

华泰联合证券有限责任公司
关于迪哲（江苏）医药股份有限公司
2024 年半年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：迪哲（江苏）医药股份有限公司
保荐代表人姓名：许超	联系电话：010- 56839300
保荐代表人姓名：丁明明	联系电话：010- 56839300

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“迪哲医药”或“公司”）向特定对象发行股票的保荐机构，承接公司首次公开发行的原保荐机构中信证券股份有限公司未完成的持续督导工作，对迪哲医药进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

二、重大风险事项

（一）尚未盈利的风险

创新药研发周期长、资金投入大、盈利周期长。作为一家致力于创新的全球性生物医药企业，公司目前有六款创新药物处于全球临床研发阶段。其中，两种药物已经成功上市，目前正处于关键的研发和商业化阶段。

报告期内，公司尚未盈利，主要原因系公司尚处于商业化早期且多数产品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哲®

和高瑞哲®已分别于 2023 年 8 月和 2024 年 6 月获批上市。公司核心产品的商业化销售收入将受到药品市场推广策略、销售渠道部署情况等多重因素的影响，因此，公司未来销售收入存在不确定性。

为实现可持续发展，公司加速推进研发管线中的产品及其临床研究适应症，继续在临床试验、药物学研究、临床前研究以及新药上市前的准备工作等方面进行大规模的研发投入。预计研究与开发费用将保持在较高水平，预计继续处于未盈利状态，且累计亏损可能会进一步增加。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

随着研发投入的增加，报告期内公司仍处于亏损状态。公司针对不同靶点研制多款产品，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。此外，公司还将在新药上市申请、药品注册、上市后的市场推广等方面增加投入，均可能导致短期内公司亏损进一步扩大，从而对公司财务状况造成不利影响。

（三）核心竞争力风险

1、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。

2、核心技术人才流失的风险

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才方面存在激烈竞争。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。

（四）经营风险

1、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。

2、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公司预期有较大延迟，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。

3、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。目前，公司已在中国建立一支专业高效的商业化团队，布局涵盖市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营等，构建了遍及全国的销售网络，推动产品销售增长。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，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（商品名：高瑞哲[®]）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。

4、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。

5、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。

6、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，亦或是与公司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公司的

经营需求，将影响公司正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利影响。

（五）财务风险

1、营运资金不足的风险

产品成功上市及商业化早期，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、公司相关在研药品的研发费用持续较大，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，公司研发费用为 3.83 亿元。公司产品管线拥有多个主要在研药品，同时储备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，对公司未来业绩可能存在不利影响。

（六）行业风险

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，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，2023 年医保谈判成功药品平均降幅为 61.7%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于公司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公司预期，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公司预期的情形。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。

（七）宏观环境风险

生物医药行业关系到国计民生，会受到包括国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局、发改委等多个不同政府监管部门的监管与监督。公司需受到监管部门众多法律、法规及规章制度的约束，现行的监管框架涵盖了公司营运的所有方面，包括研发、生产、销售、定价、质量控制、环保等。如果行业有任何不利于公司的监管变动可能会增加公司营运的风险。

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展。同时国家的相关政策将肿瘤治

疗类药物和创新类药物作为战略性新兴产业的重点产品，提出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进一步加快审评审批等。但如果未来相关行业政策出现不利变化，则可能对公司的业务发展产生不利影响。

此外，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研发及商业化活动造成不利影响。

三、重大违规事项

无。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	增减变动幅度(%)
营业收入	203,550,120.00	-	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-344,750,887.77	-514,252,601.51	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-380,778,368.23	-535,541,041.36	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-300,946,766.51	-440,326,121.29	不适用
主要会计数据	2024年6月末	2023年12月末	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	609,058,359.39	848,627,415.80	-28.23
总资产	1,644,969,645.45	1,496,378,567.44	9.93

（二）主要财务指标

主要财务指标	2024年1-6月	2023年1-6月	增减变动情况(%)
基本每股收益（元/股）	-0.83	-1.26	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.83	-1.26	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.92	-1.31	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-46.83	-33.13	不适用

主要财务指标	2024年1-6月	2023年1-6月	增减变动情况 (%)
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-51.72	-34.50	不适用
研发投入占营业收入的比例 (%)	188.05	不适用	不适用

(三) 主要会计数据和财务指标的说明

报告期随着产品上市带来销售收入的增长，归属于上市公司股东的净亏损较去年同期减少 1.7 亿元、降低 33%。

五、核心竞争力的变化情况

(一) 核心竞争力分析

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，借助自有的转化科学研究能力、分子发现和优化核心技术以及健全的研发体系，以推出全球首创药物和具有突破性治疗方法为目标，力求填补未被满足的患者需求，引领行业发展方向。

公司拥有一支国际化的团队，覆盖创新药早期研发至商业化，主要团队成员均具备超过 20 年跨国制药或本土生物药企从业经验，过往履历突出，在全球范围具备良好声誉。自 2017 年 10 月公司成立以来，公司共六款创新药处于全球临床研究阶段，其中两款自主研发的创新药获批上市，并处于全球注册临床阶段。如此快速、高效的研发得益于公司建立的一体化的研发平台。公司的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、化合物分子设计与筛选、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。公司在技术先进性和技术平台完整性方面均具有较强的核心竞争力，可以掌握并控制新药研发的整个进程，有利于研发决策和执行的高效实施。同时，公司拥有分子发现和优化领域的化合物设计与优化技术、高效的药物代谢和综合评估技术等核心技术平台，可显著提升分子发现和优化的效率，大幅缩短研发时间。

此外，随着公司产品进入商业化阶段，公司组建了极具市场竞争力的商业化团队，涵盖市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营，团队成员在肺癌、血液瘤等领域经验丰富。通过专业化的学术推广，两大领先产品正在积极进行商业化布局。

（二）核心竞争力变化情况

2024 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	增减变动幅度
费用化研发投入	382,770,088.88	343,437,904.50	11.45
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	382,770,088.88	343,437,904.50	11.45
研发投入总额占营业收入比例（%）	188.05	不适用	不适用
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

（二）研发进展

1、报告期内获得的研发成果

报告期内，公司持续稳步加大研发投入，加快在研管线的研发进度。截至本报告期末，公司拥有国内外授权发明专利154项。截至本报告披露日，公司已建立了六款具备全球竞争力的产品管线，其中两款处于全球注册临床试验阶段的领先产品，均已在中国获批上市。

2、在研项目情况

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	舒沃哲®（舒沃替尼，DZD9008）	200,000.00	21,644.35	136,848.46	针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC，中国已获批上市，全球完成受试者入组	新药获批上市	目前全球唯一获批且可及的靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子 TKI	EGFR NSCLC
2	高瑞哲®（戈利昔替尼，DZD4205）	176,610.00	7,010.78	92,865.20	针对 r/r PTCL 中国已获批上市	新药获批上市	全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物	PTCL 等
3	DZD8586	81,010.00	3,159.68	22,048.42	针对 r/r B-NHL 已在中国开展 II 期临床试验，国际开展 I/II 期临床试验	新药获批上市	全球首创、可完全穿透血脑屏障的非共价 LYN/BTK 小分子抑制剂	B-NHL 等
4	DZD2269	32,720.00	111.84	14,463.10	处于针对转移性去势抵抗性前列腺癌 I 期国际多中心临床试验等	新药获批上市	有效解除高浓度腺苷引起的免疫抑制作用的高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂	前列腺癌
5	DZD1516	36,740.00	111.49	12,488.60	处于针对伴有或预防中枢神经系统转移的 HER2 阳性乳腺癌 I 期国际多中心临床试验等	新药获批上市	可完全渗透血脑屏障的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂	乳腺癌
6	DZD6008	120,000.00	1,573.20	1,573.20	针对 NSCLC 已在中国开展 I 期临床试验	新药获批上市	全新 NSCLC 小分子靶向抑制剂	NSCLC
合计	/	647,080.00	33,611.34	280,286.98	/	/	/	/

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金使用情况

1、募集资金整体使用情况

单位：万元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	扣除发行费用后募集资金净额 (1)	招股书或募集说明书中募集资金承诺投资总额 (2)	超募资金总额 (3) = (1) - (2)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (4)	其中：截至报告期末超募资金累计投入总额 (5)	截至报告期末募集资金累计投入进度 (%) (6) = (4)/(1)	截至报告期末超募资金累计投入进度 (%) (7) = (5)/(3)	本年度投入金额 (8)	本年度投入金额占比 (%) (9) = (8)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2021年12月7日	210,320.53	198,656.78	178,342.00	20,314.78	154,944.82	20,314.78	78.00	100.00	14,673.87	7.39	0
合计	/	210,320.53	198,656.78	178,342.00	20,314.78	154,944.82	20,314.78	78.00	100.00	14,673.87	7.39	0

2、募集资金使用的其他情况

(1) 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司于2023年10月27日召开第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议，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》，同意公司在不影响募集资金投资计划正常进行的前提下，公司拟使用最高不超过人民币80,000.00万元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，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），使用期限自2023年12月19日起12个月之内有效，在前述额度及决议有效期内，资金可以循环滚动使用。公司监事会和独立董事发表了明确同意的意见，保荐机构对上述事项出具了明确的核查意见。详见公司2023年10月30日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》（公告编号：2023-62）。

单位：万元

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2023年10月27日	80,000.00	2023年12月19日	2024年12月18日	47,000.00	否

(2) 其他事项

公司于2024年4月29日召开了第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金及募集资金理财收益和利息用于募投项目的议案》，同意公司使用部分超募资金总计人民币4,320.78万元用于永久补充流动资金，同意公司将募集资金进行现金管理形成的理财收益和利息用于IPO新药研发的募投项目。保荐机构华泰联合证券有限责任公司出具了核查意见。该事项已于2024年5月21日经本公司2023年年度股东大会审议通过。详见公司2024年4月30日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于使用部分超募资金永久补充流动资金及募集资金理财收益和利息用于募投项目的公告》（公告编号：2024-18）。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司使用超募资金 16,414.78 万元用于永久补充流动资金。

（二）募集资金使用的合规性

截至 2024 年 6 月 30 日，公司已按《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况，不存在募集资金管理违规的情况。公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务，公司募集资金使用及披露不存在重大问题。

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

截至 2024 年 6 月 30 日，公司无控股股东、实际控制人，公司董事、监事和高级管理人员的持股变动情况如下：

单位：股

姓名	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因
XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理	2,412,000	7,310,972	4,898,972	股权激励行权以及“提质增效重回行动方案”高管增持
杨振帆	副总经理、首席医学官	3,040,460	4,538,000	1,497,540	股权激励行权
吕洪斌	董事会秘书、首席财务官	0	26,416	26,416	“提质增效重回行动方案”高管增持
吴清漪	副总经理	0	11,800	11,800	“提质增效重回行动方案”高管增持
陈素勤	副总经理	307,865	459,500	151,635	股权激励行权
QINGBEI ZENG	副总经理	201,000	300,000	99,000	股权激励行权
TSUI HONCHUNG	副总经理	201,000	300,000	99,000	股权激励行权
SHIH-YING CHANG	副总经理	26,800	40,000	13,200	股权激励行权
张知为	副总经理	67,000	100,000	33,000	股权激励行权

截至 2024 年 6 月 30 日，迪哲医药董事、监事、高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于迪哲（江苏）医药股份有限公司 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


许超


丁明明

华泰联合证券有限责任公司

