

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

募集资金使用的可行性分析报告

二〇二三年三月

一、本次募集资金使用计划

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“迪哲医药”或“公司”）为进一步增强公司综合竞争力，根据公司发展需要，拟向特定对象发行A股股票募集资金总额不超过260,810.00万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金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。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）新药研发项目

1、项目基本情况

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。

2、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

截至本报告出具日，公司研发管线组合中已拥有5款处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物，其中1款创新药物已处于上市申报阶段，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。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细胞淋巴瘤适应症关键性临床试验的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期单臂关键性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期单臂关键性临床试验。待舒沃替尼和戈利昔替尼以II期单臂关键性临床试验结果申请有条件上市后，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、HER2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。

3、项目建设的可行性

（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 2022 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 211 人，占比超过 64%，其中硕士学历人员 116 人，博士以上学历人员 44 人，合计占研发人员总人数的比例为 76%。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。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司，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。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本报告公告日，本项目内容均为药物研发，目前阶段暂不需要办理项目备案手续及环境影响评价手续。本项目不涉及项目用地。

（二）国际标准创新药产业化项目

1、项目基本情况

本项目实施主体为迪哲（无锡）医药有限公司，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。

2、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

公司产品目前处于临床试验阶段、尚未到商业化阶段，对于临床试验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的上市申请进度及戈利昔替尼的国际多中心II期单臂关键性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细胞淋巴瘤适应症关键性临床试验的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。

3、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

公司正结合核心产品的注册时间表，为产品上市制订详细的商业化策略。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。核心团队成員兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、乳腺癌、血液瘤等多个肿瘤领域。

待在研产品获批上市后，公司将积极推动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。公司亦有计划在合适的时机在美国等核心市场建设自有的销售团队，以建立公司长期的全球商业化核心竞争力。

（2）公司在研产品临床表现良好且临床需求旺盛

A. 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 20号外显子插入（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%¹。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²。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%³。

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7月31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

¹ Yang G, et al. Lung Cancer. 2020 Jul;145:186-194

² Remon J, et al. Cancer Treat Rev. 2020 Nov;90:102105

³ 2022 ASCO 大会

更优：经BICR判定临床研究达到预设主要终点，经确认的ORR为59.8%，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1月，舒沃替尼新药上市申请获国家药监局药品审评中心（CDE）的受理并纳入优先审评审批程序，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）和美国癌症研究协会（AACR）官方影响因子最高期刊 - Cancer Discovery（影响因子：39.397）发表。

B. 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，公司核心产品戈利昔替尼是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I/II期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。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为全资下属公司迪哲（无锡）医药有限公司，总投资额为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。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

本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）。

本项目已取得无锡市行政审批局出具的锡行审环许（2023）7019号环境批复文件。

公司已取得了本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 ² ）	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）补充流动资金项目

1、项目基本情况

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、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。截至本报告出具日，公司核心产品舒沃替尼处于上市申报阶段及戈利昔替尼处于国际多中心 II 期单臂关键性临床试验阶段，上述产品后续获批上市后将进入规模化生产和销售阶段，采购、生产、经营管理、销售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。

3、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、本次发行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。

四、可行性分析结论

本次向特定对象发行A股股票募集资金投资项目符合国家产业规划政策，符合产业发展的需求，符合公司发展战略，具有显著的经济和社会效益，有利于提升公司综合实力，对公司的长期发展具有积极作用。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司在创新药领域的核心竞争力。

综上所述，本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司全体股东的利益，有利于公司可持续发展。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2023年3月24日