

**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**

**2023 年度向特定对象发行 A 股股票**

**并在科创板上市之**

**发行保荐书**

保荐机构（主承销商）



**华泰联合证券有限责任公司**

**HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.**

（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）

**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**  
**2023 年度向特定对象发行 A 股股票**  
**并在科创板上市之发行保荐书**

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“迪哲医药”）申请向特定对象发行股票并在科创板上市，依据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《再融资注册办法》”）《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）等相关法律、法规的有关规定，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次发行的保荐机构，许超、丁明明作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人许超、丁明明承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构工作人员简介

#### （一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为许超、丁明明，其保荐业务执业情况如下：

许超先生：华泰联合证券投资银行部副总监，保荐代表人，曾负责或参与奥精医疗首发上市、艾迪药业首发上市、药明康德首发上市、奥赛康重组上市、爱尔眼科非公开发行、通化东宝非公开发行等项目。

丁明明先生：华泰联合证券投资银行部总监、保荐代表人，曾负责或参与的项目包括：英诺特首发上市、康拓医疗首发上市、农业银行首发上市、万东医疗非公开发行、海思科非公开发行、爱尔眼科非公开发行、常山药业非公开发行、兴业银行配股、建设银行配股、中信银行配股、美年健康发行股份及支付现金购买资产、爱尔眼科发行股份及支付现金购买资产、四川双马发行股份购买资产、山西证券发行股份及支付现金购买资产等项目。

#### （二）项目协办人

本项目的协办人为郑文锋，其保荐业务执业情况如下：

郑文锋先生，华泰联合证券投资银行部大健康行业部高级经理，曾参与荣昌生物首发上市、普蕊斯首发上市、三生国健首发上市、药明康德非公开发行等项目。

#### （三）其他项目组成员

其他参与本次保荐工作的项目组成员还包括：高元、季李华、蓝图、薛杰、伊木兰·沙塔尔。

### 二、发行人基本情况简介

1、公司名称：迪哲（江苏）医药股份有限公司

2、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

3、设立日期：2017年10月27日（有限公司）/2020年9月8日（股份公司）

4、注册资本：40,815.1370 万元

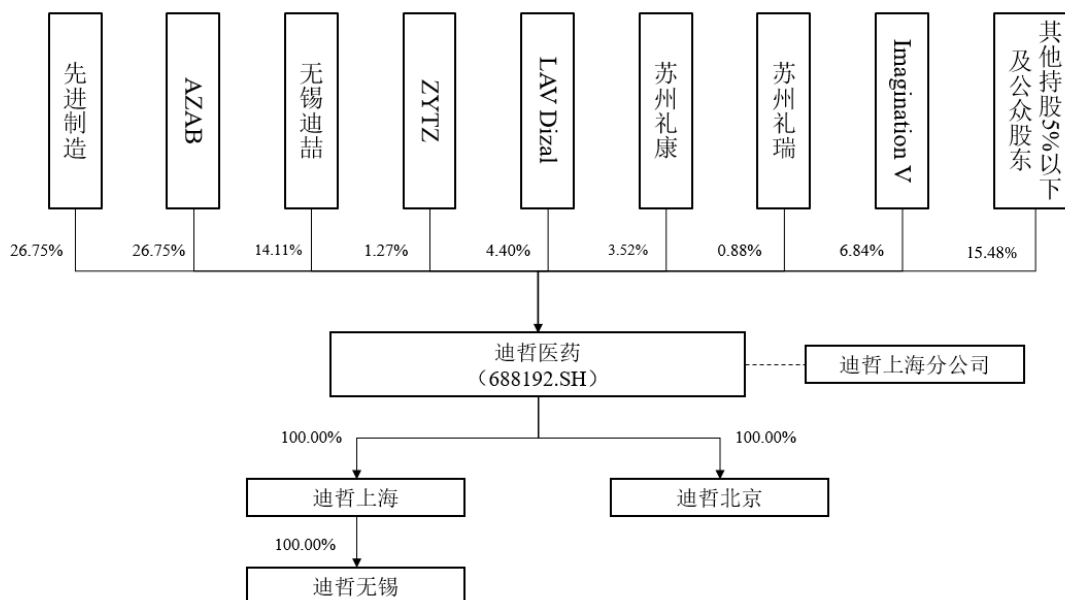
5、法定代表人：XIAOLIN ZHANG

6、联系方式：021-61095757

7、业务范围：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展开经营活动）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）

8、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A股），上市地点为上海证券交易所科创板

9、发行人最新股权结构（截至2022年末）：



10、前十名股东情况（截至2022年末）：

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	26.75	108,923,023	108,923,023	0
2	AZAB	26.75	108,923,023	108,923,023	0
3	无锡迪喆	14.11	57,451,788	57,451,788	0
4	ImaginationV	6.84	27,837,209	27,837,209	0
5	LAV Dizal	4.40	17,895,349	17,895,349	0
6	苏州礼康	3.52	14,316,279	14,316,279	0
7	无锡新动能	2.93	11,930,232	11,930,232	0
8	ZYTZ	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	0.65	2,666,075	2,666,075	0
合计		<b>88.10</b>	<b>358,689,331</b>	<b>358,689,331</b>	<b>0</b>

#### 11、历次筹资、现金分红及净资产变化表：

##### (1) 历次筹资情况

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《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》，公司获准向境内投资者首次公开发行人民币普通股 40,000,100 股，每股发行价格为人民币 52.58 元，共募集资金 210,320.53 万元，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 11,663.75 元后，净募集资金共计人民币 198,656.78 万元。

##### (2) 上市以来现金分红情况

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亏损为 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。

##### (3) 净资产变化情况

单位：万元

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
股东权益	175,848.10	246,284.60	107,891.01
归属于上市公司股东 的股东权益	175,848.10	246,284.60	107,891.01
少数股东权益	-	-	-

12、主要财务数据及财务指标：

(1) 合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
资产总额	208,190.81	274,575.72	118,201.59
负债总额	32,342.70	28,291.12	10,310.58
股东权益	175,848.10	246,284.60	107,891.01
归属于上市公司股东 的股东权益	175,848.10	246,284.60	107,891.01

(2) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	-	1,028.54	2,776.08
营业利润（亏损以 “-”号填列）	-73,574.25	-66,987.59	-58,658.35
利润总额（亏损以 “-”号填列）	-73,574.25	-66,987.59	-58,658.35
净利润（亏损以“-” 号填列）	-73,600.31	-66,987.59	-58,661.19
归属于上市公司股东 的净利润（亏损以 “-”号填列）	-73,600.31	-66,987.59	-58,661.19

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金 流量净额	-60,337.27	-49,227.76	-41,001.25
投资活动产生的现金 流量净额	38,455.60	-162,730.04	-8,504.25
筹资活动产生的现金 流量净额	-3,326.49	198,112.43	81,460.39
现金及现金等价物净 增加额	-24,256.41	-14,478.35	30,214.49

(4) 主要财务指标

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	5.93	9.96	6.06
速动比率（倍）	5.88	9.96	6.06
资产负债率（母公司）	14.89%	10.41%	10.01%
资产负债率（合并）	15.54%	10.30%	8.72%
归属于母公司所有者每股净资产（元）	4.32	6.09	3.00
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次）	不适用	1.42	3.29
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用
总资产周转率（次）	不适用	0.01	0.03
利息保障倍数（倍）	-168.40	-217.33	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-1.48	-1.22	-1.14
每股净现金流量（元）	-0.60	-0.36	0.84

注：

1. 上述指标的具体计算公式如下：

- (1) 流动比率=流动资产/流动负债；
- (2) 速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- (3) 资产负债率=负债总额/资产总额\*100%；
- (4) 归属于母公司所有者每股净资产=归属于母公司所有者权益合计/期末普通股股份总数；
- (5) 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值；
- (6) 存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；
- (7) 总资产周转率=营业收入/平均资产总值；
- (8) 利息保障倍数=(利润总额+利息费用)/利息费用；
- (9) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数；
- (10) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股股份总数

### 三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券作为发行人本次发行的保荐机构，截至本发行保荐书签署日：

(一) 保荐机构控股股东华泰证券股份有限公司持有发行人 34,627 股股份，持股比例不足 0.01%，不会对保荐机构及其保荐代表人公正履行保荐职责构成不利影响。

除上述情况外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其重要关联方股份的情况。

(二) 发行人或其重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制

人、重要关联方股份的情况。

(三) 保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其重要关联方股份，以及在发行人或其重要关联方任职的情况；

(四) 保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

(五) 保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 四、内核情况简述

### (一) 内部审核程序说明

内核具体流程：

#### 1、项目组提出内核申请

2023年3月28日，项目小组根据项目具体情况，按照规定将申报文件准备完毕，并经投资银行业务线初步审核后，向质量控制部提出内核申请。

#### 2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，根据监管机构的相关规定，对申请材料的完整性、合规性及文字格式等内容做审查，并通过工作底稿核查。对项目小组是否勤勉尽责进行核查。内核预审工作结束后，于2023年3月30日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，于2023年4月4日将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。

#### 3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部于2023年4月7日以书面问核的形式对项目进行内部问核。问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。



#### 4、内核小组会议审核

经质量控制部审核人员审阅项目小组预审意见回复并认可、对工作底稿验收通过后，由质量控制部审核人员出具质量控制报告，后续由合规与风险管理部组织召开公司股权融资业务内核小组会议进行评审。

合规与风险管理部提前 3 个工作日（含）将会议通知、内核申请文件，预审意见的回复等以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2023 年 4 月 12 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2023 年第 16 次股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的主要的证券发行申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。内核会议通过充分讨论，对迪哲（江苏）医药股份有限公司向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

#### 5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部将审核意见表的内容进行汇总，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过了内部审核程序进行明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露，落实完毕内核小组提出的意见后，公司对推荐文件进行审批并最终出具正式推荐文件，推荐其向特定对象发行股票并在科创板上市。

## （二）内核意见说明

2023年4月12日，华泰联合证券召开2023年第16次股权融资业务内核会议，审核通过了迪哲（江苏）医药股份有限公司向特定对象发行股票并在科创板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：通过。

## 第二节 保荐机构及相关人员承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、交易所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第25条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

## 第三节 本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规中有关向特定对象发行股票并在科创板上市的条件，同意作为保荐机构推荐其向特定对象发行股票并在科创板上市。

### 二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2023年3月24日，发行人召开了第一届董事会第十六次会议，该次会议应到董事10名，实际出席本次会议10名，审议通过了《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》等议案。

2、2023年4月14日，发行人召开了2022年年度股东大会，出席会议股东代表持股总数362,924,211股，占发行人股本总额的88.92%，审议通过了《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》等议案。

依据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请向特定对象发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

### 三、本次证券发行符合《公司法》《证券法》的有关规定

1、发行人本次发行的股票为境内上市人民币普通股股票，每股面值1元，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2、发行人本次发行将向特定对象发行。本次发行将不采用广告、公开劝诱

和变相公开方式发行，符合《证券法》第九条的相关规定。

综上所述，发行人符合《公司法》《证券法》的有关规定。

#### **四、本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件的说明**

**（一）不存在《再融资注册办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形**

经本保荐机构核查，发行人不存在《再融资注册办法》第十一条规定下述不得向特定对象发行股票的情形：

1、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；

2、最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

3、现任董事、监事和高级管理人员最近三年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；

4、上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员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；

5、控股股东、实际控制人最近三年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；

6、最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

根据发行人及相关主体或人员出具的书面声明、公开信息检索、人员访谈、政府职能部门出具的证明文件以及相关中介机构出具的文件，本保荐机构认为：发行人符合《再融资注册办法》第十一条的规定。

**(二) 上市公司募集资金使用符合《再融资注册办法》第十二条的规定**

**1、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**

保荐机构查阅了本次向特定对象发行股票的预案、董事会决议、股东大会决议、募集说明书等文件，发行人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项目，上述项目符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规规定。

**2、除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司**

保荐机构查阅了本次向特定对象发行股票的预案、董事会决议、股东大会决议等文件，本次募集资金使用不存在为持有财务性投资，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。

**3、募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业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**

发行人无控股股东、实际控制人。本次募集资金投资项目实施后，不存在发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业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独立性的情形。

**4、科创板上市公司发行股票募集的资金应当投资于科技创新领域的业务**

保荐机构查阅了本次向特定对象发行股票的预案、董事会决议、股东大会决议、募集说明书、募集资金使用的可行性分析报告等文件，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以及补充流动资金项目，募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域，募集资金投资项目的实施将进一步提升公司科技创新水平。

**(三) 本次发行符合《再融资注册办法》第四十条“上市公司应当理性融资，合理确定融资规模，本次募集资金主要投向主业”的规定**

1、本次发行符合《再融资注册办法》第四十条“上市公司应当理性融资，合理确定融资规模”的规定



(1) 上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十

保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的方案、董事会决议以及股东大会决议等资料，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%，符合上述规定。

(2) 上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。

保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的董事会决议以及股东大会决议、前次募集资金使用情况报告及鉴证报告等资料，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，符合上述规定。

(3) 实施重大资产重组前上市公司不符合向不特定对象发行证券条件或者本次重组导致上市公司实际控制人发生变化的，申请向不特定对象发行证券时须运行一个完整的会计年度

本次发行为向特定对象股票，本条规定不适用。

(4) 上市公司应当披露本次证券发行量、融资间隔、募集资金金额及投向，并结合前述情况说明本次发行是否“理性融资，合理确定融资规模”

保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的募集说明书、尚未使用的前次募集资金的具体使用计划及承诺等资料。

经核查，上市公司已披露本次证券发行数量、融资间隔、募集资金金额及投

向。

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 2022 年 12 月 31 日止，公司累计使用前次募集资金人民币 89,810.25 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 108,846.53 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。

综上，保荐机构认为，本次发行系“理性融资，合理确定融资规模”。

2、本次发行符合《再融资注册办法》第四十条“本次募集资金主要投向主业”的规定

（1）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。

保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的方案、可行性分析报



告、董事会决议以及股东大会决议等资料，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以及补充流动资金项目，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；

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补充流动资金项目为 20,000.00 万元，占本次发行拟使用募集资金投资总额的 7.67%，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%。

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%。

公司具有轻资产、高研发投入特点，公司的“硬科技”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。

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%，已在募集说明书等文件中充分论证合理性，且超过部分用于主营业务相关的研发投入，符合本条的规定。

(2) 上市公司应当披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性

保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的方案、可行性分析报告、募集说明书等资料，发行人已披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并充分论证说明本次补充流动资金

的原因及规模的合理性。

**（四）本次发行对象符合《再融资注册办法》第五十五条的规定**

上市公司向特定对象发行证券，发行对象应当符合股东大会决议规定的条件，且每次发行对象不超过三十五名。发行对象为境外战略投资者的，应当遵守国家的相关规定。

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书等相关文件。

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；截至本发行保荐书签署日，本次发行不涉及境外战略投资者。

经核查，本次发行对象符合《再融资注册办法》第五十五条的规定。

**（五）本次发行价格符合《再融资注册办法》第五十六条的规定**

上市公司向特定对象发行股票，发行价格应当不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书等相关文件。

本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，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%；若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权除息事项，本次发行价格将做出相应调整。

经核查，本次发行价格符合《再融资注册办法》第五十六条的规定。

**（六）本次发行的定价基准日符合《再融资注册办法》第五十七条的规定**

向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。上市公司应当以不低于

发行底价的价格发行股票。

上市公司董事会决议提前确定全部发行对象，且发行对象属于下列情形之一的，定价基准日可以为关于本次发行股票的董事会决议公告日、股东大会决议公告日或者发行期首日：（一）上市公司的控股股东、实际控制人或者其控制的关联人；（二）通过认购本次发行的股票取得上市公司实际控制权的投资者；（三）董事会拟引入的境内外战略投资者。

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书等相关文件。

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日，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%；若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权除息事项，本次发行价格将做出相应调整；本次发行董事会决议未确定具体发行对象。

经核查，本次发行的定价基准日符合《再融资注册办法》第五十七条的规定。

（七）本次发行价格和发行对象确定方式符合《再融资注册办法》第五十八条的规定

向特定对象发行股票发行对象属于《再融资注册办法》第五十七条第二款规定以外的情形的，上市公司应当以竞价方式确定发行价格和发行对象。

董事会决议确定部分发行对象的，确定的发行对象不得参与竞价，且应当接受竞价结果，并明确在通过竞价方式未能产生发行价格的情况下，是否继续参与认购、价格确定原则及认购数量。

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书等相关文件。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司 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，按照价格优先等原则确定；本次发行董事会决议未确定具体发行对象。

经核查，本次发行价格和发行对象符合《再融资注册办法》第五十八条的规定。

**（八）本次发行锁定期符合《再融资注册办法》第五十九条的规定**

向特定对象发行的股票,自发行结束之日起六个月内不得转让。发行对象属于《再融资注册办法》第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书等相关文件。

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；本次发行不涉及《再融资注册办法》第五十七条第二款规定情形。

经核查，本次发行锁定期符合《再融资注册办法》第五十九条的规定。

**（九）本次发行符合《再融资注册办法》第六十六条的规定**

向特定对象发行证券，上市公司及其控股股东、实际控制人、主要股东不得向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，也不得直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿。

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书、相关责任主体签署的承诺函等相关文件。

发行人无控股股东、实际控制人，发行人及其主要股东未向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，亦未直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿。

经核查，本次发行符合《再融资注册办法》第六十六条的规定。

(十) 本次发行符合《再融资注册办法》第八十七条的规定

上市公司向特定对象发行股票将导致上市公司控制权发生变化的，还应当符合中国证监会的其他规定。

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书、相关责任主体签署的承诺函等相关文件。

本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

经核查，本次发行符合《再融资注册办法》第八十七条的规定。

## **五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见**

(一) 本次发行对公司主要财务指标的影响

公司本次拟向特定对象发行股票数量不超过 40,815,137 股（含本数），募集资金规模不超过 260,810.00 万元（含本数）。本次发行完成后，公司的总股本和净资产将会相应增加。

基于上述情况，按照本次发行股份数量及募集资金的上限，公司测算了本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响。

### **1、主要假设及说明**

(1) 假设本次向特定对象发行股票于 2023 年 11 月底完成（该完成时间仅为假设用于测算相关数据，最终以经中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准）；

(2) 假设宏观经济环境、证券市场情况没有发生重大不利变化，公司经营环境、行业政策、主要成本价格、汇率等未发生重大不利变化；

(3) 假设本次向特定对象发行股票数量为 40,815,137 股（最终发行的股份数量以经中国证监会同意注册后发行的股份数量为准）。此假设仅用于测算本次向特定对象发行股票对公司主要财务指标的影响，不代表公司对本次实际发行股份数的判断，最终应以实际发行股份数为准；

(4) 不考虑发行费用，假设本次向特定对象发行股票募集资金总额为人民币



币 260,810.00 万元；在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化；

(5) 根据公司发布的 2022 年度报告，公司 2022 年度实现归属于母公司所有者的净利润-73,600.31 万元，实现归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润-78,456.41 万元。假设 2023 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2022 年增亏 10%、持平、减亏 10% 三种情景分别计算；

(6) 测算时未考虑募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

(7) 上述假设仅为测试本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2023 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测，投资者不应据此进行投资决策。

## 2、本次向特定对象发行股票对每股收益等预测财务指标影响情况

基于上述假设和说明，公司测算了本次向特定对象发行股票对公司的每股收益等主要财务指标的影响如下：

项目	2022 年度	2023 年度	
		本次发行前	本次发行后
<b>假设情形一：2023 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2022 年增亏 10%</b>			
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-73,600.31	-80,960.34	-80,960.34
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-78,456.41	-86,302.05	-86,302.05
基本每股收益（元/股）	-1.82	-1.98	-1.97
稀释每股收益（元/股）	-1.82	-1.98	-1.97
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-1.94	-2.12	-2.10
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-1.94	-2.12	-2.10
<b>假设情形二：2023 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2022 年持平</b>			
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-73,600.31	-73,600.31	-73,600.31
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-78,456.41	-78,456.41	-78,456.41
基本每股收益（元/股）	-1.82	-1.80	-1.79

项目	2022 年度	2023 年度	
		本次发行前	本次发行后
稀释每股收益（元/股）	-1.82	-1.80	-1.79
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-1.94	-1.92	-1.91
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-1.94	-1.92	-1.91
<b>假设情形三：2023 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2022 年减亏 10%</b>			
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-73,600.31	-66,240.28	-66,240.28
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-78,456.41	-70,610.77	-70,610.77
基本每股收益（元/股）	-1.82	-1.62	-1.61
稀释每股收益（元/股）	-1.82	-1.62	-1.61
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-1.94	-1.73	-1.72
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-1.94	-1.73	-1.72

注：基本每股收益和稀释每股收益的计算按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》中的规定进行计算

## （二）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的填补措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报，具体措施如下：

### （一）强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

根据《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金使用管理办法》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

### （二）积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，加强公司创新药的研发能力及生产能力，进一步提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

### （三）不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

### （四）进一步完善利润分配政策，保证公司股东收益回报

为进一步完善公司利润分配政策，为股东提供持续、稳定、合理的投资回报，公司根据《公司法》《证券法》及《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）等有关规定，结合公司的实际情况，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》。未来，公司将按照《公司章程》的规定以及未来三年股东回报规划，科学规范地实施利润分配政策，综合考虑投资者的合理投资回报和公司的长远及可持续发展，保持利润分配政策的连续性和稳定性，坚持为股东创造长期价值。

### （三）相关主体关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

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。

## **六、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的核查意见**

按照中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的规定，就本保荐机构及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行核查，并发表如下意见：

### **（一）关于保荐机构不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明**

本次发行中，保荐机构华泰联合证券不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

### **（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明**

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

2、发行人聘请北京市中伦律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。

除上述聘请行为外，上市公司本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

### （三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；上市公司在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

## 七、发行人主要风险提示

### （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) 主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼能否被批准有条件上市存在不确定性**

公司主要产品舒沃替尼的上市申请已获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）的受理并纳入优先审评程序，并获中、美两国突破性疗法认定，新药上市申请尚需完成审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，能否成功上市及上市时间具有不确定性。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，公司主要产品舒沃替尼和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。

## 4、知识产权风险

### (1) 知识产权受到侵害的风险

公司主营业务属于创新药研发领域，其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。截至本发行保荐书签署日，公司并无商业化销售产品的经验。现阶段公司正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，截至本发行保荐书签署日，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 328 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的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 万元和 66,452.18 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

截至本发行保荐书签署日，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，其中舒沃替尼上市申请已于 2023 年 1 月获国家药监局药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评审批程序，戈利昔替尼目前处于国际多中心 II 期注册临床试验。

但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 年度和 2022 年度，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 万元和-73,600.31 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 万元和 1,010.09 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

截至本发行保荐书签署日，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处于上市申报阶段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。

#### （七）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。

#### （八）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。

#### （九）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）技术风险”之“1、新药研发相关风险”。

#### （十）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。

#### （十一）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。

## （十二）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。

# 八、发行人发展前景评价

## （一）公司市场地位

发行人是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司。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，团队成员均具备在跨国制药公司积累的丰富的创新药物研发及商业化经验。公司坚持源头创新的研发理念，基于对基础科学和临床科学的深刻理解，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，建立了行业领先的转化科学和一体化的研发平台以及具备全球竞争力的在研产品组合，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。截至本发行保荐书签署日，公司建立了具备全球竞争力的产品管线——5 款处于国际多中心临床阶段的在研产品中，有 2 款药物处于全球注册临床阶段，其中 1 款药物已处于申报上市阶段，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。

公司基于药物研发行业多年的独到经验，总结出评估药物研发项目风险的“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，帮助公司科学立项，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发流程体系，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。公司立足对疾病机制和临床需求的深入理解，凭借转化科学优势，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，将临床表征转化为临床前各种指标，提出科学假说，设计出临床前候选化合物，并通过靶点、机理和临床前及临床数据验证，加快临床开发中各阶段的决策，缩短决策时间，提高研发成功率。

## （二）公司竞争优势

### 1、公司是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司

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。

公司目前共 5 款处于国际多中心临床阶段的产品中，有 2 款药物处于全球注册临床阶段，其中 1 款药物已处于申报上市阶段，核心在研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。

### 2、公司已建立全球同步开发、具有全球创新性和市场潜力的产品管线

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，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。公司当前战略性专注于恶性肿瘤、血液瘤等重大疾病领域，拥有 5 款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。

### 3、公司拥有行业内较为领先的转化科学研究能力和技术平台

转化科学是新药研发行业的前沿领域，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。公司具有整合生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科的能力，并能够深入了解临床特

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的决策支持，提升新药研发的成功率。

公司在转化科学领域建立了多项核心技术平台，突破了药物穿越血脑屏障等行业技术难点，创新性的建立肿瘤药物与放疗研究平台，擅长于生物标志物的发现并将其应用于药物发现和临床开发，并在行业内较早使用模型引导的药物早期临床研究技术（MIDD）指导新药开发。依托转化科学研究能力，公司能够通过有效地洞察临床未满足的治疗需求，有针对性的开发首创性（First-in-class）或具有突破性治疗优势的创新药，树立较高的竞争壁垒。公司研发管线中的主要候选创新药舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586、DZD2269 和 DZD1516 等均是公司转化科学研究的典型应用成果。

#### **4、公司拥有一体化的研发平台，自主研发能力覆盖新药研发全部环节**

公司成立以来，已有 4 个化合物从源头自主发现并推进到临床阶段，分别为舒沃替尼、DZD8586、DZD2269 和 DZD1516。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。

#### **5、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**

公司拥有一支国际化的管理和研发团队，主要研发团队成员均具备超过 20 年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，过往研发成果突出，在全球范围具备良好声誉。公司具有广泛的全球顶级专家资源并拥有一支经验丰富、具备全球协调能力的临床开发和运营团队，以保证公司创新药物临床研究的高效、顺利推进。同时，公司的注册事务团队具备丰富的与 FDA、EMA 及 NMPA 等主要国家和地区监管机构的沟通经验。公司的核心管理和研发团队已有近十年共事时间，合作稳定、默契，为公司保持一贯的价值观念、实现长远发展打下坚

实基础。

综上，保荐机构认为发行人具有良好的发展前景。

附件：保荐代表人专项授权书




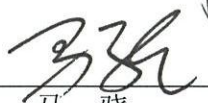
(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于迪哲(江苏)医药股份有限公司2023年度向特定对象发行A股股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)


项目协办人:   
郑文锋

保荐代表人:    
许超 丁明明

内核负责人:   
邵年

保荐业务负责人、  
保荐业务部门负责人:  
  
唐松华

保荐机构总经理:   
马骁

保荐机构董事长、  
法定代表人(或授  
权代表):   
江禹

保荐机构:

华泰联合证券有限责任公司  
2023年4月20日



附件 1:

## 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 2023 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市项目保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员许超、丁明明担任本公司推荐的迪哲（江苏）医药股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市项目保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。


本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

保荐代表人:

  
许超

  
丁明明

法定代表人:

  
江禹

华泰联合证券有限责任公司

2023 年 4 月 20 日