（①+②-③）	25,348.55

由上表，截至 2023 年 6 月 30 日，公司货币资金和交易性金融资产合计 103,013.68 万元，扣除已有既定使用规划的用于 IPO 募投项目“新药研发项目”募集资金后，公司可自由支配的货币资金和交易性金融资产合计为 25,348.55 万元，流动资金缺口为 50,529.75 万元。

综上，根据预测，公司现有资金将难以满足未来流动资金的需求，公司资金缺口较大，本次新增募集资金补充营运资金具有必要性，补充流动资金规模具有合理性。

## （二）公司的实施能力

### 1、人员储备

公司拥有一支富有创造性和全球视野的核心管理及研发团队，领导并覆盖公司创新药研发及产业化的各个环节。XIAOLIN ZHANG 博士带领的核心研发团队成员中大部分已稳定共事十余年，具备多年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，并曾在新药研发领域取得显著研发成果，具备持续创新能力。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 238 人，占比超过 56%，其中硕士学历人员 132 人，博士以上学历人员 46 人，合计占研发人员总人数的比例为 75%。公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为项目实施奠定了人才基础。

### 2、技术储备

公司的产品均为自主研发，目前公司已建立了一体化的研发平台，自主研发

能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，包括药物靶点发现与机理验证、转化科学研究、化合物分子设计与优化、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。

公司拥有多个转化科学相关技术平台。基于对肿瘤基础科学和临床科学的深刻理解，公司整合了生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科，并深入了解临床特征以及可能的异常驱动基因、蛋白质结构和功能与肿瘤疾病之间关系，从而为新药研发立项提供关键支持，提升公司新药研发的成功率。在此基础上，公司形成了包括肿瘤中枢神经系统转移研究平台、肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台、生物标志物的发现验证和临床应用技术、模型引导的药物早期临床研究技术等转化科学研究中的核心技术平台。同时，公司还拥有小分子药物研发领域的化合物设计和优化技术、高效的药物代谢和综合评估技术等核心技术平台。

公司拥有充足的技术储备，可为本次发行募集资金投资项目的实施提供充分的技术保障。

### **3、市场储备**

公司作为一家全球创新型生物医药企业，核心产品**舒沃替尼已于 2023 年 8 月获批上市**，其他产品仍处于研发阶段，目前正在逐步开展商业化生产销售。公司已在中国自建商业化团队，逐步建立一支具有市场竞争力的商业化团队并**已**为产品上市制订有效的商业化策略，使公司新药产品获得及时推广，增强新药产品市场接受度、提高新药产品知名度。

综上所述，公司本次募集资金投资项目围绕公司现有主营业务展开，在人员、技术、市场等方面均具有良好基础。随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保项目的顺利实施。

#### **（三）发行人资金缺口解决方式**

本次募投项目总投资额为 302,064.17 万元，拟投入募集资金 260,810.00 万元，其余所需资金通过自筹解决。

### **五、募集资金用于扩大既有业务的情况**

本次募集资金投资项目中，涉及用于扩大既有业务的项目为国际标准创新药

产业化项目，既有业务发展情况、扩大业务规模必要性及新增产能规模的合理性如下所示：

### （一）既有业务的发展情况

截至本募集说明书签署日，公司对于临床试验产品和商业化产品均以生产外包服务（CMO）的形式进行委外生产，尚不存在自主生产情形。

本次募集资金投资项目“国际标准创新药产业化项目”建设完成后，公司将拥有自有生产基地，实现自主生产。

### （二）扩大业务规模必要性及新增产能规模的合理性

#### 1、扩大业务规模必要性

建设本次募集资金投资项目“国际标准创新药产业化项目”用以扩大业务规模，一方面可在扩大药品生产产能的同时，打造集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体的全产业链形态；另一方面可为研发人员提供更为完善、资源丰富的工作平台，进一步提升公司研发能力和综合竞争力，具体参见本募集说明书“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、募投项目的必要性及可行性”之“（二）国际标准创新药产业化项目”之“1、项目实施的必要性”。

#### 2、新增产能规模的合理性

##### （1）公司扩大业务规模系顺应产品临床需求及行业未来发展需求

受益于患者数量增加、临床需求增加、政策利好和医保目录扩增等市场驱动力，全球及中国抗肿瘤药物市场蓬勃发展，市场规模快速提升，目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2017 年的 1,106 亿美元增长到 2021 年的 1,817 亿美元，年复合增长率为 13.2%，并且预计到 2025 年，其市场规模将达到 3,061 亿美元，年复合增长率为 13.9%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,845 亿美元，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 9.6%；在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。中国医药市场规模从 2017 年的 1,394 亿元增长到 2021 年的 2,311 亿元，年复合增长率达到 13.5%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到人民币 4,005 亿元，年复合增长率为 14.7%，到 2030 年达到 6,513 亿

元，年复合增长率为 10.2%。

具体而言，本次募投项目拟生产的**已上市/在研产品**管线拥有良好临床表现、临床需求旺盛、市场空间广阔且符合国家产业政策，具体参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”。

综上所述，鉴于公司核心产品舒沃替尼已**获批上市**且戈利昔替尼已处于国际多中心 II 期注册临床试验，通过自建生产基地充分提高自身生产能力以满足相关产品商业化需求和提升自身生产质量控制水平具有合理性。

## **(2) 合理规划产能释放进度，产能消化压力并不会在短期内集中体现**

本次募投项目达产后公司将依托良好的品牌优势、产品优势和临床优势，积极开拓市场需求，覆盖尽可能多的临床患者，充分消化新增产品。同时，本次募投项目效益测算考虑了新增产能释放过程，“国际标准创新药产业化项目”产能逐步增长，至建设完成后第 6 年实现满产。

公司合理规划募投项目产能释放进度，使得公司拥有较长的时间周期开发客户并构建渠道。由于募投项目产能存在逐步释放过程，产能消化压力并不会在短期内集中体现。在我国抗肿瘤药物市场规模快速增长，患者支付能力持续增强的背景下，募投项目新增产能可实现逐步消化。公司产能释放进度与公司核心产品的获批上市及预计销量相匹配，可满足公司的生产需求。

## **六、本次募集资金投资项目的经营前景**

本次募投项目“新药研发项目”为研发型项目，不直接产生效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，将为公司培养一批技术骨干和行业专家，提升公司整体研发水平。

本次募投项目“国际标准创新药产业化项目”拟新建现代化的生产中心以及研发实验室，用于戈利昔替尼、舒沃替尼等产品获批后的规模化生产。国际标准创新药产业化项目预计建设完成后第 6 年开始达到满产状态。本项目运营期可实现新增年均销售收入 581,081.84 万元，新增年均净利润 42,636.67 万元。税后内部收益率为 20.30%，税后静态投资回收期为 7.50 年（含建设期）。

本次募投项目拟投向/生产的**已上市/在研产品**管线拥有良好临床表现、临床需求

旺盛、市场空间广阔且符合国家产业政策，经营发展前景良好，具体参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“三、所处行业的主要特点及行业竞争情况”。

## **七、募集资金投向科创领域**

### **（一）本次发行完成后，科创板上市公司科技创新能力的变化**

本次发行后，公司的科技创新能力将有望得到进一步提升。该公司将通过加强创新药研发及生产能力，提高公司的研发创新能力和核心竞争力，建设创新药生产车间，购置先进的仪器设备等方式，满足药品上市后商业化需求，满足公司营运资金需求以及提升公司抗风险能力。这些举措将有助于提高公司的科技创新能力，促进公司在科创板上市场的发展和成长，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

### **（二）募投项目投资于科技创新领域的主营业务**

#### **1、本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域**

近年来，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。2010年10月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业归类为战略新兴产业，决定大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平；加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。2016年10月，中共中央、国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准；加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价；大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型。2021年3月，全国人民代表大会发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，指出全面推进健康中国建设；完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。2022年1月，工业和信息化部等九部门发布《“十四五”

医药工业发展规划》，提出到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进；到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。2022 年 4 月，国务院办公厅相继印发了《“十四五”国民健康规划》和《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》，重点强调了医药卫生的深化改革任务。

此外，我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励抗肿瘤小分子新药的研发：2019 年 9 月，国家卫健委等 10 部门发布《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022 年）》，要求到 2022 年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点，患者疾病负担得到有效控制。2021 年 11 月，国家药监局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，强调药物研发要“以患者利益为核心，以临床价值为导向”。一系列政策从研发端激励创新药研发企业以临床价值为导向，解决未被满足临床需求，加快产品上市进程，利好创新药研发行业的发展。2021 年国家卫生健康委员会印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》的工作任务将加强核心专科能力建设、补齐专科资源短板、推动关键领域技术创新作为国家层面工作任务，其中肿瘤和自身免疫性疾病涉及多个治疗专科。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业支持政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。

公司目前主要从事创新药的研发、**生产和销售**，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。公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目、国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金，符合《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》和《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

本次募集资金投资项目旨在加快推进公司核心产品临床研究进度，提升公司研发创新能力和核心竞争力，建设并加强公司创新药研发及生产能力，满足药品上市后商业化需求，满足公司营运资金需求以及提升公司抗风险能力，服务于国家战略，属于科技创新领域。

## 2、本次募集资金投资项目将进一步提升公司科技创新水平

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，对于公司研发投入有着较高要求。作为一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，公司专注于恶性肿瘤和自身免疫性疾病等领域创新药的研究、开发及商业化，目前已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合，**1款药物已在中国获批上市，共5款处于临床阶段并用于多个适应症**。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将进一步提升恶性肿瘤和自身免疫性疾病领域创新药研发、生产一体化能力，持续提升公司的科技创新实力。

公司已制定了核心产品后续临床试验计划，本次募集资金投资项目的实施将加速现有在研药品的临床试验进度，加强核心管线的药品研发能力，进一步增强公司的核心竞争力和未来的盈利能力。

同时，本次募集资金投资项目的顺利实施，通过建设创新药生产车间、购置先进的仪器设备等方式，助力公司充分提高创新药的科技创新能力及生产能力，增强公司满足国内外快速增长的市场需求能力，并为公司后续产品的商业化奠定良好基础，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

### （三）前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

公司是一家专注于恶性肿瘤和自身免疫性疾病等领域创新药的研究、开发及商业化的创新药企业。公司坚持源头创新的研发理念，推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，力求填补未被满足的临床需求，引领行业发展方向，目前已形成针对 JAK1、EGFR、HER2 以及 A2aR 等靶点的创新管线。公司前次募集资金投资项目与公司现有主营业务密切相关，旨在进一步提高创新药的研发实力，促进公司在研产品的品类扩张和临床进展，巩固和提高公司竞争力，推动公司可持续发展。

公司前次募投项目之新药研发项目系直接投向在研创新药项目在不同适应症的临床前及临床研究和开发，以及后续扩展适应症的临床试验，符合国家产业政策和公司的发展战略，为公司增强科技创新水平提供了有力保障。

公司前次募投项目之补充流动资金增强了公司资金实力，保障了公司对研发和创新的资金支持，进一步巩固和提升了公司的市场竞争力和抗风险能力。

## 八、募投项目的效益测算

### （一）新药研发项目

本项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，将为公司培养一批技术骨干和行业专家，提升公司整体研发水平。

### （二）国际标准创新药产业化项目

#### 1、假设条件

本项目在效益测算中主要基于如下假设：

- （1）假定国家及项目建设所在地区的社会经济环境无重大变化；
- （2）假定在项目预测期内，上游设备、原材料供应商不会发生剧烈变动；
- （3）假定在项目预测期内，下游患者需求变化趋势遵循项目预测；
- （4）假定公司在项目建设期内各部门建设和人员招聘均按计划进行，不会发生剧烈变动；
- （5）无其他不可抗力及不可预见因素对公司经营造成重大不利影响。

#### 2、测算数据及测算过程

测算期限按 13 年计算，本项目相关的经济效益财务指标预计如下：

序号	项目	经济效益财务指标
1	运营期可实现新增年均销售收入（万元）	581,081.84
2	运营期可实现新增年均净利润（万元）	42,636.67
3	税后内部收益率	20.30%
4	税后投资回收期（含建设期）	7.50 年

结合公司实际经营情况与市场发展趋势，综合考虑本项目的收入、成本、费用等各项指标，得到效益测算情况如下表所示：

单位：万元

项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年	第9年	第10年	第11年	第12年	第13年
营业收入	-	-	-	133,160.74	478,627.41	637,000.91	729,444.81	794,692.91	741,835.76	667,652.19	600,886.97	540,798.27	486,718.45
减：营业成本	-	-	-	19,974.11	71,794.11	95,550.14	109,416.72	119,203.94	111,275.36	100,147.83	90,133.05	81,119.74	73,007.77
减：销售税金及附加	-	-	-	828.13	2,499.63	3,126.47	3,493.36	3,751.37	3,541.65	3,247.32	2,982.41	2,744.00	2,529.43
减：销售费用	-	-	-	46,606.26	167,519.59	203,840.29	226,127.89	238,407.87	222,550.73	200,295.66	180,266.09	162,239.48	146,015.53
减：管理费用	95.50	95.50	95.50	18,642.50	67,007.84	76,440.11	72,944.48	79,469.29	74,183.58	66,765.22	60,088.70	54,079.83	48,671.84
减：研发费用	-	-	-	51,932.69	186,664.69	229,320.33	262,600.13	278,142.52	259,642.52	233,678.27	210,310.44	189,279.40	170,351.46
营业利润	-95.50	-95.50	-95.50	-4,822.95	-16,858.45	28,723.58	54,862.22	75,717.92	70,641.93	63,517.90	57,106.28	51,335.82	46,142.41
减：所得税	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
税后净利润	-95.50	-95.50	-95.50	-4,822.95	-16,858.45	28,723.58	54,862.22	75,717.92	70,641.93	63,517.90	57,106.28	51,335.82	46,142.41

注：综合考虑研发费用加计扣除后，运营期内公司以前年度可抵扣亏损尚未弥补完毕，因而运营期内本项目不涉及缴付所得税

本项目经济效益较好，与同业行业可比项目不存在重大差异。下表为可比项目经济效益测算情况：

序号	公司	项目名称	内部收益率 (税后)	税后静态投资回收期
1	贝达药业	贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目	12.90%	9.75 年
2	微芯生物	创新药生产基地（三期）项目	16.58%	8.58 年
3	诺泰生物	寡核苷酸单体产业化生产项目	15.40%	7.08 年
4	华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	23.89%	7.94 年
5	艾迪药业	原料药生产研发及配套设施项目	27.73%	6.50 年
6	宏源药业	抗病毒原料药及中间体项目	18.76%	6.74 年
7		年产 25 亿片（粒）高端制剂车间项目	15.01%	8.35 年
平均			<b>18.61%</b>	<b>7.85 年</b>

综上，本项目预计效益测算参考公司产品上市进度、市场发展情况、行业政策等，效益测算过程谨慎，测算结果同行业募投项目相比，处于合理范围，本募投项目的效益测算具备谨慎性、合理性。

### （三）补充流动资金

本次募投项目补充流动资金不涉及效益测算。

## 九、本次募投项目非资本性支出的情况

### （一）本次发行募投项目的支出结构

公司本次募集资金将用于新药研发项目、国际标准创新药产业化项目与补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟使用募集资金 金额	资本性支出金额	资本性支出占比
1	新药研发项目	180,138.00	-	-
2	国际标准创新药产业化项目	60,672.00	60,672.00	100.00%
3	补充流动资金	20,000.00	-	-
合计		<b>260,810.00</b>	<b>60,672.00</b>	<b>23.26%</b>

上述项目中：

1、新药研发项目以及补充流动资金项目合计募集资金投入 200,138.00 万元均为非资本性支出；其中补充流动资金项目占募集资金总金额的比例为 7.67%。

2、国际标准创新药产业化项目的募集资金投入 60,672.00 万元，均为资本性支出。

综上，公司本次募投项目中非资本性支出为 200,138.00 万元，占本次发行拟使用募集资金投资总额的 76.74%，高于 30%。

根据公司目前的会计政策，内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究化学药品而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对研究药品最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

序号	内容
1	就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证
2	管理层已批准药品研发工艺开发的预算
3	前期市场调研的研究分析说明药品研发工艺所生产的产品具有市场推广能力
4	有足够的技术和资金支持，以进行药品研发工艺的开发活动及后续的大规模生产
5	药品研发工艺开发的支出能够可靠地归集

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

公司本次新药研发项目拟募集资金投资额共计 180,138.00 万元，该项目中拟用于产品 III 期临床试验所需的金额共计 131,210.00 万元，目前上述 III 期临床试验支出预计将无法满公司研发费用资本化确认的条件。假设公司 III 期临床试验及以后的研发支出能够满足资本化条件，则该等支出可被视为资本性支出。在这一假设成立的前提下，公司本次募投项目中的非资本性支出将下降至 68,928.00 万元，非资本性支出占本次发行拟使用募集资金投资总额的比例将下降至 26.43%。

## （二）本次发行募投项目支出结构的合理性

《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适

用意见第 18 号》规定，“（一）通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。”

公司具有轻资产、高研发投入特点，公司的科技创新属性决定需要持续进行大量的投入，具有较高金额的研发投入需求。具体如下：

### **1、公司所处的创新药行业具有科技创新属性**

创新药行业是国家战略性新兴产业，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，具备技术门槛高的科技创新属性。

我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励抗肿瘤小分子新药的研发：《医药工业发展规划指南》指出重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病等的生物药，在化学药方面开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药；《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药及新型免疫调节剂等药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。上述政策凸显了自主医药创新的重要性和生物医药技术对提升国家核心竞争力的重要性。

公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，以推出全

球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。公司已建立了具备全球竞争力的产品组合，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式，具有科技创新属性。

## 2、公司具有轻资产的运营模式，符合行业特性

公司具有轻资产的运营模式。相比传统制造型企业，公司所处的创新药行业主要依靠研发人员长期的研究，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，才能实现产业化，对固定资产的占用较少，具有研发驱动、技术密集型的典型特征和轻资产运营的经营特点。

2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司研发费用分别为 43,949.48 万元、58,759.68 万元、66,452.18 万元和 34,343.79 万元，系公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的 207.57%、6,539.90%、900.68% 和 1,415.01%，充分说明公司资金主要投向于新药相关研发项目而非构建长期资产，公司具有轻资产的运营模式。截至 2023 年 6 月 30 日，公司流动资产占总资产的比重为 65.28%。在 IPO 募投项目及本次募投项目实施后，公司研发投入模式预计将不会发生实质性变化，流动资产占总资产的比重显著高于非流动资产占比，仍为轻资产公司。

## 3、公司所处的创新药行业需要持续高额研发投入才能保持竞争优势

新药行业研发周期长、研发投入高，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，单个产品的研发周期可能超过十年，研发投入数亿元；对于拥有多产品管线的公司，每年研发投入可能达到数十亿元，持续的研发投入是创新药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一。对于拥有多产品管线的创新药公司，即使有个别产品已经上市销售形成销售收入，也需要持续的较高金额的研发投入方可保持其竞争优势。

综上，公司属于具有轻资产、高研发投入特点的企业，公司本次募投项目中非资本性支出占比超过 30%，超过部分用于主营业务相关的研发投入，符合相关的规定。

## **十、本次募集资金投资项目实施后对公司经营管理和财务状况的影响**

### **（一）对公司经营管理的影响**

本次发行募集资金运用符合国家相关产业政策、行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线，巩固公司在小分子创新药领域的领先地位，提升公司未来新药研发能力和商业化能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

### **（二）对公司财务状况的影响**

本次发行完成后，公司的资本实力将进一步增强，总资产和净资产规模均有所增长，资产负债率将有所下降，营运资金得到进一步充实，有助于优化公司资产负债结构，提高公司抗风险能力。此外，本次发行完成后，公司总股本将有所增加，而募集资金项目投资的效益实现需要一定时间，因此公司的每股收益短期内存在被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线，同时提升公司未来新药研发能力和商业化生产能力，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

## **十一、募投项目的审批情况**

### **（一）新药研发项目**

新药研发项目不涉及项目用地，内容均为药物研发，不包含固定资产投资，不属于项目核准或备案范围，不需要办理环境影响评价手续。

### **（二）国际标准创新药产业化项目**

国际标准创新药产业化项目已取得江苏省投资项目备案证（备案证号：锡新行审投备（2022）948号），并取得了无锡市行政审批局出具的锡行审环评（2023）7019号环评批复。

公司已取得了国际标准创新药产业化项目涉及土地的权属证书，具体情况如下：

权利人	土地使用权证号	土地坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	土地用途	使用权类型	抵押冻结等权利受限情况
迪哲(无锡)医药有限公司	苏(2023)无锡市不动产权第0006851号	新吴区金城东路北侧、新阳路东侧	62,234.20	工业用地	出让	无

### (三) 补充流动资金

补充流动资金不涉及项目用地、项目投资备案或环评批复事项。

综上,本次募投项目已完成需履行的程序,符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定,不存在重大不确定性。

## 十二、募集资金用于研发投入的情况

本次募集资金投资项目中,涉及研发投入的项目包括新药研发项目,研发投入的相关情况如下所示:

### (一) 研发内容

公司制定了戈利昔替尼、舒沃替尼、DZD8586 等产品的业务战略布局,本项目主要聚焦临床阶段研发投入以及临床前的研发。详情如下:

#### 1、临床阶段的研发投入:

管线	适应症	临床研究阶段
戈利昔替尼	外周 T 细胞淋巴瘤一线治疗	III 期验证性临床研究
舒沃替尼	一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC	III 期验证性临床研究
	与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFR TKI 耐药后的 NSCLC	III 期临床研究
DZD8586	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I/II 期临床研究
		注册临床研究

#### 2、临床前的研发投入:

分类	投入金额 (万元)
创新药物靶点验证与开发	18,309.00
药学研究	2,853.00
药效学评价	2,276.00
药代动力学评价	1,936.00
安全性评价	5,254.00

分类	投入金额（万元）
合计	30,628.00

该项目有利于公司形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，打开更广阔的市场空间，提升公司核心竞争力。

## （二）研发投入的技术可行性、研发预算及时间安排

公司的产品均为自主研发，目前公司已建立了一体化的研发平台，自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，包括药物靶点发现与机理验证、转化科学研究、化合物分子设计与优化、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。

公司拥有多个转化科学相关技术平台。基于对肿瘤基础科学和临床科学的深刻理解，公司整合了生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科，并深入了解临床特征以及可能的异常驱动基因、蛋白质结构和功能与肿瘤疾病之间关系，从而为新药研发立项提供关键支持，提升公司新药研发的成功率。在此基础上，公司形成了包括肿瘤中枢神经系统转移研究平台、肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台、生物标志物的发现验证和临床应用技术、模型引导的药物早期临床研究技术等转化科学研究中的核心技术平台。同时，公司还拥有小分子药物研发领域的化合物设计和优化技术、高效的药物代谢和综合评估技术等核心技术平台。

公司拥有充足的技术储备，可为本次发行募集资金投资项目的实施提供充分的技术保障。

此外，公司重视产品的知识产权与专利保护，截至**报告期末**，公司拥有国内外授权发明专利**68**项。

因此，公司已具有实施本项目的技术储备，有利于本项目的顺利实施。

研发预算及时间安排详见本节“四、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况，预计实施时间，整体进度安排，发行人的实施能力及资金缺口的解决方案”之“（一）项目的实施准备和进展情况”。

## （三）目前研发投入进度、已取得及预计取得的研发成果等

2022年，公司总研发投入66,452万元，其中舒沃替尼投入30,004万元、戈

利昔替尼投入 19,494 万元、DZD8586 投入 3,922 万元。公司核心产品舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。舒沃替尼药物研发、转化科学和临床研究成果发表在国际顶级学术期刊《Cancer Discovery》，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国创新药，于 2023 年 8 月在中国获批上市。

公司核心在研产品戈利昔替尼作为新一代特异性 JAK1 抑制剂，对其它 JAK 家族成员有高出 200 - 400 倍的选择性，是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于全球注册临床阶段的特异性 JAK1 抑制剂，于 2022 年 2 月获 FDA “快速通道认定”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL），目前处于国际多中心 II 期注册临床试验阶段。

通过本募集资金投资项目的实施，公司将加大研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，预计可有效提升公司在研创新药物的获批上市进程以及产业化进程，进一步提升公司核心产品的竞争力。

#### （四）预计未来研发费用资本化情况

根据公司目前的会计政策，内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究化学药品而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对研究药品最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

序号	内容
1	就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证
2	管理层已批准药品研发工艺开发的预算
3	前期市场调研的研究分析说明药品研发工艺所生产的产品具有市场推广能力
4	有足够的技术和资金支持，以进行药品研发工艺的开发活动及后续的大规模生产
5	药品研发工艺开发的支出能够可靠地归集

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在

资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

公司本次新药研发项目拟募集资金投资额共计 180,138.00 万元，上述研发支出预计将无法满公司研发费用资本化确认的条件，本次募集资金研发投入预计不存在资本化的情况。

## 第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

公司是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，专注于恶性肿瘤和自身免疫性疾病等领域创新药的研究、开发及商业化。公司坚持源头创新的研发理念，致力于新靶点的挖掘与作用机理验证，借助公司自有的转化科学研究能力和技术平台，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，力求填补未被满足的临床需求，引领行业发展方向。公司已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合，包括 5 款处于临床阶段并用于多个适应症的创新药物，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式。

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目扣除相关发行费用后将用于新药研发项目、国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次发行募集资金投资项目的实施，将有效提升公司未来新药研发能力和商业化生产能力，加快公司在生物医药行业的深度布局。本次发行完成后，公司的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

### 二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况

本次发行前，公司无控股股东及实际控制人，AZAB、先进制造为公司并列第一大股东，各自持有公司 108,923,023 股，分别占发行前总股本的 26.69%。

若假设本次发行股票数量为发行上限 40,815,137 股，则本次发行完成后（仅考虑本次发行导致的公司股份数量变化），公司的总股本为 448,966,507 股，如 **AZAB 和先进制造均不参与本次发行**，则 AZAB、先进制造仍为公司并列第一大股东，分别占公司股本的 24.26%，公司不会产生新的控股股东或实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

### **三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况**

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，公司是否与发行对象及发行对象的控股股东、实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

### **四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况**

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，公司是否与发行对象及发行对象的控股股东、实际控制人存在关联交易的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

### **五、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化**

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务开展，募集资金投向属于科技创新领域，在项目实施的过程中，公司将持续进行研发投入，将有效提升公司的科研创新能力。

## 第六节 最近五年内募集资金运用的基本情况

根据中国证券监督管理委员会于 2021 年 11 月 3 日签发的证监许可[2021]3494 号文《关于同意迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》，公司采取公开发行的方式向社会公众发行人民币普通股 A 股 4,000.01 万股，每股发行价格为 52.58 元，共募集资金 2,103,205,258.00 元，扣除承销及保荐费用、律师费、审计及验资费、信息披露费以及其他发行手续费共计人民币 116,637,476.43 元后，净募集资金共计人民币 1,986,567,781.57 元。

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）为公司截至 2023 年 6 月 30 日的前次募集资金使用情况出具了《迪哲（江苏）医药股份有限公司截至 2023 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告及鉴证报告》（普华永道中天特审字（2023）第 2869 号），鉴证结论如下：“我们认为，上述前次募集资金使用情况报告在所有重大方面已经按照中国证券监督管理委员会颁布的《监管规则适用指引——发行类第 7 号》编制，并在所有重大方面如实反映了迪哲医药截至 2023 年 6 月 30 日止前次募集资金的使用情况。”

### 一、前次募集资金的数额、资金到账时间以及资金在专项账户中的存放情况

#### （一）前次募集资金的数额、资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会于 2021 年 11 月 3 日签发的证监许可[2021]3494 号文《关于同意迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》，迪哲（江苏）医药股份有限公司于 2021 年 12 月向境内投资者首次公开发行人民币普通股 A 股 40,000,100 股，每股发行价格为人民币 52.58 元，股款以人民币缴足，募集资金总额为人民币 2,103,205,258.00 元，募集资金总额扣除所有股票发行费用（包括不含增值税的承销及保荐费用以及其他发行费用）人民币 116,637,476.43 元后，募集资金净额为人民币 1,986,567,781.57 元，上述资金于 2021 年 12 月 7 日到位，业经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）予以验证并出具普华永道中天验字（2021）第 1192 号验资报告。

(二) 前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至 2023 年 6 月 30 日，募集资金的存储情况列示如下：

单位：元

募集资金专户开户行	账号	存款方式	余额
中信银行无锡长江路支行	8110501012501851571	活期	146,040.95
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	408420100100209250	活期	252,803.17
华夏银行无锡分行营业部	12550000001831474	活期	254,670.71
合计			653,514.83

## 二、前次募集资金实际使用情况说明

### (一) 前次募集资金使用情况对照表

截至 2023 年 6 月 30 日，前次募集资金实际使用情况对照情况如下：

单位：万元

募集资金总额：			198,656.78			已累计使用募集资金总额：			116,173.24		
变更用途的募集资金总额：			-			各年度使用募集资金总额：			116,173.24		
						2021 年：			27,425.39		
变更用途的募集资金比例：			-			2022 年：			62,384.86		
						2023 年 1 至 6 月期间			26,362.99		
投资项目			募集资金投资总额			截至 2023 年 6 月 30 日止募集资金累计投资总额			实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额		项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额			
1	新药研发项目	新药研发项目	148,342.00	152,242.00	74,576.87	148,342.00	152,242.00	74,576.87	-77,665.13		不适用
2	补充流动资金	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	29,502.37	30,000.00	30,000.00	29,502.37	-497.63		不适用
	承诺投资项目小计	承诺投资项目小计	178,342.00	182,242.00	104,079.24	178,342.00	182,242.00	104,079.24	-78,162.76		—
3	超募资金	超募资金	-	16,414.78	12,094.00	-	16,414.78	12,094.00	-4,320.78		不适用
	合计	合计	178,342.00	198,656.78	116,173.24	178,342.00	198,656.78	116,173.24	-82,483.54		—

## （二）前次募集资金实际投资项目调整情况说明

公司考虑到各项目优先级、临床申报策略、市场竞争情况等因素，决定对临床项目的募集资金研发投入在募投子项目之间进行调整。公司于 2022 年 2 月 24 日召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于公司<部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案>的议案》，公司对募投项目之新药研发项目的部分子项目及其投资金额进行调整，并使用部分超募资金人民币 39,000,000.00 元对新药项目戈利昔替尼对外周 T 细胞淋巴瘤进行补充投资。

公司对上述募投项目进行调整后，新药研发项目的募集资金投资金额将由原人民币 1,483,420,000.00 元增加至人民币 1,522,420,000.00 元，新增投入人民币 39,000,000.00 元由公司超募资金进行补充投资。

公司实际募集资金净额为人民币 1,986,567,781.57 元，扣减 2021 年发行人民币普通股招股说明书中承诺投资金额为人民币 1,783,420,000.00 元后，即超募资金金额为人民币 203,147,781.57 元。除了上述超募资金人民币 39,000,000.00 元用于新药研发项目补充投资外，于 2022 年 2 月 24 日，公司第一届董事会第八次会议及第一届监事会第八次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分超募资金人民币 60,940,000.00 元用于永久补充流动资金。于 2023 年 3 月 23 日，公司第一届董事会第十五次会议及第一届监事会第十五次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分超募资金人民币 60,000,000.00 元用于永久补充流动资金。截至 2023 年 6 月 30 日止，超募资金剩余金额为人民币 43,207,781.57 元。

截至 2023 年 6 月 30 日止，公司新药研发项目累计投入人民币 745,768,710.97 元，补充流动资金累计投入人民币 295,023,735.57 元，超募资金永久补充流动资金累计人民币 120,940,000.00 元。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司未发生前次募集资金投向实际变更的情形。

### （三）前次募集资金投资项目的实际投资总额与承诺投资总额的差异及原因说明

截至 2023 年 6 月 30 日，前次募集资金投资项目尚未结项，实际投资总额尚未确定。

### （四）前次募集资金投资项目已对外转让或置换情况说明

2021 年 12 月 20 日，公司第一届董事会第七次会议和第一届监事会第七次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 214,181,834.51 元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金，同意公司使用募集资金人民币 4,883,787.41 元置换已使用自筹资金支付的发行费用，合计使用募集资金人民币 219,065,621.92 元置换预先投入的自筹资金。普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告执行了鉴证工作，并于 2021 年 12 月 17 日出具了《以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告及鉴证报告》（普华永道中天特审字（2021）第 3230 号）。

截至 2023 年 6 月 30 日止，公司不存在前次募集资金投资项目对外转让的情况。

### （五）闲置前次募集资金进行现金管理及投资相关产品情况

2021 年 12 月 20 日，公司第一届董事会第七次会议和第一届监事会第七次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，拟使用最高不超过人民币 163,000.00 万元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月，在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。为控制募集资金使用风险，拟使用超募资金及部分闲置募集资金用于投资安全性高、流动性好的银行理财产品或存款类产品或券商收益凭证（包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额转让存单、券商收益凭证等）。自董事会审议通过之日起 12 个月之内有效。

2022 年 10 月 28 日，公司第一届董事会第十一次会议和第一届监事会第十一次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，在保

证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，拟使用最高不超过人民币 130,000.00 万元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司前次董事会审议通过授权期限到期日 2022 年 12 月 19 日起 12 个月之内有效，在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。为控制募集资金使用风险，拟使用超募资金及部分闲置募集资金用于投资安全性高、流动性好的银行理财产品或存款类产品或券商收益凭证（包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额转让存单、券商收益凭证等）。

于 2023 年 6 月 30 日，公司使用闲置前次募集资金进行现金管理的余额情况如下：

受托方	类型	金额（元）	起止时间	收益类型	预期年化收益率	是否到期	期限（天）
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	智能通知存款	638,689.97	自转入之日起自动滚存	保本固定收益	1.95%	否	不适用
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	结构性存款	47,000,000.00	2023.05.08-2023.11.08	保本浮动收益	1.80%-2.86%	否	184
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	35,000,000.00	2023.05.13-2023.08.11	保本浮动收益	1.05%-3.05%	否	90
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	60,000,000.00	2023.06.07-2023.07.08	保本浮动收益	1.05%-2.90%	否	31
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	730,000,000.00	2023.06.07-2023.09.06	保本浮动收益	1.05%-3.05%	否	91
合计	-	872,638,689.97	-	-	-	-	-

#### （六）前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

公司不存在前次募集资金用于认购股份的情况。

#### （七）前次募集资金使用情况的信息披露对照情况

公司已将上述募集资金的实际使用情况与公司 2021 年至 2023 年 6 月 30 日止年度报告、中期报告和其他信息披露文件中所披露的有关内容进行逐项对照，实际使用情况与披露的相关内容一致。

#### （八）前次募集资金使用的其他情况

于 2023 年 3 月 23 日，公司第一届董事会第十五次会议和第一届监事会第十五次会议审议通过了《关于使用自筹资金支付募投项目部分款项后续以募集资金等额置换的议案》，同意公司在募集资金投资项目实施期间，根据实际情况使用部分自筹资金支付募集资金投资项目所需资金，并定期从募集资金专户划转等额资金至公司的自筹资金账户，该部分等额置换资金视同募集资金投资项目使用资金。

### 三、前次募集资金投资项目实现效益情况说明

#### （一）截至 2023 年 6 月 30 日止使用前次募集资金投资项目实现效益情况

公司在 2021 年首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中未对募集资金的使用效益做出任何承诺，因此前次募集资金投资项目实际效益情况对照表不适用。

#### （二）前次募集资金投资项目无法单独核算效益的原因及其情况

截至 2023 年 6 月 30 日止，公司未对募集资金的使用效益做出任何承诺，不涉及对前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况。

#### （三）前次募集资金投资项目的累计实现收益与承诺累计收益的差异情况

截至 2023 年 6 月 30 日止，公司未对募集资金的使用效益做出任何承诺，不涉及投资项目累计实现收益与承诺累计收益的差异情况。

### 四、尚未使用募集资金情况

截至 2023 年 6 月 30 日止，公司累计使用前次募集资金人民币 116,173.24

万元，尚未使用的前次募集资金本金余额（不含募集资金利息收入扣除手续费净额）为人民币 **82,483.54 万元**。

前次募集资金未使用完毕的原因主要为募集资金投资项目尚未完结，剩余资金仍将按计划投入前次募集资金投资项目。

公司已制定关于尚未使用的前次募集资金的具体使用计划并承诺将严格按照计划投入。

## **五、前次募集资金使用情况专项报告的主要结论**

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）为公司截至 **2023 年 6 月 30 日**的前次募集资金使用情况出具了《迪哲（江苏）医药股份有限公司截至 **2023 年 6 月 30 日**止前次募集资金使用情况报告及鉴证报告》（普华永道中天特审字（2023）第 **2869** 号），鉴证结论如下：“我们认为，上述前次募集资金使用情况报告在所有重大方面已经按照中国证券监督管理委员会颁布的《监管规则适用指引——发行类第 7 号》编制，并在所有重大方面如实反映了迪哲医药截至 **2023 年 6 月 30 日**止前次募集资金的使用情况。”

## 第七节 与本次发行相关的风险因素

### 一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

#### (一) 技术风险

##### 1、新药研发相关风险

###### (1) 无法成功筛选新候选化合物和开发新适应症的风险

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于公司能否成功识别用于治疗目标适应症的潜在候选化合物，上述化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。公司无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的潜在的化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

###### (2) 公司在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着处于临床前研究阶段产品及临床阶段产品研发进程的推进，公司预计将在未来几年内有多个产品适应症进入临床研究阶段。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。

新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效，甚至直接导致项目失败。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床研究数据能够预测候选药物的临床结果。若公司的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得公司对该产品的前期研发投入无法收回，公司未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

### **(3) 公司核心产品审评审批进度及结果不及预期的风险**

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

药品在境内注册审评审批主要包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市。

药品在境外（以美国为例）药品临床试验完成后，申请人将临床前研究及临床试验结果、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及其他相关数据提交至 FDA；新药上市申请必须包含足够的安全性及疗效证据。新药上市申请必须获得 FDA 的批准，方可在美国进行销售。

若公司的核心产品在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长或上市申请进展不顺利，可能会对公司产品的上市和公司未来的盈利能力产生不利影响。

### **(4) 主要产品戈利昔替尼能否被批准有条件上市存在不确定性**

公司主要产品戈利昔替尼已获得美国 FDA 同意加速审评并以注册临床试验结果申请上市，但能否获得有条件批准仍然取决于注册临床试验的结果，亦存在一定的不确定性。

因此，公司主要产品戈利昔替尼存在无法获得药品监管机构通过加速审评批准产品上市或导致产品上市时间推迟的风险。同时，产品如获准进入快速或提前上市程序，也可能依据各国家或地区的监管法规需要进一步开展上市后的验证性临床。公司产品存在可能由于验证性临床未完成或研究失败导致产品无法获得完全批准，甚至被撤销上市批准的风险。此外，产品上市后仍然存在由于药品安全性问题或药品生产经营过程中因违反法律法规规定等情形导致药品上市批准被撤销的风险。

### **(5) 第三方委托研发风险**

新药研发涉及的工作量较大、技术难度较高。虽然公司在筛选第三方机构时

有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。由于公司研发活动中，将部分工作委托至第三方研发服务机构完成，若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

## 2、技术升级及产品迭代风险

创新药的开发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竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司**已上市**/在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司**已上市**/在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

## 3、核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司目前高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人员方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

## 4、知识产权风险

### (1) 知识产权受到侵害的风险

创新药研发领域知识产权保护涉及多方面。虽然公司已经寻求通过在中国、美国、日本、澳大利亚等国家和地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的**已上市**/在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为**已上市**/在研药品取得及维持知识产权保护，或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。

此外，如果候选药物的专利权到期，第三方公司可能通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化以及公司的盈利能力。

## **(2) 侵犯第三方知识产权的风险**

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，公司**已上市**/在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及公司主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，公司**已上市**、正在开发或未来拟开发的候选药物仍可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

## **(二) 经营风险**

### **1、医药行业政策相关风险**

#### **(1) 行业政策变动风险**

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

#### **(2) 药品价格政策调整风险**

近年来，受到国家医保价格谈判的推行等政策和措施的影响，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政策调整进而降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

### **(3) 医保目录调整和谈判政策风险**

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《国家医保目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。从过往医保谈判的执行经验来看，2022 年医保谈判成功药品平均降幅为 60.1%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

### **2、药品商业化不达预期风险**

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本募集说明书签署日，公司已在中国建立一支专业高效的商业化团队，包含市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营团队，核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤、乳腺癌等多个肿瘤领域，然而公司仍存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。未来，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

将产品的临床优势转化为医生和患者的认知不是一蹴而就的过程，需要强大的商业化团队、合理的商业化策略、高效的市场执行力支持和保障产品的商业化顺利开展。如果公司在上述商业化环节的推进不达预期或与合作方未能顺利达成合作销售安排，将可能对包括戈利昔替尼和舒沃替尼（商品名：舒沃哲®）在内的产品商业化进展造成不利影响。

### **3、药品生产规范及产品质量控制风险**

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致在产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后，发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

### **4、市场竞争风险**

创新药行业参与者较多，结合公司在研创新药产品管线，公司产品上市后，可能会与大型跨国公司和国内企业进行竞争。大型跨国公司和国内企业具有更丰富的产品商业化经验，具有更强的资本及人力资源实力；竞争对手及未来潜在的新进入者可能会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司经营业绩。

### **5、研发技术服务及物料供应风险**

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及物料（包括原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材等）供应。若研发技术服务及物料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及物料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与发行人的业务关系发生变化，进而导致研发技术服务及物料供应无法满足发行人的经营需求，将影响发行人的正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

## 6、国际化经营风险

公司着眼于全球化发展，未来随着公司逐步实现国际化经营，可能会由于国际政治经济局势发生变化、政策法规变动、知识产权保护制度变化等多项因素，进而对公司在境内外的研发及商业化活动造成不利影响。因此，公司在全球化的研发、生产及日常经营活动中存在相关的风险。

## 7、与第三方 CMO 公司合作相关的风险

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。如果未来 CMO 合作方因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，对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

### （三）内控风险

#### 1、无控股股东及实际控制人风险

公司股权较为分散，截至本募集说明书签署日，先进制造与 AZAB 均持有公司 26.69%的表决权，两者所持表决权比例相同，双方不存在隶属关系或一致行动人关系。公司任一单一股东无法通过其实际支配的股份决定公司的重大事项，单个股东均无法决定董事会多数席位，公司无控股股东及实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，但不排除存在因无控股股东及实际控制人而影响公司决策效率的风险。

此外，由于公司股权较为分散，未来如公司主要股东发生较大变动，可能会对公司的经营战略、发展方向、管理团队等产生影响，对公司生产经营和业务发展产生不利影响。

#### 2、业务扩张的管理风险

截至报告期末，公司拥有 424 名员工。随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增大，公司需要增加大量的研发、管理、生产、销售、市场推广等员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模

式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

#### （四）财务风险

##### 1、营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响**已上市**/在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

##### 2、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了员工持股平台，并进行了股权激励。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致股份支付金额较大，从而对当期及未来财务情况造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

##### 3、公司相关在研药品的研发支出费用化，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及临床试验。报告期内，公司研发费用分别为 43,949.48 万元、58,759.68 万元、66,452.18 万元和 **34,343.79 万元**。公司产品管线拥有多个主要在研药品的在研项目，同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。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试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务。根据公司会计政策，目前阶段公司相关在研药品的研发支出均予以费用化，随着公司在研项目的推进，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加

的经营亏损，进而对公司未来业绩可能存在不利影响。

#### 4、公司尚未盈利，在未来商业化不及预期的情况下存在持续亏损的风险

截至本募集说明书签署日，公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼已获得中国 CDE 和美国 FDA 同意加速审评并以 II 期单臂注册临床试验结果申请上市，其中舒沃替尼已于 2023 年 8 月获国家药监局药品审评中心（CDE）**批准上市**，戈利昔替尼目前处于国际多中心 II 期注册临床试验。

但**报告期内**上述核心产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司尚未盈利。2020 年度、2021 年度、2022 年度和**2023 年 1-6 月**，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-58,661.19 万元、-66,987.59 万元、-73,600.31 万元和**-51,425.26 万元**，累计未弥补亏损金额较大。

未来，公司核心产品的商业化销售收入将取决于药品上市获批进度、市场推广策略及销售渠道部署情况等多方面因素。产品商业化成功需要和竞品相比，在疗效、价格、质量等方面取得市场的认可，公司未来销售收入存在不确定性。

公司预计将持续加大在研药品的研发投入，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广。如药品商业化后公司收入未能按计划增长，则可能导致公司持续亏损。

#### 5、汇率波动的风险

报告期内，公司因持有美元而产生汇兑损益金额分别为-2,889.70 万元、-644.71 万元、1,010.09 万元和**53.69 万元**，主要系报告期内各年度汇率变动所致。如果未来公司继续持有美元、人民币汇率发生大幅波动，将继续会给公司带来汇兑损益，进而影响公司经营业绩。

### （五）法律风险

#### 1、未取得经营资质的风险

发行人所处的医药制造业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、运输、续证及环保等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。若发行人无法根据法律法规

或监管要求及时取得该等资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关药品上市、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

## 2、房产租赁风险

截至本募集说明书签署日，公司主要办公研发场所位于中国（上海）自由贸易试验区亮景路 199、245 号 4 幢，如前述房屋租赁期限于 2027 年 12 月 31 日届满后，公司无法续签租赁协议的，或在上述期限届满前出租方提前终止租赁合同的，公司可能无法继续使用等租赁物业，将对公司的研发经营造成影响；除前述主要办公研发场所的租赁房屋办理租赁备案外，公司其余办公场所租赁房屋未完成备案，如因出租人不适格、租赁物业权属争议或租赁物业法律属性不适宜作为相关租赁合同的标的物等原因，公司亦可能无法继续使用等租赁物业，将对公司的正常经营产生一定的不利影响。

### （六）未能实现盈利将可能面临退市的风险

创新药研发时限长、资金投入大、盈利周期长。公司作为一家全球创新型生物医药企业，正处于重要研发投入期，针对不同靶点研制多款产品。截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司仍处于药物研发阶段，持续投入大量研发费用。公司进展最快的产品管线舒沃替尼已于 2023 年 8 月获批上市以及戈利昔替尼处于国际多中心注册临床试验阶段。随着研发管线各产品及其各项临床研究适应症快速推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，公司研发费用预计持续处于较高水平，未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，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，股票将直接终止上市。

## 二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

### （一）审核及发行风险

本次向特定对象发行股票方案尚需上交所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后方可实施。该等审批事项的结果及最终取得批准时间均存在不确定性。

同时,本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名(含三十五名)特定投资者。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响,可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

### **三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素**

#### **(一) 摊薄即期回报的风险**

本次向特定对象发行股票完成后,随着募集资金的到位,公司的总股本和净资产规模将相应增加。由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间,因此本次发行存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。

#### **(二) 募集资金投资项目研发失败的风险**

本次较大比例的募集资金拟投入于新药研发项目,由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂,研发过程中常伴随着较大失败风险,从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险,相关风险的具体内容请参见本节“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(一) 技术风险”之“1、新药研发相关风险”。

#### **(三) 募投项目实施的风险**

公司本次募集资金投资项目系基于当前的产业政策、市场环境和技术水平等因素制定,虽然公司对本次募集资金投资项目做了充分的分析和论证,具备较好的技术和行业基础,但由于政策和市场本身具有不确定性,在项目实施过程中,研发进度、执行质量、产能消化、产业政策等方面若出现不利变化,将可能导致项目周期延长或项目实施效果低于预期,进而对公司经营发展产生不利影响。

#### **(四) 募投项目新增产能消化的风险**

本次募投项目“国际标准创新药产业化项目”有助于提升公司产品生产能力和研发创新能力。若未来市场环境、行业政策、下游需求发生变化,或公司在客户开发、技术发展、经营管理等方面不能与业务规模相匹配,可能也会对公司本次募投项目的未来产能消化带来一定影响,因此本次募投项目存在新增产能无法

按照预期进行消化的风险。

## **四、其他风险**

### **（一）股票价格波动风险**

股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家的经济政策、经济周期、股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素出现波动，直接或间接地给投资者带来投资收益的不确定性。

## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

  
XIAOLIN ZHANG  
(张小林)

\_\_\_\_\_  
SIMON DAZHONG LU  
(吕大忠)

\_\_\_\_\_  
RODOLPHE PETER  
ANDRE GREPINET

\_\_\_\_\_  
姜 斌

\_\_\_\_\_  
王学恭

\_\_\_\_\_  
朱冠山

\_\_\_\_\_  
张 昕

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2023年9月7日



## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

 XIAOLIN ZHANG (张小林)	 SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	 RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET
姜 斌	王学恭	朱冠山
张 昕		

迪哲（江苏）医药股份有限公司



## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

<hr/>	<hr/>	 <hr/>
XIAOLIN ZHANG (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET
<hr/>	<hr/>	<hr/>
姜 斌	王学恭	朱冠山
<hr/>		
张 昕		

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2023年9月7日



## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

XIAOLIN ZHANG  
(张小林)



姜 斌

SIMON DAZHONG LU  
(吕大忠)

王学恭

RODOLPHE PETER  
ANDRE GREPINET

朱冠山

张 昕

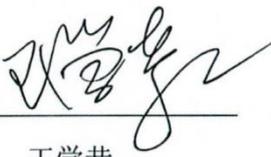


## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

XIAOLIN ZHANG (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET
姜 斌	 王学恭	朱冠山
张 昕		

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2021年9月7日



## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

XIAOLIN ZHANG (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET  朱冠山
姜 斌	王学恭	朱冠山
张 昕		

迪哲（江苏）医药股份有限公司



## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

XIAOLIN ZHANG  
(张小林)

SIMON DAZHONG LU  
(吕大忠)

RODOLPHE PETER  
ANDRE GREPINET

姜 斌

王学恭

朱冠山

  
张 昕

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2023 年

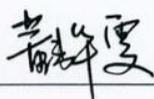
9 月 7 日



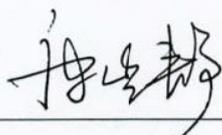
## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事：



董 雯



康晓静

孙 渊

迪哲（江苏）医药股份有限公司



## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事：

董韡雯

康晓静

孙渊

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2023年9月7日



## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

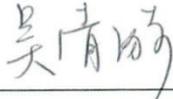
除董事、监事外的高级管理人员：



杨振帆



陈素勤

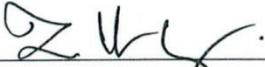


吴清漪



QINGBEI ZENG

(曾庆北)



HONCHUNG TSUI

(徐汉忠)



SHIH-YING CHANG

(张世英)



张知为



吕洪斌

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2023年9月7日



## 二、发行人重要股东声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

先进制造产业投资基金（有限合伙）

授权代表：



高国华

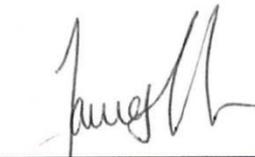
2023年9月7日

## 二、发行人重要股东声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

AstraZeneca AB

授权代表：

  
James S Fox

2023年9月7日

## 二、发行人重要股东声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。



授权代表：

  
XIAOLIN ZHANG  
(张小林)

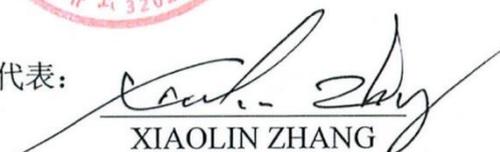
2023年9月7日

## 二、发行人重要股东声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）

授权代表：

  
XIAOLIN ZHANG  
(张小林)

2023 年 9 月 7 日

### 三、保荐人声明

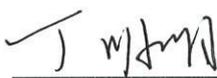
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

  
郑文锋

保荐代表人：

  
许超

  
丁明明

法定代表人（或授权代表）：

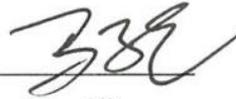
  
江禹

华泰联合证券有限责任公司

2023年9月7日

本人已认真阅读迪哲（江苏）医药股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

  
马 骁

保荐机构董事长（或授权代表）：

  
江 禹

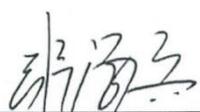
华泰联合证券有限责任公司

2023年9月7日



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

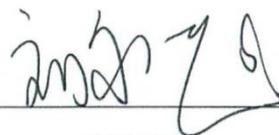
律师事务所负责人： 

张学兵

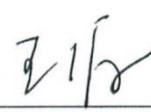
经办律师：



魏海涛



刘永超



王源

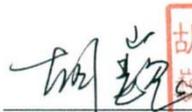


## 关于迪哲(江苏)医药股份有限公司 募集说明书的会计师事务所声明

迪哲(江苏)医药股份有限公司董事会:

本所及签字注册会计师已阅读迪哲(江苏)医药股份有限公司向特定对象发行A股股票募集说明书(以下简称“募集说明书”),确认募集说明书中引用的有关经审计的2020年度、2021年度及2022年度财务报表以及经核对的截至2023年6月30日止前次募集资金使用情况报告的内容,与本所出具的上述审计报告以及前次募集资金使用情况报告及鉴证报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述审计报告以及前次募集资金使用情况报告及鉴证报告的内容无异议,确认募集说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对本所出具的上述报告依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

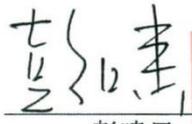
签字注册会计师

  
胡巍

签字注册会计师

  
郭奕珂

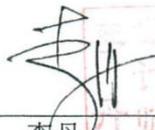
签字注册会计师

  
彭啸风

签字注册会计师

  
张绍萌

会计师事务所负责人

  
李丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2023年9月7日

## **六、董事会声明**

### **(一) 未来十二个月内的其他融资计划**

除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况综合确定是否安排其他股权融资计划。

### **(二) 关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报拟采取的填补措施及相关承诺**

#### **1、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施**

公司就填补被摊薄即期回报的事宜，承诺采取如下具体措施：

##### **(1) 加强研发、拓展业务，提高公司综合竞争力**

公司将继续巩固和发挥自身优势，加速现有产品管线的临床研发，持续加强公司的创新药研发及全球商业化能力，拓展全球市场，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位，实现公司持续、稳定发展。

##### **(2) 加强内部管理、提高运营效率、降低运营成本**

公司将采取多种措施提高日常运营效率、降低运营成本。首先，公司将完善并强化投资决策程序和公司运营管理机制，设计更为合理的资金使用方案和项目运作方案。其次，公司将积极推进产品研发流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，不断降低损耗。最后，公司也将进一步加强企业内部控制，实行全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本费用控制和资产管理，并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提高资产运营效率。

##### **(3) 强化募集资金管理，提高募集资金使用效率**

公司已按照法律法规、规范性文件及《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》的规定制定了《迪哲（江苏）医药股份有限公司募集资金使用管理办法》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督

公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述临床研发项目，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹安排开展临床试验，力争加快临床研究进度，实现创新药品的早日上市，实现预期收益。

#### **(4) 完善利润分配政策，强化投资者回报机制**

公司将建立持续、稳定、科学的投资者回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，以保护公众投资者的合法权益。公司根据上市后启用的《公司章程》制定了《股东分红回报规划》，规定了公司的利润分配政策、利润分配方案的决策和实施程序、利润分配政策的制定和调整机制以及股东的分红回报规划，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，明确了现金分红优先于股票股利分红，细化了本次发行后关于股利分配原则的条款。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。

公司如违反前述承诺，将及时公告所违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将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股东及社会公众投资者道歉。

## **2、公司董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺**

为保障公司前述填补被摊薄即期回报措施切实履行的相关措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员承诺：

(1) 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) 对个人的职务消费行为进行约束；

(3) 不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 如公司拟实施股权激励，股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 自本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若证券监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管部门该等规定时，本人承诺届时将按照证券监管部门的最新规定出具补充承诺。

(7) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补的回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的相应法律责任。



迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2023年9月7日