

**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**

**上市保荐书**

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**  
**并在科创板上市之上市保荐书**

上海证券交易所：

作为迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）2023 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）及贵所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人概况

公司名称：迪哲（江苏）医药股份有限公司

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

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

注册资本：40,815.1370 万元

法定代表人：XIAOLIN ZHANG

联系方式：021-61095757

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)

## (二) 发行人的主营业务

### 1、发行人主营业务概况

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,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。截至本上市保荐书签署日,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,并储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。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%。

### 2、主要产品及其用途

#### (1) 产品管线

截至本上市保荐书签署日,公司研发管线组合中拥有5个处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物,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,多项产品取得里程碑进展。截至本上市保荐书签署日,公司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: NDA 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、美国等
				与戈利昔替尼联合用药治疗EGFR 突变耐药后的NSCLC	中国: 临床II期	中国
				与贝伐珠单抗联合用药治疗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

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, 同时对包括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。

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。

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

2 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，主要研究终点是盲态独立中心评估委员会（BICR）根据 RECIST 1.1 评估的 ORR，注册临床研究结果在 2022ESMO 大会报告。截至 2022 年 7 月 31 日，舒沃替尼临床疗效更优：

✓ 由 BICR 评估确认的肿瘤缓解率（cORR）为 59.8%，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=60%）、远环端（ORR=50%）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。

2023 年 1 月，舒沃替尼新药上市申请获 NMPA 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 NACLCL 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。

## 2) 戈利昔替尼

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% 。我国 PTCL 的发病率高于欧美国家，约占 NHL 的 25% 。

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 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。截至 2021 年 5 月 31 日，51 名复发难治性 PTCL 受试者接受了戈利昔替尼的治疗，其中 21 例（42.9%）受试者在研究过程中达到肿瘤缓解，包括 11 例完全缓解（CR，22.4%）和 10 例部分缓解（PR，20.4%），且在多种常见 PTCL 亚型中均观察到肿瘤缓解。同时，在既往接受过 HDAC 抑制剂、EZH2 抑制剂的患者中观察到不错的疗效信号。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（29.4%）、血小板减少（15.7%）和肺炎（11.8%），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）发表。

### 3) DZD8586

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。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。

#### 4) DZD2269

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。

#### 5) DZD1516

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>3</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>4</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。

<sup>3</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>4</sup> Zimmer AS, Van Swearingen AED, Anders CK. HER2-positive breast cancer brain metastasis: A new and exciting landscape

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<sub>puu</sub>,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。

### （三）发行人主要经营和财务数据及指标

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
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

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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

主要财务指标	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（合并口径）	15.54%	10.30%	8.72%
主要财务指标	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
每股经营活动现金流量（元/股）	-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；

#### （四）发行人存在的主要风险

##### 1、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。

## 2、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被调整出医保目录，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。截至本上市保荐书签署日，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书。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。

### 3、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，截至本上市保荐书签署日，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。

### 4、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

截至本上市保荐书签署日，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。

### 5、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

截至本上市保荐书签署日，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该等租赁物业，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合作

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该等租赁物业，将对公司的正常经营产生一定的不利影响。

## **6、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。

## **7、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。

## **8、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。

## 9、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“1、技术风险”之“(1) 新药研发相关风险”。

## 10、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。

## 11、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。

## 12、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。

## 二、申请上市证券的发行情况

### (一) 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1.00元。

## （二）发行方式及发行时间

本次发行全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

## （三）发行对象及认购方式

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交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。

## （四）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 $P_1$ 。

#### （五）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。

#### （六）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。

#### （七）股票上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

#### （八）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。

#### （九）本次发行决议的有效期限

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。

#### （十）募集资金规模及用途

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），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。

### 三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况、联系方式

#### （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。

#### （四）联系方式

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

联系人：许超

电话：010-56839300

传真：010-56839400

## 四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间是否存在关联关系情况说明

华泰联合证券作为发行人的上市保荐机构，截至本上市保荐书签署日：

（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。

## 五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

（二）保荐机构同意推荐迪哲（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，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（三）保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，自愿接受上海证券交易所的自律管理。

## 六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明

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。

## 七、关于本次证券发行上市申请符合上市条件的说明

根据《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》的要求，保荐人、律师事务所等证券服务机构出具的发行保荐书、上市保荐书、法律意见书等文件中，就本次证券发行上市申请是否符合发行条件、上市条件逐项发表明确意见，且具备充分的理由和依据。

## 八、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求； 2、确保上市公司及其董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况。

持续督导事项	具体安排
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注主要股东及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务。
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50% 以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见。
6、出具保荐总结报告书	持续督导工作结束后，在上市公司年度报告披露之日起的 10 个交易日内依据中国证监会和上海证券交易所相关规定，向中国证监会和上海证券交易所报送保荐总结报告书并披露。
7、持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 2 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。

## 九、其他说明事项

无。

## 十、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为迪哲（江苏）医药股份有限公司申请 2023 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市符合《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》等法律、法规的有关规定，发行人证券具备在上海证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的证券上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

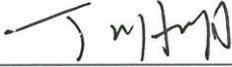
(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于迪哲(江苏)医药股份有限公司2023年度向特定对象发行A股股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:

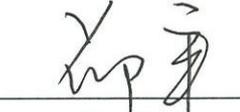
  
郑文锋

保荐代表人:

  
许超

  
丁明明

内核负责人:

  
邵年

保荐业务负责人

  
唐松华

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

