



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所
關於迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司
2023 年度向特定對象發行 A 股股票的
法律意見書

二〇二三年四月

目 录

目 录.....	2
第一部分 引言.....	6
一、律师事务所及律师简介.....	6
二、经办律师制作法律意见书及律师工作报告的工作过程.....	7
第二部分 正文.....	10
一、 发行人本次发行的批准和授权.....	10
二、 发行人本次发行的主体资格.....	15
三、 发行人本次发行的实质条件.....	17
四、 发行人的设立.....	22
五、 发行人的独立性.....	26
六、 发行人的主要股东.....	29
七、 发行人的股本及演变.....	30
八、 发行人的业务.....	31
九、关联交易及同业竞争.....	32
十、发行人的主要财产.....	33
十一、发行人的重大债权债务.....	34
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	35
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	35
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	36
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	36
十六、发行人的税务和政府补助.....	37
十七、发行人的环境保护、产品质量与安全生产.....	38
十八、发行人募集资金的运用.....	38
十九、发行人的业务发展目标.....	40
二十、发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚.....	40
二十一、结论性意见.....	42



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮编：100020
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于迪哲（江苏）医药股份有限公司

2023 年度向特定对象发行 A 股股票的

法律意见书

致：迪哲（江苏）医药股份有限公司

根据本所与发行人签订的法律服务协议，本所接受发行人的委托担任发行人本次发行的专项法律顾问。根据《公司法》《证券法》《管理办法》《第 12 号编报规则》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所及本所经办律师特作如下声明：

（一）为出具本法律意见书，本所及本所经办律师得到发行人如下保证：发行人已经向本所提供了本所经办律师认为出具律师工作报告及法律意见书所必需的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料或口头及书面的证言，一切足以影响律师工作报告及法律意见书出具的事实和文件均已向本所披露，并无任何隐瞒、虚假或误导之处，所有副本与正本、复印件与原件是一致的。

（二）本所经办律师已按照业务规则，采用了面谈、书面审查、实地调查、查询、复核等方法，勤勉尽责，审慎履行了核查和验证义务。

（三）本所经办律师已依法对所依据的文件资料内容的真实性、准确性、完整性进行核查和验证；在进行核查和验证前，已编制核查和验证计划，明确需要

核查和验证的事项，并根据业务的进展情况，对其予以适当增加和调整。

（四）本所经办律师已根据中国证监会颁布的《编报规则第 12 号》及本法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会有关规定发表法律意见。

（五）本所及本所经办律师承诺已根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，遵循诚实、守信、独立、勤勉、尽责的原则，恪守律师职业道德和执业纪律，严格履行法定职责，对发行人的行为以及本次向特定对象发行申请的合法、合规、真实、有效进行了充分的核查验证，保证本法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏，保证所出具文件的真实性、准确性、完整性，并愿意承担相应的法律责任。

（六）本所经办律师在出具法律意见时，对与法律相关的业务事项已履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项已履行普通人一般的注意义务，制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（七）本所律师对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构等机构直接取得的文件，对与法律相关的业务事项在履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事务在履行普通人一般的注意义务后作为出具法律意见的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，经核查和验证后作为出具法律意见的依据。

（八）对于会计、审计、投资决策等专业事项，本所经办律师在本法律意见书中只作引用且不发表法律意见；本所律师在本法律意见书中对于发行人有关报表、数据、审计报告中某些数据和结论的引用，并不意味着本所律师对这些数据、结论的真实性、准确性、合法性作出任何明示或默示的判断和保证，且对于这些内容本所律师并不具备核查和作出判断的合法资格。

（九）本所律师已归类整理核查和验证中形成的工作记录和获取的材料，按照中国证监会的要求形成记录清晰的工作底稿。工作底稿由本所保存。本所为本次向特定对象发行出具的法律意见书和律师工作报告已由本所内核小组讨论复

核，并制作相关记录作为工作底稿留存。

（十）本法律意见书仅供发行人本次向特定对象发行股票之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

本所律师出具的《北京市中伦律师事务所关于迪哲（江苏）医药股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）中的释义同样适用于本法律意见书。

本所律师依据国家有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的有关规定，在对发行人的行为以及本次向特定对象发行涉及事项的合法、合规、真实、有效进行了充分的核查验证的基础上，现就发行人本次向特定对象发行股票事项发表如下法律意见：

第一部分 引言

一、律师事务所及律师简介

中伦是一家依据中国法律设立的合伙制律师事务所（特殊普通合伙）。中伦成立于 1993 年，总部位于北京，在上海、深圳、广州、武汉、成都、重庆、青岛、杭州、南京、海口、香港、东京、伦敦、纽约、洛杉矶、旧金山及阿拉木图设有办公室。本所总部办公地址为北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮政编码：100020，联系电话：010-59572288，传真：010-65681022。中伦网址：www.zhonglun.com。

截至本法律意见书出具之日，中伦合伙人超过 300 名，全所人数超过 2,500 名，中国执业律师约 1,500 名左右。中伦法律服务领域主要包括：资本市场/证券、私募股权与投资基金、收购兼并、知识产权、公司/外商直接投资、银行与金融、诉讼仲裁、建设工程与基础设施、WTO/国际贸易、房地产、反垄断与竞争法、一带一路与海外投资、劳动法、税法与财富规划、资产证券化与金融产品、破产重组、合规/政府监管等。

本所指派魏海涛、刘永超、王源律师为发行人本次发行上市的签字律师，魏海涛、刘永超、王源律师的主要经历、证券业务执业记录及联系方式如下：

魏海涛毕业于首都师范大学、黑龙江大学，2007 年获得中国律师资格，专职从事证券、基金等资本市场法律业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市、上市公司并购及再融资工作。联系电话为（86 10）5957 2429。

刘永超毕业于中国人民大学、加拿大蒙特利尔大学法学院，2017 年获得中国律师资格，专职从事中国内地资本市场、香港和境外资本市场、私募股权和投资基金业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市、上市公司并购及再融资工作。联系电话为（86 10）5957 2535。

王源毕业于武汉大学、南开大学，2019 年获得中国律师资格，专职从事证券等资本市场法律业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市、上市公司并购及再融资工作。联系电话为（86 10）5957 2402。

除上述签字律师外，中伦本项目参与人员还包括徐云紫、蔡孟珊等。

二、经办律师制作法律意见书及律师工作报告的工作过程

本所接受发行人委托，为发行人本次发行出具本法律意见书和律师工作报告。本所制作本法律意见书和律师工作报告的工作过程包括：

（一）了解发行人基本情况并编制查验计划，提交尽职调查文件清单

本所接受发行人委托担任本次发行的专项法律顾问后，依据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和中国证监会的其他有关规定，结合发行人实际情况编制了查验计划，确定了查验事项、查验工作程序和查验方法，并就查验事项向公司提交了全面的法律尽职调查文件清单，详细了解发行人股权结构及其演变、股东和实际控制人、主营业务、关联交易和同业竞争、主要财产、重大债权债务、重大资产变化情况、董事、监事和高级管理人员、公司治理、劳动人事、合规经营（含工商、税务等）、重大诉讼仲裁等情况。上述法律尽职调查文件清单包括了出具本法律意见书和律师工作报告所需调查的所有方面的详细资料及相关文件的提交指引。本所向发行人认真解释了法律尽职调查的要求和责任，并逐项回答了发行人提出的问题，使其充分了解法律尽职调查的目的、过程、方式及严肃性。

（二）落实查验计划，制作工作底稿

为全面落实查验计划，本所组成专门的工作组，亲自收集相关法律文件和证据资料，遵循审慎性及重要性原则，合理、充分地运用了面谈、书面审查、实地调查、查询、复核等方式进行查验，对发行人提供的材料之性质和效力进行了必要的分析和判断，以查证和确认有关事实。在查验过程中，本所工作组不时对查验计划的落实进度、效果等进行评估和总结，视情况进行适当调整，多次向发行人提交补充尽职调查文件清单。

本所律师按照《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，就业务事项是否与法律相关、是否应当履行法律专业人士特别注意义务作出了分析、判断。对需要履行法律专业人士特别注意义务的事项，拟定了履行义务的具体方式、手段和措施，并逐一落实；对其

他业务事项履行了普通人一般的注意义务。本所律师对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构等机构直接取得的文书，按照前述原则履行必要的注意义务后，作为出具法律意见的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，经查验后作为出具法律意见的依据。本所律师对于从公共机构抄录、复制的材料，经该机构确认，并按照前述原则履行必要的注意义务后，作为出具法律意见的依据；未取得公共机构确认的，对相关内容进行查验后作为出具法律意见的依据。从不同来源获取的证据材料或者通过不同查验方式获取的证据材料，对同一事项所证明的结论不一致的，本所律师追加了必要的程序作进一步查证。

结合查验工作，本所协助发行人建立了专业的法律资料库。查验工作结束后，本所对查验计划的落实情况进行了评估和总结，认为查验计划得到了全面落实。本所将尽职调查中收集到的重要文件资料和查验过程中制作的书面记录、面谈和笔录、回复函等归类成册，完整保存出具本法律意见书和律师工作报告过程中在工作中获取的所有文件、资料，及时制作成工作底稿，作为出具本法律意见书和律师工作报告的基础材料。

（三）协助发行人解决有关法律问题

针对尽职调查和查验工作中发现的问题，本所通过备忘录或其他形式，及时向发行人提出了相应的建议和要求，督促与协助发行人依法予以解决。

（四）参与发行人本次发行的准备工作

本所全程参与了发行人本次发行的现场工作，出席中介机构协调会和相关专题会议，与发行人和其他中介机构一起，拟定本次发行方案。

（五）内核小组复核

本所内核小组对查验计划及其落实情况、工作底稿的制作情况、工作过程中相关问题的解决情况、本法律意见书和律师工作报告的制作情况等，进行了认真的讨论和复核。经办律师根据内核意见，修改完善了本法律意见书和《律师工作报告》。

（六）出具本法律意见书和律师工作报告

基于上述工作，本所在按照《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求查验相关材料和事实、对相关法律问题进行认真分析和判断后，制作律师工作报告并确保据此出具的本法律意见书内容真实、准确、完整。

第二部分 正文

一、 发行人本次发行的批准和授权

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人第一届董事会第十六次会议全套文件，包括会议通知、会议议案、会议决议等；
2. 发行人第一届监事会第十六次会议全套文件，包括会议通知、会议议案、会议决议等；
3. 发行人 2022 年年度股东大会全套文件，包括会议通知、会议议案、会议决议等。

核查内容和结果：

发行人本次发行已取得如下批准和授权：

1. 发行人董事会的批准

2023 年 3 月 24 日，发行人召开第一届董事会第十六次会议，审议并通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票发行方案论证分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《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议案》《关于公司本次募集资金投向属于科技创新领域的说明的议案》《关于公司建立募集资金专项存储账户的议案》《关于公司未来三年（2023 年-2025 年）股东回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理本次向特定对象发行 A 股股票相关事宜的议案》等相关议案。

发行人第一届董事会第十六次会议决议、《迪哲（江苏）医药股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票预案》等文件于 2023 年 3 月 25 日在上交所

网站（www.sse.com.cn）进行了公告。2023年3月25日，发行人在上交所网站（www.sse.com.cn）公告了2022年年度股东大会会议通知。

2. 发行人监事会的批准

2023年3月24日，发行人召开第一届监事会第十六次会议，审议并通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司2023年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2023年度向特定对象发行A股股票预案的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票发行方案论证分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《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议案》《关于公司本次募集资金投向属于科技创新领域的说明的议案》《关于公司未来三年（2023年-2025年）股东回报规划的议案》等相关议案。

第一届监事会第十六次会议决议于2023年3月25日在上交所网站（www.sse.com.cn）进行了公告。

3. 发行人股东大会的批准

2023年4月14日，发行人召开2022年年度股东大会，会议审议并通过了如下主要议案：

（1）《关于公司2023年度向特定对象发行A股股票方案的议案》

为进一步促进公司规范、长远、健康发展，公司拟通过向特定对象发行股票募集资金，本次股票发行的方案如下：

① 发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

② 发行方式及发行时间

本次发行采取向特定对象发行方式进行，公司将在中国证监会作出同意注册决定的有效期内择机向特定对象发行。

③ 发行对象及认购方式

本次发行的对象不超过 35 名（含 35 名），范围包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者及其它符合法律法规规定的法人、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交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据股东大会的授权，根据询价结果，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。

④ 定价基准日、发行价格及定价原则

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，最终发行价格在本次发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，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 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。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 发行数量

本次发行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向特定对象发行前公司总股本的 10%，即本次发行不超过 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的股票总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

⑥ 限售期

发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日起六个月内不得转让，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公司股票，因公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份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》《上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

⑦ 上市地点

本次向特定对象发行的股份将在上交所科创板上市交易。

⑧募集资金总额及用途

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），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，不足部分由公司以自筹资金解决。

若本次向特定对象发行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。

⑨本次发行前滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行股份前的滚存未分配利润或未弥补亏损将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享或承担。

⑩本次发行决议有效期

本次向特定对象发行股票决议的有效期为自股东大会审议通过之日起 12 个月。

公司本次发行方案的有关事宜经公司董事会和股东大会逐项审议通过后，将按照有关程序向上交所申报，并最终中国证监会同意注册的方案为准。

(2) 《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》

(3) 《关于公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》

- (4) 《关于公司向特定对象发行 A 股股票发行方案论证分析报告的议案》
- (5) 《关于公司向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》
- (6) 《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》
- (7) 《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议案》
- (8) 《关于公司本次募集资金投向属于科技创新领域的说明的议案》
- (9) 《关于公司未来三年（2023 年—2025 年）股东回报规划的议案》
- (10) 《关于提请股东大会授权董事会办理本次向特定对象发行 A 股股票相关事宜的议案》

上述议案已经公司第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十六次会议、2022 年年度股东大会审议通过，发行人 2022 年年度股东大会决议于 2023 年 4 月 15 日在上交所网站（www.sse.com.cn）进行了公告。

综上，本所律师认为：

1. 发行人 2022 年年度股东大会已作出批准发行人本次发行的决议，该次股东大会的召集、召开、表决程序符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，决议内容合法、有效。
2. 发行人 2022 年年度股东大会已授权董事会办理与本次发行有关的事宜，授权范围、程序符合法律、法规、规范性文件的规定，合法、有效。
3. 根据《公司法》《管理办法》等有关法律、法规的规定，发行人本次发行已经获得发行人的内部批准和授权。发行人本次向特定对象发行股票尚须经上交所审核同意及取得中国证监会同意注册批复。

二、 发行人本次发行的主体资格

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》;
2. 发行人工商登记资料及登记结算公司于 2022 年 12 月 30 日出具的《前 200 名证券持有人名册》;
3. 发行人上市取得的中国证监会批复, 上市后的《验资报告》;
4. 相关主管部门出具的合规证明;
5. 律师工作报告正文“四、发行人的设立”“七、发行人的股本及演变”“八、发行人的业务”“十、发行人的主要财产”“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”部分查验的其他文件。

核查内容及结果:

(一) 发行人是依法设立的股份有限公司

发行人系依据《公司法》，由迪哲有限以经审计账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司。发行人的具体设立过程参见律师工作报告正文之“四、发行人的设立”，发行人的设立程序合法、有效。

(二) 发行人首次公开发行股票并上市

2020年12月10日，发行人召开2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》；2021年1月22日，发行人召开2020年年度股东大会，审议通过了《关于修改公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市发行股票数量的议案》，拟公开发行不超过4,000.01万股股票。

2021年11月3日，中国证监会核发《关于同意迪哲（江苏）医疗股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕3494号），同意公司首次公开发行股票的注册申请，公司获准向社会公开发行人民币普通股A股40,000,100股。

2021年12月8日，普华永道出具了《验资报告》（普华永道中天验字(2021)第1192号）。经审验，截至2021年12月7日止，公司公开发行人民币普通股4,000.01万股，每股发行价格为人民币52.58元，募集资金总额为人民币210,320.53万元，

扣除承销费及保荐费及其他发行费用（不含税）后，募集资金净额为人民币198,656.78万元。

2021年12月8日，上交所出具《关于迪哲（江苏）医药股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》（〔2021〕468号），公司发行的3,694.9584万股于2021年12月10日起上市交易，证券简称为“迪哲医药”，证券代码为“688192”。

2022年3月22日，发行人召开2021年年度股东大会，审议通过《关于变更注册资本、公司类型、注册地址及启用经修订和重述的<公司章程>并办理工商变更登记的议案》。根据该议案，根据中国证监会核发《关于同意迪哲（江苏）医疗股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕3494号），公司首次公开发行4,000.01万股，公司注册资本由36,000万元变更为40,000.01万元；2021年12月27日，公司2020年员工股份期权计划第一个行权期行权，行权股票数量为418.302万股，公司注册资本由40,000.01万元变更为40,418.312万元。

2022年9月28日，无锡市市监局换发了统一社会信用代码为91320214MA1T6H5736的《营业执照》。

（三）发行人为合法有效存续的股份公司

经本所律师审阅发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》，截至本法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，不存在依据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定应当终止的情形。

综上，本所律师认为：

发行人具备法律、法规及规范性文件规定的本次发行的主体资格。

三、 发行人本次发行的实质条件

核查过程：

本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 第一届董事会第十六次会议文件、第一届监事会第十六次会议文件、2022年年度股东大会文件；
2. 发行人董事、监事、高级管理人员分别签署的调查表及境内董事、监事、

高级管理人员的无犯罪记录证明；

3. 《发行预案》；
4. 发行人出具的声明及承诺；
5. 发行人《2021年年度报告》《2022年年度报告》及《审计报告》；
6. 查询中国证监会及发行人注册地所属派出机构、证券交易所等官方网站，查询发行人及其控股子公司主要主管部门相关网站；
7. 相关主管部门出具的合规证明；
8. 律师工作报告正文“二、发行人本次发行的主体资格”、“五、发行人的独立性”、“九、关联交易及同业竞争”、“十一、发行人的重大债权债务”、“十六、发行人的税务和政府补助”、“十八、发行人募集资金的运用”所查验的其他文件。

核查内容及结果：

本所律师根据《证券法》《公司法》的有关规定，并对照《管理办法》及其他相关规定，对发行人本次发行应具备的实质条件逐项进行了审查。经核查，本所律师认为：

（一）本次发行符合《公司法》规定的条件

1. 根据发行人第一届董事会第十六次会议决议、第一届监事会第十六次会议决议、2022年年度股东大会会议决议，发行人本次发行的股票均为人民币普通股，每股的发行条件和价格均相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 根据发行人第一届董事会第十六次会议决议、第一届监事会第十六次会议决议、2022年年度股东大会会议决议，发行人本次向特定对象发行股票的面值为1.00元/股，本次向特定对象发行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个交易日公司股票交易均价的80%，定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量，根据发行人当前股票交易价格及最近一期经审计每股净资产值预计发行价格超过票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3. 根据发行人 2022 年年度股东大会会议决议，发行人股东大会已对本次发行的相关事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行符合《证券法》规定的条件

根据发行人第一届董事会第十六次会议决议、第一届监事会第十六次会议决议、2022 年年度股东大会会议决议及发行人的承诺，发行人本次向特定对象发行不以广告、公开劝诱和变相公开的方式发行，符合《证券法》第九条第三款的规定。

（三）本次发行符合《管理办法》规定的条件

1. 发行人不存在《管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形，具体如下：

（1）经查验《迪哲（江苏）医药股份有限公司截至 2022 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况报告及鉴证报告》，发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可的情形，符合《管理办法》第十一条第（一）项的规定。

（2）普华永道已经就发行人 2022 年度财务报表情况出具标准无保留意见的审计报告，审计意见认为发行人的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2022 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2022 年度的合并及公司经营成果和现金流量。发行人已将《2022 年度财务报表及审计报告》（普华永道中天审字（2023）第 10060 号）及《2022 年年度报告》进行了披露。发行人最近一年财务会计报告不存在被出具否定意见、无法表示意见或保留意见审计报告的情形，符合《管理办法》第十一条第（二）项的规定。

（3）根据发行人《2022 年年度报告》、发行人现任董事、监事和高级管理人员分别填写的调查表并经本所律师检索中国证监会及发行人注册地所属派出机构、证券交易所官方网站，发行人现任董事、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，符合《管理办法》第十一条第（三）项的规定。

（4）根据发行人现任董事、监事和高级管理人员分别填写的调查表、公安

机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师检索中国证监会及发行人注册地所属派出机构、证券交易所官方网站，发行人及其现任董事、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，不存在《管理办法》第十一条第（四）项规定的情形。

（5）根据发行人《2022 年年度报告》及股东出具的《机构股东确认函》，发行人无控股股东、实际控制人，发行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，不存在《管理办法》第十一条第（五）项规定的情形。

（6）根据发行人及其控股子公司注册地主要主管部门出具的合规证明文件并经本所律师检索发行人及其控股子公司主要主管部门网站，发行人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，不存在《管理办法》第十一条第（六）项规定的情形。

2. 本次发行募集资金使用符合《管理办法》第十二条之规定

（1）本次发行的募集资金将投资于“新药研发项目”、“国际标准创新药产业化项目”和“补充流动资金”，经查验，本次发行募集资金投资项目“国际标准创新药产业化项目”已取得项目备案证及环评批复，本次发行募集资金使用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，募投项目不属于新增过剩产能或限制类、淘汰类项目，本次募投项目不涉及境外投资，符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定；

（2）本次发行的募集资金将投资于“新药研发项目”、“国际标准创新药产业化项目”和“补充流动资金”，发行人本次募集资金使用不属于持有财务性投资，不存在直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的情况，符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定；

（3）本次募集资金项目均围绕发行人主营业务展开，项目实施后，发行人的主营业务不变，发行人无控股股东、实际控制人，发行人与第一大股东先进制造及 AZAB 及其控制的企业间不存在新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性的情形，符合《管理办法》

第十二条第（三）项的规定。

（4）根据发行人 2022 年年度股东大会决议、《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》，发行人本次募集资金使用项目将投资于科技创新领域的业务，符合《管理办法》第十二条第（四）款的规定。

3. 根据发行人 2022 年年度股东大会决议、《发行预案》，本次发行的发行对象不超过 35 名，符合《管理办法》第五十五条之规定。

4. 根据发行人 2022 年年度股东大会决议、《发行预案》，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%（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）。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。发行人本次向特定对象发行股票价格符合《管理办法》第五十六条、第五十七条及第五十八条之规定。

5. 根据发行人 2022 年年度股东大会决议、《发行预案》，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。发行人向特定对象发行股票限售安排符合《管理办法》第五十九条之规定。

（四）本次发行符合其他监管规则规定的条件

1. 发行人对外投资不属于财务性投资以及截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资情形，符合《适用意见第 18 号》第一条的规定。

2. 发行人前次募集资金投向未发生变更且按计划投入，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日已超过 6 个月，符合《适用意见第 18 号》第四条的规定。

3. 发行人最近一年一期不存在类金融业务，符合《监管规则适用指引——

发行类第7号》第一条的规定。

经核查，本所律师认为：发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《管理办法》等法律、行政法规、规范性文件规定的条件，发行人不存在不得向特定对象发行股票的情形。

四、 发行人的设立

核查过程：

就发行人的设立，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人在无锡市市监局备案的整体变更设立股份公司的全套注册登记资料；
2. 迪哲有限董事会决议以及发行人创立大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议决议；
3. 亚太会计师出具的审计报告、验资报告以及东洲资产评估出具的资产评估报告等文件；
4. 发行人选举职工监事的职工代表大会决议；
5. 发行人股东签署的《发起人协议》。

核查内容及结果：

（一） 审计、资产评估

2020年9月1日，亚太会计师出具了《迪哲（江苏）医药有限公司股改净资产专项审计报告》（亚会A专审字（2020）0427号），以2020年7月31日为审计基准日，迪哲有限经审计的净资产为人民币1,076,544,822.64元。

2020年9月1日，东洲资产评估出具了《迪哲（江苏）医药有限公司拟改制为股份有限公司涉及的净资产价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第1184号），以2020年7月31日为评估基准日，迪哲有限净资产评估价值为人民币1,144,466,697.63元。

（二）有限公司决策

2020年9月3日，迪哲有限召开董事会并作出决议，一致同意以迪哲有限11名股东作为发起人，将迪哲有限整体发起设立为“迪哲（江苏）医药股份有限公司”，全体发起人按照迪哲有限经审计的账面净资产按1:0.3344的比例折股为36,000万股，每股面值1元人民币，注册资本为360,000,000元人民币。各发起人以其在迪哲有限的出资比例认缴发行人股份，剩余部分人民币716,544,822.64元计入发行人的资本公积。

（三）签署发起人协议

2020年9月7日，迪哲有限全体股东签署《发起人协议》。约定由迪哲有限原有11名股东作为发起人，以迪哲有限经审计的账面净资产，按原有限公司的出资比例折算迪哲医药的股份，共同发起设立迪哲医药。该《发起人协议》还就发行人的名称，住所，经营宗旨，经营范围，管理形式，组织机构，设立方式，发行股份总额、方式、股份类别和每股金额，发起人认缴股份的数额、出资比例、方式及缴付时间，发起人的承诺、保证及承担的责任，发起人的权利与义务，发行人的筹建及变更费用、违约条款及争议解决方式等进行了明确约定。

本所律师认为，发起人签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（四）召开创立大会

2020年9月7日，发行人召开创立大会，出席会议的发起人股东及股东代表共11名，代表股份36,000万股，占发行人有表决权股份总数的100%。

创立大会逐项审议并表决通过了以下与发行人设立相关的议案：

1. 《迪哲（江苏）医药股份有限公司筹建工作报告》；
2. 《关于以整体变更方式设立迪哲（江苏）医药股份有限公司的议案》；
3. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司章程>的议案》；
4. 《关于选举迪哲（江苏）医药股份有限公司第一届董事会成员（包括独立董事）的议案》；

5. 《关于选举迪哲（江苏）医药股份有限公司第一届监事会非职工代表监事的议案》；
6. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司股东大会议事规则>的议案》；
7. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会议事规则>的议案》；
8. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司监事会议事规则>的议案》；
9. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司对外投资管理办法>的议案》；
10. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司对外担保管理办法>的议案》；
11. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司关联交易管理办法>的议案》；
12. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司募集资金使用管理办法>的议案》；
13. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司规范与关联方资金往来管理制度>的议案》；
14. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司内部审计制度>的议案》；
15. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司投资者关系管理办法>的议案》；
16. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司信息披露管理办法>的议案》；
17. 《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司独立董事工作制度>的议案》；
18. 《关于授权迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会办理公司设立、注册、登记等事宜的议案》。

本所律师认为，发行人创立大会的程序及所议事项符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

（五）验资

2020年9月8日，亚太会计师出具《迪哲（江苏）医药股份有限公司（筹）验资报告》（亚会A验字（2020）0066号），对发行人截至2020年9月8日的注册资本

实收情况进行了审验。根据该验资报告，截至2020年9月8日，发行人全体发起人已按《发起人协议》《公司章程》的规定，以其拥有的迪哲有限截至2020年7月31日经审计的净资产人民币1,076,544,822.64元折股投入，发行人股本总额共计360,000,000股，每股面值1元。净资产折合股本后的余额人民币716,544,822.64元转为资本公积。

（六）工商变更

2020年9月8日，发行人就本次设立股份公司事项完成了工商变更登记手续，取得无锡市市监局核发的《营业执照》，企业类型变更为股份有限公司（外商投资、未上市），注册资本登记为人民币36,000万元。

（七）发行人设立的资格、条件

经本所律师核查，发行人具备《公司法》第七十六条规定的设立股份有限公司的条件，包括：

1. 发起人共11名，符合法定人数，且半数以上在中国境内有住所；
2. 发起人认购的股本为36,000万元，符合《公司章程》规定的全体发起人认购的股本总额；
3. 发起人认购发行人设立时的全部股份，股份发行、筹办事项符合法律规定；
4. 发起人共同制订了《公司章程》并经创立大会通过；
5. 发行人有公司名称，建立了股东大会、董事会、监事会等股份有限公司应当具备的组织机构；
6. 发行人有公司住所。

综上，本所律师认为：

1. 发行人系由迪哲有限以经审计的账面净资产值按比例折股整体变更设立的股份有限公司，发行人设立的程序、资格、条件、方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已取得工商主管部门的注册登记。

2. 发起人签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，合法有效。

3. 发行人在设立过程中已经履行了必要的审计、评估、验资等必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

4. 发行人创立大会的程序及所议事项符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

五、 发行人的独立性

核查过程：

就发行人的独立性，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人的《营业执照》《公司章程》，报告期内股东大会、董事会、监事会会议文件；

2. 查阅与发行人生产经营相关的房屋租赁合同、注册商标、专利、软件著作权、发行人的重大业务合同；

3. 募集资金投资项目的备案文件；

4. 发行人的财务会计制度、普华永道会计师事务所出具的《2022 年度内部控制审计报告》、发行人的基本银行账户开户情况；

5. 发行人截至 2022 年 12 月 31 日的员工花名册；

6. 发行人第一大股东先进制造及 AZAB 出具的《机构股东确认函》；

7. 律师工作报告正文“八、发行人的业务”、“九、关联交易及同业竞争”、“十、发行人的主要财产”、“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”、“十八、发行人募集资金的运用”查验的其他文件。

核查内容及结果：

（一）发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力

根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，发行人经营范围为“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）”。经核查并经发行人确认，发行人目前实际从事的业务与上述《营业执照》《公司章程》所载经营范围、发行人取得的相关资质证明相符。

根据发行人说明，公司主营业务为创新药物的研发、生产和销售。发行人拥有独立完整的新药研发体系，并独立于发行人主要股东；发行人拥有独立的决策、执行和经营管理机构，独立地对外签署合同，独立采购，独立研发；公司目前主要产品均在研发阶段，尚未开展商业化销售，发行人不存在供应、研发、生产依赖关联方的情况。本所律师认为，发行人业务独立。

（二）发行人资产独立完整

发行人系迪哲有限按其经审计的账面净资产折股整体变更设立，迪哲有限的全部资产已由发行人依法承继。

经查阅与发行人经营相关的房屋租赁合同、商标证书、专利证书、发行人的重大业务合同等文件，发行人具备与其业务经营有关的研发系统及配套设施，合法承租与业务经营有关的房屋，合法拥有与其业务经营有关的仪器设备以及商标、专利的所有权或者使用权（详见律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”）。本所律师认为，发行人的资产独立完整。

（三）发行人人员独立

发行人现有董事会成员 10 名（其中独立董事 4 名），监事会成员 3 名（其中 2 名为职工代表监事），高级管理人员 9 名。经查阅发行人创立大会、董事会、监事会、职工代表大会等会议文件，发行人的董事、监事及高级管理人员均根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的程序提名与任免，不存在超越发行人股东大会和董事会的人事任免决定。

根据高级管理人员签署的《调查表》并经本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领取薪酬；发行人的财务人员未在发行人主要股东及其控制的其他企业中兼职。

根据发行人第一大股东 AZAB 及先进制造出具的《机构股东确认函》，自发行人（包括迪哲有限）成立至今，其始终且承诺持续与发行人严格实行人员、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，其未向且承诺不向发行人安排任何其他人员，其人员不在发行人兼职，同时不接受发行人任何员工在该公司兼职。本所律师认为，发行人人员独立。

（四）发行人财务独立

根据《2022 年度内部控制审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，发行人设置了独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度。

根据发行人的书面确认，发行人基本存款账户的开户银行为中信银行；发行人子公司迪哲上海及发行人分公司迪哲上海分公司的基本存款账户的开户银行均为中国银行上海市张江支行；发行人子公司迪哲北京基本存款账户的开户银行为中国银行北京华贸中心支行。发行人子公司迪哲无锡基本存款账户的开户银行为华夏银行股份有限公司无锡分行。发行人不存在与发行人主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

根据发行人取得的无锡市市监局于 2022 年 9 月 28 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320214MA1T6H5736）、发行人提供的纳税申报表及主管税务机关出具的证明，发行人已依法办理了税务登记，作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与主要股东及其控制的其他企业混合纳税的情况。

本所律师认为，发行人财务独立。

（五）发行人机构独立

经查阅发行人制定的公司治理文件及发行人说明，发行人设置了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并设立了各内部职能部门（详见律师工作报告正文之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）；发行人独立行使经营管理职权；发行人上述组织机构及内部职能部门的设置及运行均独立于发行人主要股东及其控制的其他企业，该等机构依据《公司章程》和公司内部管理制度行使各自的职权，不存在与发行人主要股东及其控制的其他企业机构混同的情形。本所律师认为，发行人机构独立。

（六）发行人业务独立

根据发行人确认并经本所律师核查，发行人依照其经核准的经营范围独立开展业务，自主决策其各项经营活动，不存在依赖主要股东及其他关联方决策经营的情形，发行人全体股东通过股东大会按照《公司章程》规定的程序行使股东权利。

经本所律师核查，发行人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。发行人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。根据《审计报告》，发行人报告期内与关联方不存在未披露的其他重大关联交易，亦不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易（详见律师工作报告正文之“九、关联交易及同业竞争”）。本所律师认为，发行人业务独立。

综上，本所律师认为：

报告期内，发行人资产完整，发行人在业务、资产、人员、财务和机构等方面独立于第一大股东，拥有独立完整的业务体系，具有独立面向市场自主经营的能力。发行人与第一大股东间不存在实质性同业竞争，且不存在严重影响公司独立性或显失公平的关联交易，发行人具有独立性。

六、 发行人的主要股东

核查过程：

就发行人的主要股东情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 通过国家企业信用信息公示系统查询发行人主要股东的工商信息；
2. 发行人《2021年年度报告》《2022年年度报告》；
3. 发行人截至2022年12月30日的《前200名证券持有人名册》。

核查内容和结果：

经核查，本所律师认为：

1. 截至2022年12月31日，持有发行人5%以上股份的股东具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人股东的资格。
2. 发行人无控股股东和实际控制人，亦不存在多人共同拥有控制权的情形，最近二年发行人的控制权没有发生变更。
3. 截至2022年12月31日，持有发行人5%以上股份的股东所持发行人股份不存在质押、冻结情况。

七、 发行人的股本及演变

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人设立、上市以来的工商注册登记材料；
2. 发行人上市以来注册资本变更相关公告；
3. 查询了国家企业信用信息公示系统的相关信息。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

发行人最近一次股本变动正在办理工商变更程序，其他历次股本变动均履行了必要的审批和登记程序，符合法律、法规、规章和规范性文件的规定，真实、有效。

八、 发行人的业务

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》；
2. 发行人的工商登记文件资料；
3. 发行人的业务资质、许可文件；
4. 发行人的业务经营合同；
5. 发行人《审计报告》及《2021年年度报告》《2022年年度报告》；
6. 相关政府部门出具的证明文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 根据发行人的确认及本所律师核查，发行人经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。
2. 根据发行人的确认及本所律师核查，除在美国、韩国、欧洲及澳大利亚等国家和地区通过医药研发合同外包服务机构（CRO）开展临床试验外，发行人未在中国大陆以外的地区或国家从事其他经营活动。
3. 根据发行人的确认及本所律师核查，发行人的主营业务最近二年没有发生变更。
4. 根据《审计报告》《募集说明书》及发行人的说明，发行人自成立以来持续进行创新药的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售，其研发费用主要包括研发服务费、职工薪酬费用、折旧费和摊销费用、使用权资产折旧费、股权激励费用、购买实验材料及耗材的支出等。据此，发行人的主营业务突出。
5. 根据发行人的确认及本所律师核查，发行人目前不存在影响持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人报告期相关的《2021 年年度报告》《2022 年年度报告》；
2. 发行人董事、监事、高级管理人员签署的调查表；
3. 发行人独立董事发表的独立意见；
4. 发行人《公司章程》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》等；
5. 发行人《审计报告》；
6. 发行人报告期内的关联交易合同；
7. 发行人主要股东于首次公开发行并上市时出具的《关于规范和减少关联交易的声明与承诺》《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》；
8. 查询了国家企业信用信息公示系统等；
9. 查阅本次向特定对象发行股票的预案文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 截至 2022 年 12 月 31 日，发行人无控股股东、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同业竞争的情况。本次发行不会导致发行人的控制权发生变化且募集资金投向均为公司原有业务，募投项目实施后不会新增与控股股东、实际控制人及其控制的企业的同业竞争。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，该等承诺真实、合法、有效。

2. 发行人报告期内发生的关联交易事项具有必要性、合理性，依照有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定履行了相应的决策程序和信息披露程序，关联交易价格不存在显失公允情形；不存在关联交易非关联化的情况，关

关联交易对发行人独立经营能力不会构成重大不利影响；发行人报告期内发生的关联交易不存在损害发行人及非关联股东利益的情形。本次募投项目不会新增关联交易。

3. 发行人已在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易决策的相关程序，该等规定符合相关法律、法规和规范性文件的规定，该等制度的有效实施能够防止损害发行人及其他非关联股东利益的情况。

4. 发行人已对有关关联交易事项和避免同业竞争的承诺和措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

核查过程：

本所律师核查了包括但不限于以下文件：

1. 《不动产权证书》、房屋租赁合同，固定资产台账、购买合同及发票，知识产权权属证书，《审计报告》等相关资料；
2. 查询了国家知识产权局商标局（中国商标网）、国家知识产权局等相关网站；并前往国家知识产权局商标局进行商标查询；
3. 发行人境内子公司的营业执照、公司章程和工商登记档案资料；
4. 查询了国家企业信用信息公示系统等网站。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人子公司截至 2022 年 12 月 31 日已办理取得权属证书的土地使用权不存在权属纠纷。
2. 根据发行人的确认并经本所律师核查，除律师工作报告披露的情况外，发行人及其子公司租赁房屋的行为合法有效。
3. 根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人合法拥有境内外注册商标、授权专利以及境内著作权，并已取得了完备的权利证书或授权文件，并已取得了

完备的权利证书，不存在抵押、质押、查封或其他权利受到限制的情况。

4. 根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人及其子公司合法拥有主要的研发设备。

5. 根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在抵押、质押、查封或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的、对其生产经营有重大影响的业务合同；
2. 发行人及其子公司的《企业信用报告》；
3. 发行人及其子公司相关政府主管部门出具的证明文件；
4. 《审计报告》《2021 年年度报告》《2022 年年度报告》。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的境内重大合同的内容符合《中华人民共和国民法典》等有关法律、法规及规范性文件的规定，对合同当事人具有约束力。

2. 截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

3. 除律师工作报告已披露事项外，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。截至 2022 年 12 月 31 日，不存在关联方非法占用发行人资金的情形。

4. 截至 2022 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的经营活动发生，合法、有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人与 AZAB 之间签署的相关转让协议；
2. 发行人及其子公司、分公司的工商登记文件；
3. 律师工作报告正文“七、发行人的股本及演变”、“十、发行人的主要财产”所查验的文件；
4. 查询了国家企业信用信息公示系统。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 除律师工作报告正文“十二、发行人重大资产变化及收购兼并”所述已进行的资产出售及收购外，报告期内发行人不存在重大资产变化或收购兼并情形。
2. 截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、发行人公司章程的制定与修改

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人的《公司章程》；
2. 发行人的工商登记文件；
3. 发行人报告期内股东大会、董事会、监事会会议文件；
4. 律师工作报告正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运行”所查验的文件。

核查内容及结果：

经核查，本所律师认为：

1. 报告期内，发行人变更设立为股份有限公司以来，发行人公司章程的制定及修改已经股东大会审议并通过，已履行法定程序。

2. 发行人现行公司章程的内容符合《公司法》《证券法》《上市公司章程指引（2022年修订）》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理制度；
2. 发行人报告期内历次股东大会、董事会、监事会会议文件。

核查内容和结果：

经核查，本所律师认为：

报告期内发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法、合规、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人的工商注册文件；
2. 发行人报告期内股东大会、董事会及监事会会议文件，职工代表大会会议文件；
3. 发行人董事、监事、高级管理人员的身份证明文件；
4. 发行人董事、监事、高级管理人员分别填写的调查表；

5. 发行人披露董事、监事和高级管理人员变更相关公告文件；
6. 查询了国家企业信用信息公示系统。

核查内容和结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人董事、监事和高级管理人员的任职资格符合《公司法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。
2. 发行人报告期内董事、监事及高级管理人员的变更符合有关法律、法规和规范性文件以及发行人当时有效的《公司章程》的规定，已履行必要的法律程序。
3. 报告期内，发行人核心管理团队稳定，董事、高级管理人员没有发生重大变化。
4. 发行人依法设立了独立董事，其任职资格符合有关规定，其职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务和政府补助

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人及其子公司、分公司持有的《营业执照》；
2. 发行人《2021年年度报告》《2022年年度报告》等；
3. 发行人及其子公司主管税务机关出具的证明文件；
4. 发行人提供的税收优惠、政府补助相关政府部门文件；
5. 《审计报告》。

核查内容和结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人及其子公司所执行的税种、税率符合相关法律、法规及规范性文

件的规定。

2. 发行人报告期内享受的税收优惠及政府补助已获得税务主管部门或其它相关政府主管部门的批准或同意，具有相应的法规、政策依据，合法、合规、真实、有效。

3. 报告期内，发行人及其子公司能够遵守国家 and 地方有关税收管理法律、法规的规定，不存在因违反税收相关法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量与安全生产

核查过程：

1. 阿斯利康投资（中国）有限公司的排水许可证；
2. 发行人《2021年年度报告》《2022年年度报告》；
3. 发行人关于质量管理的制度文件；
4. 发行人拟投资项目的环评批复文件；
5. 相关政府主管部门出具的合规证明文件；
6. 发行人与危废处置单位签署的协议及相关危废处置单位的资质；
7. 查询了相关政府主管部门网站公开披露的信息。

核查内容和结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人的经营活动和拟投资项目符合国家有关环境保护的要求，报告期内未发生因违反有关环境保护的法律、法规而受到处罚的重大违法行为。

2. 发行人的产品仍处于研发阶段，尚不涉及生产环节，发行人报告期内未发生因违反有关国家产品质量、技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的重大违法行为。

十八、发行人募集资金的运用

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 《迪哲（江苏）医药股份有限公司截至 2022 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况报告及鉴证报告》；
2. 发行人《2023 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告》；
3. 发行人《发行预案》；
4. 发行人《2023 年度向特定对象发行 A 股股票发行方案的论证分析报告》；
5. 发行人《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》；
6. 发行人拟投资项目的项目备案、环评批复文件、用地文件；
7. 发行人募集资金投资项目相关董事会、监事会、股东大会会议文件。

核查内容和结果：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人本次发行募集资金的运用符合《管理办法》第十二条和第十五条的规定。
2. 发行人本次发行募集资金拟投资项目符合国家产业政策，募投项目不属于新增过剩产能或限制类、淘汰类项目，不涉及境外投资，已经 2022 年年度股东大会批准，已取得项目备案、环评批复文件，不违反有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定，募集资金的运用合法、合规，项目的实施不存在法律障碍，符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。
3. 发行人本次发行募集资金拟投资项目不是持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，也不会直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。
4. 发行人本次发行募集资金拟投资项目由发行人或其全资子公司实施，不会与第一大股东产生新增重大不利影响的同业竞争或影响发行人生产经营的独立性，符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。

5. 本次发行募集资金投向属于科技创新领域，符合未来公司整体发展方向，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《管理办法》第十二条第（四）项的规定。

6. 本次发行募集资金将存放于发行人董事会决定的专项账户中，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022修订）》第五条的规定。

十九、发行人的业务发展目标

核查过程：

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 律师工作报告正文“八、发行人的业务”查验的相关文件；
2. 发行人《2021年年度报告》《2022年年度报告》《发行预案》。

核查内容及结果：

本所律师审阅了发行人《2021年年度报告》《2022年年度报告》《发行预案》中披露的公司发展战略和发展目标，基于本所律师作为非专业人士的判断，本所律师认为：

公司的业务发展目标与其主营业务一致，符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的重大法律风险。

二十、发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、相关政府主管部门网站等相关网站；
2. 境内案件的民事裁定书、民事判决书等；
3. 发行人子公司行政处罚文件；
4. 发行人持股5%以上的股东出具的《机构股东确认函》、发行人现任董事、

监事和高级管理人员《调查表》;

5. 相关主管部门出具的合规证明文件。

核查内容及结果:

经核查, 本所律师认为:

(一) 发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

1. 重大诉讼、仲裁

根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查, 截至本法律意见书出具之日, 发行人及子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁。

2. 行政处罚

根据发行人的确认, 并经本所律师核查, 发行人子公司存在一项行政处罚, 具体情况如下:

处罚对象	迪哲上海
处罚机关	上海市浦东新区卫生健康委员会
处罚决定日期	2021.05.31
行政处罚决定书文号	浦第 2120214038 号
处罚内容	警告
违法事实	工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有存档、上报、公布且未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施; 工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准; 未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价; 未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明。

上述违法行为情节轻微, 主管部门按照相关规定的最低档进行处罚, 且未进行罚款, 上述违法行为不属于情节严重的行为, 处罚决定亦未认定上述行为属于情节严重的行为; 迪哲上海已积极按照主管部门的要求进行整改, 该等处罚不会对发行人的持续经营产生重大不利影响, 不会对本次发行构成实质性障碍。

报告期内, 除上述行政处罚外, 发行人及其子公司、分公司不存在严重影响生产经营的重大行政处罚情况。

（二）发行人持股 5%以上的股东不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人持股 5%以上的股东出具的《机构股东确认函》并经本所律师核查，发行人持股 5%以上的股东不存在尚未了结的或可预见的可能对发行人及其控股子公司经营及本次发行上市产生重大影响的、潜在的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（三）发行人董事、监事和高级管理人员不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人现任董事、监事和高级管理人员《调查表》并经本所律师核查，报告期内，根据上交所于 2023 年 2 月 1 日出具的《上海证券交易所纪律处分决定书》（[2023]10 号），公司独立董事王学恭作为人福医药集团股份有限公司（以下简称“人福医药”）独立董事期间因未能勤勉尽责，未能督促人福医药保障依法规范运作并保证相关信息披露的真实、准确、完整，对其任期内的人福医药资金占用违规行为负有一定责任，被上交所予以通报批评。

根据《上市规则》第 13.2.3 条规定，上述通报批评属于纪律处分，不属于行政处罚、公开谴责或因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情形，不会对本次发行构成实质障碍。

除上述纪律处分事项外，发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年未受到中国证监会行政处罚，最近一年未受到证券交易所公开谴责；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。

二十一、结论性意见

经核查，本所律师认为：

1. 发行人本次发行的主体资格合法；发行人本次发行已获股东大会的批准和授权；发行人涉及本次发行的相关事项无实质性法律障碍，发行人本次发行的程序条件和实质条件已经具备，符合《公司法》《证券法》《管理办法》和中国证监会关于上市公司向特定对象发行股票的相关规定。

2. 发行人本次向特定对象发行股票尚需经上交所审核同意及取得中国证监

会同意注册批复。

本法律意见书正本叁份，无副本，经本所盖章并经本所经办律师签字后生效。

（以下无正文，为《北京市中伦律师事务所关于迪哲（江苏）医药股份有限公司2023年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》之签章页）

(本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于迪哲（江苏）医药股份有限公司
2023 年度向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》之签章页)

北京市中伦律师事务所 (盖章)



负责人: 张学兵

张学兵

经办律师: 魏海涛

魏海涛

经办律师: 刘永超

刘永超

经办律师: 王源

王源

2023 年 4 月 20 日