

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



迪哲（江苏）医药股份有限公司

Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.

（无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场E楼（5号楼）4105室）

科创板首次公开发行股票

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司

CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人并列第一大股东（先进制造、AZAB）及 ZY TZ、无锡迪喆承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、先进制造、AZAB、ZY TZ、无锡迪喆以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型:	人民币普通股（A股）
发行股数:	发行人本次发行的股票数量不超过4,000.01万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本的10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的15%
每股面值:	人民币1.00元
每股发行价格:	人民币【】元
预计发行日期:	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块:	上海证券交易所科创板
发行后总股本:	不超过40,000.01万股（不考虑超额配售部分）
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期:	【】年【】月【】日

重大事项提示

公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“风险因素”章节的全文。

一、本次发行的重要承诺事项

公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺，股东持股及减持意向的承诺，稳定股价措施的承诺，关于招股说明书的承诺，关于欺诈发行上市的股份购回承诺，填补摊薄即期回报的措施及承诺，利润分配政策的承诺，未能履行承诺时约束措施的承诺等。

上述承诺内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

二、发行前滚存利润分配方案

根据发行人于2020年12月10日召开的2020年第二次临时股东大会之决议，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

三、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

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。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，借助公司自有的转化科学研究能力，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，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，力求填补未被满足的患者需求，引领行业发展方向。

公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。作为一家拟采用第五套上市标准的

创新药研发公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司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。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-17,361.40 万元、-44,575.32 元和-58,661.19 万元。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

（二）公司预期未来需要较大规模的持续研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司研发费用分别为 21,020.42 万元、42,143.56 万元和 43,949.48 万元。截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线针对不同靶点研制了多款产品。公司未来仍需较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损有可能进一步扩大。

（三）公司无法保证取得核心在研药物的上市批准，其上市存在不确定性

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证未来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，公司核心在研产品能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。

（四）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用，在可预见的未来经营亏损将不断增加，上市后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。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内也无法分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

公司研发费用预计将持续处于较高水平，若公司核心产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之

日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

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，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

四、在研管线研发进展及市场竞争情况的相应风险

（一）产品管线进展情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人主要集中于恶性肿瘤及自身免疫性疾病，并针对相应病情研发出了 4 种已进入临床阶段的产品及多项已取得阶段性突破的临床前在研产品。DZD4205 正处于国际多中心 II 期单臂关键性试验临床阶段且已获得美国 FDA 授予的用于治疗 T 细胞淋巴瘤(treatment of T-cell lymphoma) 的孤儿药资格认定；DZD9008 处于国际多中心 I/II 期临床试验阶段、在中国处于 I 期临床试验阶段，该产品已获得中国 CDE “突破性治疗药物品种”认定资格；DZD1516 及 DZD2269 均处于国际多中心 I 期临床试验阶段。

（二）主要在研品种市场竞争情况及相关风险

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人尚未有获批上市的产品，处于临床试验阶段在研产品及市场竞争情况如下：

产品名称	靶点	目标适应症	研发进度	是否有同靶点同适应症已上市产品
DZD4205	JAK1	外周 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键性临床	无
		炎症性肠病	I 期临床试验	有
DZD9008	EGFR	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌	I/II 期临床试验	无
DZD1516	HER2	伴有或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	I 期临床试验	有
DZD2269	A2aR	转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	I 期临床试验	无

上述产品中 DZD4205、DZD9008、DZD1516 及 DZD2269 均为靶向创新药，该等产品存在药品临床试验进展、临床试验结果以及审批进度等情况不达预期等

风险进而导致公司研发产品获批上市速度减慢。此外，考虑到公司尚未有产品上市销售的经验，公司在对产品进行商业化的过程中可能会由于销售团队建设、生产环节的控制以及市场竞争加剧等因素进而对公司的经营活动造成不利影响。

具体产品情况及竞争情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”及“二、发行人所处行业的基本情况”；具体产品相关风险详见本招股说明书“第四节 风险因素”部分内容。

五、无控股股东及实际控制人风险

公司股权较为分散，截至本招股说明书签署日，先进制造与 AZAB 均持有公司 30% 以上的表决权，但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。发行人任一单一股东无法通过其实际支配的股份决定发行人的重大事项，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。

六、公司新药技术研发及商业化相关的风险

（一）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，公司预计将在未来三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。

3、公司核心产品临床试验结果不及预期的风险

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。

4、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。

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。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。

6、主要产品 DZD4205 和 DZD9008 能否通过加速批准程序申请上市并获批存在不确定性

公司主要产品 DZD4205 和 DZD9008 计划通过 II 期单臂临床试验结果申请上市，该申请需取得各个国家或地区药品监管机构关于药物加速和提前上市的相关许可，如 FDA 的加速批准程序、CDE 的附条件上市程序等。是否能够进入上述加速或提前上市申请程序受到公司产品的临床试验结果以及药品监管机构的评价等因素影响，存在一定的不确定性。公司主要产品 DZD4205 和 DZD9008 存在由于无法获得药品监管机构加速审批或附条件上市等资格申请上市从而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。

（二）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。

（三）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。截至本招股说明书签署日，公司并无商业化销售产品的经验。现阶段公司规模较小，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。

七、前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

目 录

声明及承诺	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行的重要承诺事项.....	3
二、发行前滚存利润分配方案.....	3
三、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....	3
四、在研管线研发进展及市场竞争情况的相应风险.....	5
五、无控股股东及实际控制人风险.....	6
六、公司新药技术研发及商业化相关的风险.....	6
七、前瞻性陈述可能不准确的风险.....	9
目 录.....	10
第一节 释义	14
第二节 概览	22
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	22
二、本次发行概况.....	22
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	24
四、发行人主营业务经营情况.....	24
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	25
六、发行人的具体上市标准.....	26
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	26
八、募集资金用途.....	26
第三节 本次发行概况	27
一、本次发行的基本情况.....	27
二、本次发行的有关当事人.....	28
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	29
四、有关本次发行上市的重要日期.....	30
第四节 风险因素	31
一、技术风险.....	31

二、经营风险.....	34
三、内控风险.....	37
四、财务风险.....	38
五、法律风险.....	39
六、发行失败的风险.....	40
七、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险.....	41
八、募集资金投资项目研发失败的风险.....	41
九、股东特殊权利条款恢复的风险.....	41
十、前瞻性陈述可能不准确的风险.....	42
第五节 发行人基本情况	43
一、发行人基本情况.....	43
二、发行人的设立情况.....	43
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	47
四、发行人报告期内重大资产重组情况.....	54
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况	54
六、发行人的股权结构.....	55
七、发行人控股、参股公司的简要情况.....	56
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基 本情况.....	57
九、发行人股本情况.....	67
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	76
十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排.....	91
十二、本次公开发行申报前制定、上市后实施的期权激励计划.....	92
十三、发行人员工及社会保障情况.....	98
第六节 业务与技术	101
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	101
二、发行人所处行业的基本情况.....	163
三、发行人在行业中的竞争地位.....	247
四、主要客户及销售情况.....	254
五、发行人采购情况和主要供应商.....	255

六、与发行人业务相关的资产及资质情况.....	257
七、发行人的核心技术与研究开发情况.....	264
八、公司的境外经营情况.....	276
第七节 公司治理与独立性	277
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	277
二、特别表决权安排.....	281
三、公司内部控制制度的情况.....	281
四、公司报告期内违法违规情况.....	281
五、公司资金占用和对外担保情况.....	281
六、独立经营情况.....	282
七、同业竞争.....	284
八、关联方和关联关系.....	286
九、关联交易.....	290
十、为减少关联交易而采取的措施.....	294
十一、关联交易决策的执行情况.....	295
第八节 财务会计信息与管理层分析	297
一、财务会计报表.....	297
二、审计意见.....	303
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	303
四、合并财务报表的编制方法.....	305
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	306
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	322
七、公司的主要财务指标.....	323
八、非经常性损益.....	324
九、分部信息.....	325
十、可比公司选取标准.....	325
十一、盈利能力分析.....	326
十二、财务状况分析.....	337
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	348

十四、现金流量分析.....	351
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	353
十六、盈利预测报告.....	354
十七、未来可实现盈利情况.....	354
第九节 募集资金运用与未来发展规划	356
一、募集资金运用概况.....	356
二、募集资金投资项目具体情况.....	357
三、公司发展目标与战略规划.....	362
第十节 投资者保护	366
一、发行人投资者关系的主要安排.....	366
二、发行人的股利分配政策情况.....	368
三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序.....	372
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	372
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	374
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	374
第十一节 其他重要事项	403
一、重要合同.....	403
二、对外担保事项.....	405
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	405
第十二节 声明	407
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	407
二、发行人重要股东声明.....	421
三、保荐人（主承销商）声明.....	425
四、发行人律师声明.....	428
五、会计师事务所声明.....	429
六、资产评估机构声明.....	430
七、验资及验资复核机构声明.....	431
第十三节 备查文件	432

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

普通名词解释		
迪哲医药、迪哲、公司、发行人	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司
迪哲有限	指	迪哲（江苏）医药有限公司，发行人前身
迪哲上海	指	迪哲（上海）医药有限公司，发行人子公司
迪哲北京	指	迪哲（北京）医药有限公司，发行人子公司
迪哲上海分公司	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司上海分公司
AZAB	指	AstraZeneca AB
AZ PLC	指	Astra Zeneca PLC
AZUK	指	AstraZeneca UK
阿斯利康无锡	指	阿斯利康（无锡）贸易有限公司
阿斯利康中国	指	阿斯利康投资（中国）有限公司
阿斯利康制药	指	阿斯利康制药有限公司
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙）
ZYTZ	指	ZYTZ PARTNERS LIMITED
无锡灵创	指	无锡灵创商务咨询合伙企业（有限合伙）
无锡迪喆	指	江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）
LAV Dizal	指	LAV Dizal Hong Kong Limited
苏州礼康	指	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
苏州礼瑞	指	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
Imagination V	指	Imagination V (HK) Limited
无锡新动能	指	无锡高新区新动能产业发展基金（有限合伙）
三一众志	指	三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）
三一创新	指	三一创新（北京）投资管理有限公司
Trinity Uppsala	指	Trinity Uppsala Limited
无锡敦禾	指	无锡敦禾商务咨询有限责任公司
东洲资产评估	指	上海东洲资产评估有限公司
亚太会计师	指	亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）
无锡大众	指	无锡大众会计师事务所有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会

上交所	指	上海证券交易所
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责（卫生部）、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（卫计委）；2018年国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
商务部	指	中华人民共和国商务部
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
国家市场监督管理总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
NMPA、国家药监局	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局
国家医保局	指	国家医疗保障局
《国家医保目录》、《基本医疗保险药品目录》	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
CFDA	指	China Food and Drug Administration, 国家食品药品监督管理总局, 系 NMPA 的前身
CDE	指	Center for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
MFDS	指	韩国食品药品管理局 (Ministry of Food and Drug Safety)
EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
ICH	指	International Council for Harmonization, 国际人用药品注册技术协调会
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology, 中国临床肿瘤协会
NCCN	指	National Comprehensive Cancer Network, 美国国立综合癌症网络
保荐人、保荐机构、中信证券	指	中信证券股份有限公司
中伦、中伦律所	指	北京市中伦律师事务所
普华永道、普华永道中天	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
《科创板首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》

报告期/最近三年	指	2018年、2019年和2020年
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
新金融工具准则	指	财政部于2017年颁布了修订后的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》及《企业会计准则第37号—金融工具列报》
专业名词解释		
GLP	指	Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范
IND	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
I期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验, 其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据
II期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段, 其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。 根据目的不同, II期临床有时可以分为IIa期和IIb期, IIa期试验的研究目的主要为确定新药对患者的最佳服用剂量、最大耐受剂量等, 并为IIb提供更为精准的剂量和治疗方案; IIb期临床试验主要目的为评估新药的有效性和安全性, 并且评估研究终点、受试群体的选择, 为III期临床试验设计提供依据
III期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系, 最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据, 一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV期临床试验、上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段, 其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应, 评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
关键性临床试验	指	Pivotal trial, 用于药品注册批准的临床研究, 通常是一项III期临床试验或者经药品监管机构同意的II期临床试验
单臂临床试验	指	Single-arm Clinical Trial, 单臂临床试验, 即单组临床试验, 指仅有一个组的研究, 没有为试验组设计相对应的对照, 采用他人或过去的研究结果, 与试验组进行对照比较的试验
随机对照试验, RCT	指	Randomized Controlled Trial, 随机对照试验, 指将研究对象随机分组, 对不同组实施不同的干预, 以对照效果的不同的试验
GCP	指	药物临床试验质量管理规范
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人, MAH制度是指将上市许可和生产许可分离的管理模式, 上市许可持有人可以将药品委托给不同的

		生产商生产,药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责
GMP	指	药品生产质量管理规范
First-in-class	指	指同类药物中的首创药物
Best-in-class	指	指同类药物中的最佳药物
转化科学	指	Translational Science, 将基础医学研究和临床治疗相连接的一门科学
ADME	指	机体对外源化学物的吸收 (absorption)、分布 (distribution)、代谢 (metabolism) 及排泄 (excretion) 过程
药代动力学, PK	指	药物代谢动力学 (Pharmacokinetic), 是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律, 并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
生物标志物	指	Biomarker, 可提供客观测定和评价的一个普通生理或病理或治疗过程中的某种特征性的生化指标, 通过对它的测定可以获知机体当前所处的生物学过程中的进程
DZD4205、AZD4205	指	公司核心在研产品之一, 小分子 1 类新药, 是一种特异性 JAK1 抑制剂
DZD9008	指	公司核心在研产品之一, 小分子 1 类新药, 是一种针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变设计的 EGFR-TKI
DZD1516	指	公司核心在研产品之一, 小分子 1 类新药, 是一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂
DZD2269	指	公司核心在研产品之一, 小分子 1 类新药, 是一种高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂
DZD8586	指	公司临床前在研产品之一, 小分子 1 类新药, 一个口服高选择性, 具有血脑屏障穿透性的小分子靶向抑制剂
DZD0095、AZD0095	指	公司临床前在研产品之一, 小分子 1 类新药, 一个口服高选择性的小分子靶向抑制剂
DZD2954、AZD2954	指	公司临床前在研产品之一, 小分子 1 类新药, 一种创新型口服、可逆钙离子 (Ca ²⁺) 通道抑制剂
DZD3969	指	一种口服选择性雌激素受体降解剂 (Selective Estrogen Receptor Degradar, SERD)
JAK/JAK1	指	一类胞内非受体酪氨酸激酶家族, 包括 JAK1、JAK2、JAK3 及 TYK2 四个成员, 介导 I 型和 II 型细胞因子产生的信号, 并通过 JAK/STAT 信号通路传递, 与人体免疫调节、细胞增殖、分化、凋亡及肿瘤的发生发展密切相关
酪氨酸激酶抑制剂, TKI	指	Tyrosine kinase inhibitors, 一类能抑制酪氨酸激酶活性的化合物; 酪氨酸激酶是一类催化 ATP 上 γ -磷酸转移到蛋白酪氨酸残基上的激酶, 能催化多种底物蛋白质酪氨酸残基磷酸化, 在细胞生长、增殖、分化中具有重要作用

PTCL	指	外周 T 细胞淋巴瘤,起源于成熟 T 细胞的恶性肿瘤,具有多种不同的疾病或病理亚型
CTCL	指	皮肤 T 细胞淋巴瘤,原发于皮肤的由 T 淋巴细胞克隆性增生造成的疾病,是 PTCL 的一种亚型
IBD	指	Inflammatory Bowel Disease, 炎症性肠病
UC	指	Ulcerative Colitis, 溃疡性结肠炎
CD	指	Crohn's Disease, 克罗恩病
AD	指	Atopic Dermatitis, 特应性皮炎
IC ₅₀ , 半数抑制浓度	指	在体外试验中,在特定暴露时间后,药物抑制 50% 细胞、靶点或特定蛋白等所需的药物浓度; IC ₅₀ 越小,药物的作用越强
EC ₅₀ , 半数有效浓度	指	在体外试验中 (in vitro), 在特定暴露时间后,药物诱导 50% 细胞、靶点或特定蛋白等响应所需的药物浓度
半衰期	指	药物半衰期,是血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间
RP2D	指	Recommended Phase II Dose, II 期临床研究推荐剂量
MTD	指	Maximum Tolerated Dose, 最大耐受限量
安慰剂	指	没有药物治疗作用的片、丸、针剂,在临床医学的实验研究中.为观察某种药物的疗效,也常用于对照试验
ex20ins	指	20 号外显子插入突变
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体,其参与细胞增殖和信号传导过程
EGFR-TKI	指	一种小分子 EGFR 抑制剂,通过内源性配体竞争性结合 EGFR,抑制酪氨酸激酶的活化,阻断 EGFR 信号通路,抑制肿瘤细胞增殖、转移,促进其凋亡
EGFR 敏感突变	指	EGFR 基因 19 号外显子缺失及 21 号外显子 L858R 突变
野生型、野生型基因	指	野生型基因指自然界中占多数的等位基因,在生物学实验中常作为标准对照基因,与之相对应的概念为突变型基因
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer, 非小细胞肺癌
SCLC	指	Small Cell Lung Cancer, 小细胞肺癌
PDX 模型	指	Patient-Derived tumor Xenograft, 人源肿瘤异种移植模型,是将病人的肿瘤组织直接移植到免疫缺陷鼠而建立的人源异种移植模型,其在组织病理学、分子生物学和基因水平上保留了大部分原代肿瘤的特点,具有较好的临床疗效预测性
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2, 是人表皮生长因子受体 2,属于 ERBB 受体酪氨酸激酶家族一员,因而又称为 ERBB2。HER2 与 ERBB 家族的其他成员结合后会形成异二聚体,使得酪氨酸激酶活化,继而激活下游的通路,促进肿瘤细胞的增值、迁移等

CNS	指	Central Nervous System, 中枢神经系统
血脑屏障, BBB	指	Blood Brain Barrier, 脑毛细血管壁(内皮、基底膜)与神经胶质细胞组成的血浆与脑细胞之间的屏障和由脉络丛组成的血浆和脑脊液之间的屏障, 其功能是阻止大部分微生物和毒素、若干大分子和一些化合物从血液进入脑组织, 维持大脑内环境的相对稳定, 保护中枢神经系统的正常功能
$K_{p,uu}$	指	药物在脑组织和脑脊液中的浓度和血液游离浓度的比值, 该数值能很好地预测一个药物能否有效地穿透血脑屏障
腺苷	指	一种 ATP 的代谢物, 具有很强的免疫抑制功能, 主要通过腺苷受体(Adenosine Receptors, ARs)发挥其生物学作用
受体	指	能够同激素、神经递质、药物或细胞内信号分子结合并能引起细胞功能变化的生物大分子
拮抗剂, antagonist	指	通过与受体结合后本身不引起生物学效应, 但阻断该受体激动剂介导作用的药物
PC	指	Prostate Cancer, 前列腺癌
mCRPC	指	转移性去势抵抗性前列腺癌
放疗	指	放射治疗, 肿瘤放射治疗是利用放射线治疗肿瘤的一种局部治疗方法
化疗	指	化学药物治疗, 通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的
免疫治疗	指	针对机体低下或亢进的免疫状态, 人为地增强或抑制机体的免疫功能以达到治疗疾病目的的治疗方法; 肿瘤的免疫治疗旨在激活人体免疫系统, 依靠自身免疫机能杀灭癌细胞和肿瘤组织。与以往的手术、化疗、放疗和靶向治疗不同的是, 免疫治疗针对的靶标不是肿瘤细胞和组织, 而是人体自身的免疫系统
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研发组织, 通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CMC	指	化学、生产与控制
CMO	指	Contract Manufacturing Organization, 医药生产外包服务机构, 通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业, 相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发, 涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等
AE	指	Adverse Event, 不良事件, 指临床试验受试者接受研究药物后出现的不良医学事件
SAE	指	Serious Adverse Event, 严重不良事件
TEAE	指	Treatment Emergent AE, 治疗期间出现的不良事件
TESAE	指	Treatment Emergent SAE, 治疗期间出现的严重不良事件
CTCAE	指	Common Terminology Criteria for Adverse Events, 不良事件通用术语评价标准, 由美国国立卫生研究院、

		<p>国家癌症研究所发布。</p> <p>CTCAE 是美国国家癌症研究所所编撰和常见不良事件评价标准，不良事件的严重程度一般分为 1-5 级：</p> <p>1 级（轻度）：无症状或轻微；</p> <p>2 级（中度）需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限；</p> <p>3 级：严重或者医学上有重要意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；个人日常生活活动受限；</p> <p>4 级：危及生命；需要紧急治疗；</p> <p>5 级：与不良反应相关的死亡。</p>
ADR	指	Adverse Drug Reaction, 药品不良反应, 指病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件, 但并不一定与治疗有因果关系
SADR	指	Serious Adverse Drug Reaction, 严重药品不良反应
RECIST	指	实体瘤疗效评价标准, 一套在国际上被广泛接受的在基线水平确定可测量病灶大小和多少, 规范测量方法, 在治疗和随访中通过靶病灶的改变评判疗效的方法
CR	指	Complete Response, 完全缓解, 指所有靶病灶消失, 任何病理性淋巴结 (无论是否为靶病灶) 的短径必须缩小至小于 10mm, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 CR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 CR 的持续时间做出限定
PR	指	Partial Response, 部分缓解, 指靶病灶最大径之和比基线时减少 30% 以上, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 PR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 PR 的持续时间做出限定
SD	指	Stable Disease, 疾病稳定, 指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达 PD
PD	指	Progressive Disease, 疾病进展, 指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加 20% 以上且最长径总和绝对值增加至少为 5mm, 或出现一个或多个新病灶
ORR	指	Objective Response Rate, 客观缓解率, 即可评估肿瘤体积达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例, 包括完全缓解 (CR) 和部分缓解 (PR) 的比例, 不包括疾病稳定 (SD) 的病例。ORR 作为直接衡量药物抗肿瘤活性的指标, 常用于肿瘤新药在单臂试验中生存期的替代终点
OS	指	Overall Survival, 指肿瘤患者从随机化分组开始至死亡的生存时间, 是衡量肿瘤药物临床疗效的重要参数
mOS	指	median Overall Survival, 中位总生存期, 指有 50% 的个体尚存活的时间
PFS	指	Progression Free Survival, 无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡 (如果受试者在疾病进展前死亡) 所经历的时

		间。“疾病进展”往往早于死亡，因此 PFS 常常短于 OS，且能在 OS 之前被评价，因而随访时间较短
mPFS	指	median Progress Free Survival，中位无进展生存期，指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡（如果受试者在疾病进展前死亡）所经历的时间的中位数
CBR	指	Clinical Benefit Rate，临床获益率，即经过治疗后获得缓解（包括部分缓解和完全缓解）和疾病稳定的病例数占总体病例数的百分比
DCR	指	Disease Control Rate，疾病控制率，指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例（主要针对实体瘤），包含完全缓解（CR）、部分缓解（PR）和疾病稳定（SD）的患者比例
DOR	指	Duration of Response，缓解持续时间，指肿瘤第一次评估为 CR 或 PR 开始到第一次被评估为 PD 或任何原因死亡的时间
mDOR	指	Median Duration of Response，中位缓解持续时间，即 50% 的肿瘤患者第一次评估为部分缓解（PR）或完全缓解（CR）到第一次评估为疾病进展（PD）或者其他原因死亡的时间
一线治疗、一线用药	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案。
二线治疗、二线用药	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案。

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况	
中文名称	迪哲（江苏）医药股份有限公司
英文名称	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.
有限公司成立日期	2017年10月27日
股份公司设立日期	2020年9月8日
注册资本	36,000万元
注册地址	无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场E楼（5号楼）4105室
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区亮景路199、245号4幢
控股股东	无
实际控制人	无
法定代表人	XIAOLIN ZHANG
行业分类	医药制造业（C27）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所
审计机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	上海东洲资产评估有限公司
验资及验资复核机构	亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过4,000.01万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过	占发行后总股本比例	不低于10%

	本次公开发行股票数量的 15%		
其中：发行新股数量	不超过 4,000.01 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 40,000.01 万股（不考虑超额配售部分）		
每股发行价格	【】元		
发行前市盈率	不适用		
发行后市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行前市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
发行后市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目、补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计及验资费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		

申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总额（万元）	118,201.59	62,735.79	63,991.85
归属于母公司所有者权益（万元）	107,891.01	45,040.25	54,359.49
资产负债率（合并）	8.72%	28.21%	15.05%
资产负债率（母公司）	10.01%	29.78%	16.71%
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	2,776.08	4,101.75	3,941.92
净亏损（万元）	-58,661.19	-44,575.32	-17,361.40
归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-58,661.19	-44,575.32	-17,361.40
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-39,319.40	-44,871.32	-22,377.70
基本每股收益（元）	-1.63	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-1.63	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-88.56%	-113.69%	-27.55%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-41,001.25	-36,562.69	-13,642.62
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例	1,583.15%	1,027.45%	533.25%

注：公司主要产品均处于研发阶段，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

四、发行人主营业务经营情况

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。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，借助公司自有的转化科学研究能力，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，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，力求填补未被满足的患者需求，引领行业发展方向。公司的愿景是成为全球领先的创新型生物医药企业。

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等重大疾病以及免疫性疾病等存在巨大尚未满足和刚性治疗需求的疾病领域。

截至本招股说明书签署日，公司研发管线拥有 4 个处于临床阶段并用于多个适应症的创新药以及多个处于临床前研究阶段的候选药物，这些候选药物在相关适应症领域均具有潜在优势和特点。截至 2020 年 12 月 31 日，公司硕士及以上学历占公司人员约 70%，其中博士及以上占公司总人数超过 20%。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性、研发技术产业化情况

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（Translational Science）研究能力和技术平台。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，形成包括细胞及动物模型平台、生物标志物探索及验证平台、模型引导药物研发平台（Model-Informed Drug Development, MIDD）在内的转化科学技术平台。转化科学平台优势是公司不断推出首创药物（First-in-class）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。公司研发管线中的候选创新药 DZD4205、DZD1516 等均是公司转化科学技术应用的典型研发成果。同时，公司已建立了一体化的研发平台，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。

（二）公司未来发展战略

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。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经验或临床经验。未来，公司将持续加强创新药的研发、生产及全球商业化的全产业链布局；将基于自主创新模式及靶向创新药开发的经验，加速现有产品管线的临床开发；为医生和患者提供更多的新药产品，丰富收入来源并提高盈利能力，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位及国际竞争力。

六、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二
条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业
务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行
业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企
业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第二次临时会议以及
2020 年第二次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将
投资于以下项目：

单位：万元

编号	项目名称	预计总投资额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	148,342.00	148,342.00
2	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		178,342.00	178,342.00

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项
目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金使
用管理办法》的要求予以置换。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述
项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能
满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次
发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募
集资金使用管理办法》，将多余部分用于主营业务相关的项目。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与
未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	发行人本次发行的股票数量不超过 4,000.01 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本的 10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件
发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	不适用
发行前每股净资产	【】元
发行后每股净资产	【】元
发行前市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）
发行后市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

(一) 发行人：迪哲（江苏）医药股份有限公司

法定代表人：	XIAOLIN ZHANG
英文名称	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.
住所：	无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场 E 楼（5 号楼）4105 室
联系人：	董韡雯
联系电话：	021-61095757
传真	021-58387361

(二) 保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所：	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层
联系电话：	010-60833001
传真：	010-60833083
保荐代表人：	丁元、彭浏用
项目协办人：	许晨鸣
项目其他经办人：	LIU XIAO LAN、张军、杨睿、吴籽杉、虞舒、陈溪峪

(三) 发行人律师：北京市中伦律师事务所

负责人：	张学兵
住所：	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层
联系电话：	010-59572288
传真：	010-65681022
经办律师：	魏海涛、丁文昊、刘永超

(四) 会计师事务所：普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	李丹
住所：	中国上海市黄浦区湖滨路 202 号领展企业广场 2 座普华永道中心 11 楼
联系电话：	021-23238888
传真：	021-23238800
经办注册会计师：	胡巍、郭奕珂

(五) 资产评估机构：上海东洲资产评估有限公司

负责人：	王小敏
住所：	上海市奉贤区化学工业区奉贤分区目华路8号401室
联系电话：	021-52402166
传真：	021-62252086
经办注册资产评估师：	朱淋云、谢立斌

(六) 验资机构/验资复核机构：亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	赵庆军
住所：	北京市丰台区丽泽路16号院3号楼20层2001
联系电话：	010-88312380
传真：	010-88312380
经办注册会计师	李孝念、王勋第

(七) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	上海市浦东新区杨高南路188号
联系电话：	021-58708888
传真：	021-58899400

(八) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

名称：	中信银行北京瑞城中心支行
-----	--------------

(九) 拟申请上市交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东南路528号证券大厦
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量2%至5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及相关子

公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

中信证券通过以自有、资管或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有少量公司股份（穿透后持有发行人股份的比例不超过 0.1%），该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对公司进行投资。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）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，公司预计将在未来三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。

3、公司核心产品临床试验结果不及预期的风险

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。

4、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。

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。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。

6、主要产品 DZD4205 和 DZD9008 能否通过加速批准程序申请上市并获批存在不确定性

公司主要产品 DZD4205 和 DZD9008 计划通过 II 期单臂临床试验结果申请上市，该申请需取得各个国家或地区药品监管机构关于药物加速和提前上市的相关许可，如 FDA 的加速批准程序、CDE 的附条件上市程序等。是否能够进入上

述加速或提前上市申请程序受到公司产品的临床试验结果以及药品监管机构的评价等因素影响，存在一定的不确定性。公司主要产品 DZD4205 和 DZD9008 存在由于无法获得药品监管机构加速审批或附条件上市等资格申请上市从而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。

（二）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。

（三）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，核心技术人员流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

（四）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

(一) 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

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立

医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若未来公司药品在各省（自治区、直辖市）集中采购中未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。此外，近年来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度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，2019 年医保谈判新增品种平均价格降幅为 60.7%，2020 年医保谈判成功药品平均降幅为 50.6%。

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。

（二）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。截至本招股说明书签署日，公司并无商业化销售产品的经验。现阶段公司规模较小，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。

（三）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。

（四）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。

（五）员工及合作方不当行为风险

公司业务开展过程中涉及公司的员工、经销商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区相关法律，公司又无法进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对其员工、经销商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（六）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，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。

（七）新型冠状病毒肺炎疫情对公司产生的经营风险

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对全球范围内人类的日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响。由于新冠肺炎疫情的蔓延，许多病患担心前往医院就诊时不慎受到感染，部分癌症患者的就诊受到一定程度影响，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。

截至本招股说明书签署日，全球疫情对公司临床试验、日常经营和财务状况尚未产生重大影响；如果未来疫情持续加重，预计将对公司产品研发进展等经营情况产生一定的负面影响。

（八）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。

三、内控风险

（一）无控股股东及实际控制人风险

公司股权较为分散，截至本招股说明书签署日，先进制造与 AZAB 均持有公司 30% 以上的表决权，但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。发行人任一单一股东无法通过其实际支配的股份决定发行人的重大事项，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。

（二）业务扩张的管理风险

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 150 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

（一）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。成功上市前，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。

（二）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；公司还在本次公开发行申报前制定了上市后实施的期权激励计划。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。

(三) 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 21,020.42 万元、42,143.56 万元和 43,949.48 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。

(四) 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 146.44 万元、132.88 万元和-2,889.70 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

(一) 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。截至本招股说明书签署日, 发行人尚未取得《药品生产许可证》, 该等生产资质的取得存在一定不确定性。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。

(二) 房产租赁风险

截至本招股说明书签署日, 公司及其子公司经营场所均以租赁方式取得。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 2022 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等租赁物业，将对公司的正常经营产生一定的不利影响。

（三）相关股东未来变动风险

发行人股东中，先进制造、AZAB 在发行人上市之日起 36 个月内处于限售期；ZYTZ、无锡迪喆、Imagination V、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、无锡新动能、Trinity Uppsala、三一众志在 2020 年 7 月 16 日完成各自对发行人增资的工商变更手续之日起 36 个月内处于限售期。此外，发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，先进制造、AZAB、ZYTZ、无锡迪喆自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，承诺不减持发行人首次公开发行前已发行的股份。

在限售期满后，上述股东可依据相关法律法规进行减持，发行人相关机构股东存在变动的不确定性。如未来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、管理团队等发生影响，对公司生产经营和业务发展产生不利影响。

六、发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。公司在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行的风险。

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新

启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

七、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

公司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。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-17,361.40 万元、-44,575.32 万元和-58,661.19 万元。

公司报告期内尚未盈利且持续亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用导致公司亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。因此，公司未来可能持续处于未盈利状态，进而可能导致触发《上市规则》规定的退市条件，而根据《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，股票直接终止上市。

八、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“（一）新药研发相关风险”。

九、股东特殊权利条款恢复的风险

迪哲医药、迪哲上海、XIAOLIN ZHANG、杨振帆、HONCHUNG TSUI、QINGBEI ZENG、陈素勤、ZYTZ、无锡迪喆、先进制造、AZAB 分别于 2020 年 7 月、9 月以及 12 月与 LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala 签署了《迪哲（江苏）医药有限公司的股东协议》、《迪哲（江苏）医药股份有限公司的股东协议》（以下合称“股东协议”）、《股东协议之补充协议》（以下简称“补充协议”，与股东协议合称“协议及其补充协议”），股东协议中约定了股东特殊权利条款，并在补充协议中对该等股东特殊权利条款进行了清理。清理完成后已终止但仍附有恢复条款的股东特殊权利条

款包括“优先认购权”、“投资者知情权和审查权”、“公司股权的转让”、“一票否决权”、“董事提名权”、“最惠国条款”、“投资人之间的分配机制”。

因此，如果发行人的上市申请被中国证监会或上交所驳回、发行人撤回上市申请材料、发行人上市申请资料无效、未被接受或上市失败，公司存在恢复前述“优先认购权”、“投资者知情权和审查权”、“公司股权的转让”、“一票否决权”、“董事提名权”、“最惠国条款”、“投资人之间的分配机制”股东特殊权利条款的风险，因而可能对公司经营产生一定影响。

十、前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	迪哲（江苏）医药股份有限公司
英文名称	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	XIAOLIN ZHANG
成立日期	2017 年 10 月 27 日
注册地址	无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场 E 楼（5 号楼）4105 室
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区亮景路 199、245 号 4 幢
邮政编码	201203
电话号码	021-61095757
互联网网址	www.dizalpharma.com
电子邮箱	IR@dizalpharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	董韡雯，021-61095757

二、发行人的设立情况

（一）迪哲有限设立情况

2017 年 10 月 16 日，AZAB、先进制造、ZYTZ、无锡灵创共同签署了《关于设立迪哲（江苏）医药有限公司的合资经营企业合作合同》，共同出资设立迪哲有限。迪哲有限设立时公司注册资本为 13,253.0121 万美元，AZAB 以货币出资 5,500 万美元，持有 41.50% 的股权，先进制造以货币出资 5,500 万美元，持有 41.50% 的股权，ZYTZ 以货币出资 198.7952 万美元，持有 1.50% 的股权，无锡灵创以货币出资 2,054.2169 万美元，持有 15.50% 股权。

2017 年 10 月 27 日，无锡市新吴区市场监督管理局核发《营业执照》（统一社会信用代码：91320214MA1T6H5736）。

2017 年 11 月 7 日，迪哲有限取得了无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）商务旅游局出具的《外商投资企业设立备案回执》（锡高管商资备 201700363）。

迪哲有限设立时的股东认缴出资情况如下：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	认缴比例
AZAB	5,500.0000	41.50%
先进制造	5,500.0000	41.50%
ZY TZ	198.7952	1.50%
无锡灵创	2,054.2169	15.50%
总计	13,253.0121	100.00%

2017年11月23日，无锡大众出具《验资报告》（锡众会师验外字（2017）第010号），确认截至2017年11月23日，迪哲有限已收到股东首期出资合计5,500万美元，该等出资全部由AZAB缴付。

2017年11月30日，无锡大众出具《验资报告》（锡众会师验外字（2017）第011号），确认截至2017年11月30日，迪哲有限已收到股东第二期出资合计5,698.7952万美元，其中，先进制造缴付出资人民币36,459.50万元，折合5,500万美元，ZY TZ缴付出资198.7952万美元。本次出资连同首期出资，迪哲有限累计收到股东出资合计11,198.7952万美元。

鉴于无锡灵创未向迪哲有限实缴任何出资，2020年6月17日，迪哲有限董事会通过书面决议同意无锡灵创通过减资方式退出其在迪哲有限持有的全部注册资本。

迪哲有限就无锡灵创减资退出履行的相关内外部程序见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本和股东变化”之“3、2020年6月，第一次减资暨第一次股东变更”。

（二）股份公司设立情况

迪哲（江苏）医药股份有限公司系由迪哲（江苏）医药有限公司以整体变更方式设立。

2020年7月21日，迪哲有限作出董事会决议，同意迪哲有限注册资本由26,440.6910万美元减少至人民币36,000万元。2020年9月3日，迪哲有限作出董事会决议，同意迪哲有限整体变更设立为股份有限公司，决定以迪哲有限截至

2020年7月31日经审计账面净资产人民币1,076,544,822.64元按1:0.3344的比例折合为发行人注册资本36,000万元。各发起人按照其在迪哲有限的出资比例认缴发行人的股份，剩余部分计入股份公司的资本公积金。

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），确认迪哲有限截至2020年7月31日的净资产为人民币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），确认迪哲有限于评估基准日（2020年7月31日）净资产评估价值为人民币1,144,466,697.63元。

2020年9月7日，先进制造、AZAB、ZYTZ、无锡迪喆、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala共同签订《迪哲（江苏）医药股份有限公司发起人协议》，对发行人的名称、住所、经营宗旨、经营范围、经营期限、管理形式、组织机构、设立方式、发行股份总额、发行股份方式、发起人认缴股份的数额、出资比例、方式和缴付时间等事项作出了约定。

2020年9月7日，发行人召开发行人创立大会暨2020年第一次股东大会，审议通过了发行人筹建工作报告、以整体变更方式设立股份有限公司等事宜。

发行人已按照《外商投资信息报告办法》、《关于外商投资信息报告有关事项的公告》等法律法规，就上述变更事项向商务主管部门进行了报告。

2020年9月8日，无锡市市场监督管理局向发行人核发《营业执照》（统一社会信用代码为91320214MA1T6H5736）。《营业执照》核准的经营范围为：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）。

亚太会计师已于 2020 年 9 月 8 日出具《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 日注册资本实收情况进行了审验,截至 2020 年 9 月 8 日,发行人已收到其以截至 2020 年 7 月 31 日的迪哲有限经审计的净资产整体变更投入的股本合计人民币 36,000 万元,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。

本次股改完成后,发行人股权结构如下:

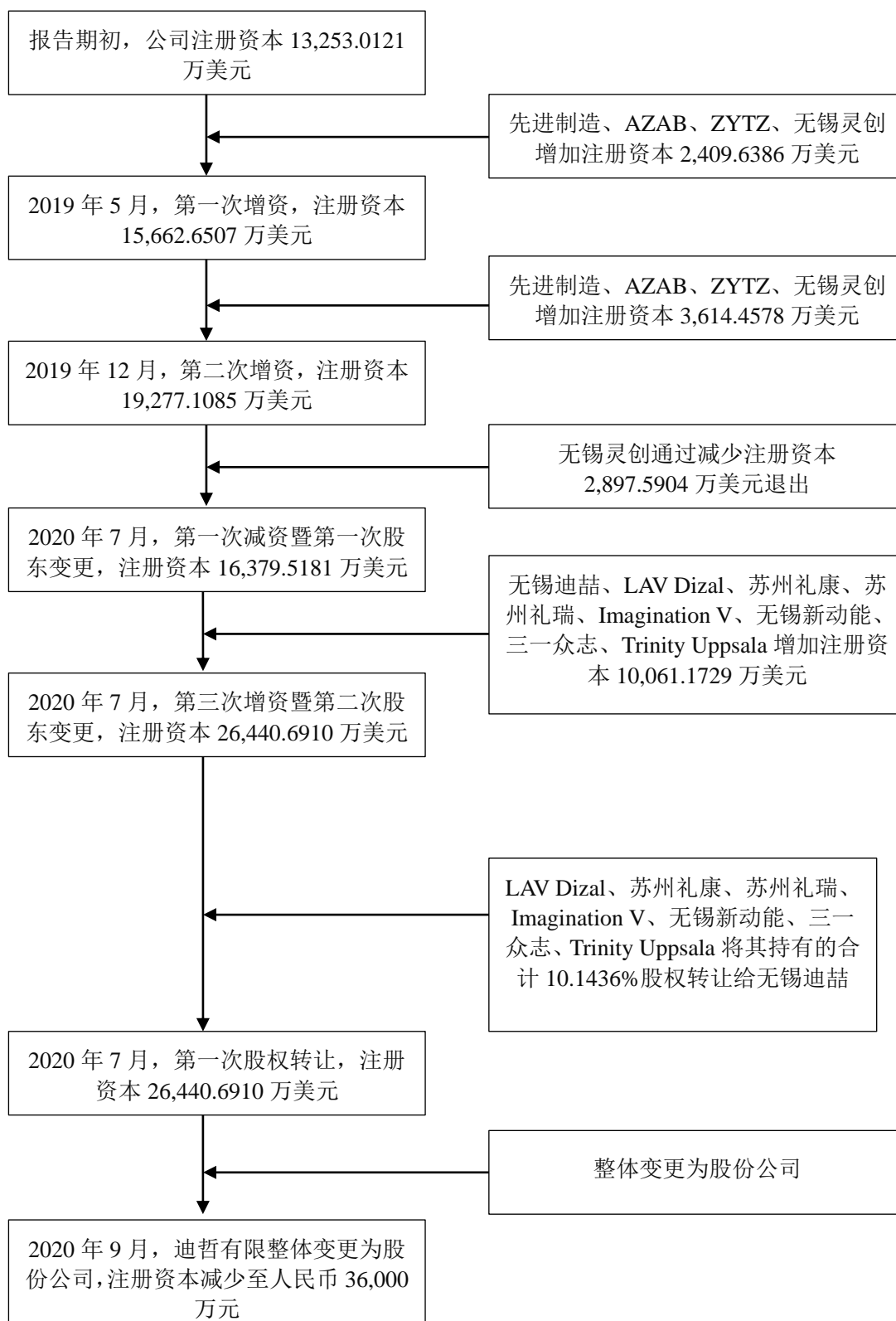
单位:万元

股东	出资额	出资比例
先进制造	10,892.3023	30.2564%
AZAB	10,892.3023	30.2564%
ZYTZ	516.7283	1.4354%
无锡迪喆	5,745.1788	15.9588%
LAV Dizal	1,789.5349	4.9709%
苏州礼康	1,431.6279	3.9767%
苏州礼瑞	357.9070	0.9942%
Imagination V	2,783.7209	7.7326%
无锡新动能	1,193.0232	3.3140%
三一众志	241.7861	0.6716%
Trinity Uppsala	155.8883	0.4330%
总计	36,000.0000	100.0000%

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

(一) 发行人报告期内的股本和股东变化概况

公司报告期内的历次股本及股东变化概况如下：



(二) 发行人报告期内的股本和股东变化

报告期初，发行人的股权结构如下：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	比例
AZAB	5,500.0000	41.50%
先进制造	5,500.0000	41.50%
ZY TZ	198.7952	1.50%
无锡灵创	2,054.2169	15.50%
总计	13,253.0121	100.00%

1、2019年5月，第一次增资

2019年5月24日，迪哲有限董事会作出书面决议，同意（1）迪哲有限注册资本由13,253.0121万美元变更为15,662.6507万美元；（2）新增注册资本2,409.6386万美元由原股东先进制造、AZAB、ZY TZ、无锡灵创以货币形式认缴。其中，先进制造认缴新增注册资本1,000万美元；AZAB认缴新增注册资本1,000万美元；ZY TZ认缴新增注册资本72.2892万美元；无锡灵创认缴新增注册资本337.3494万美元。

2019年5月24日，迪哲有限、先进制造、AZAB、ZY TZ、无锡灵创共同签署了《增资与认缴协议》。

2019年5月24日，迪哲有限全体股东签署了《迪哲（江苏）医药有限公司章程修正案》。

2019年5月28日，无锡市新吴区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》（外商投资公司变更登记[2019]第05280002号），对迪哲有限上述注册资本变更事项予以核准。

2019年5月28日，无锡市新吴区市场监督管理局颁发《营业执照》（统一社会信用代码：91320214MA1T6H5736）。

2019年5月29日，迪哲有限就本次增资取得了无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）商务局出具的《外商投资企业变更备案回执》（锡高管商资备201900205）。

2019年6月19日，无锡大众出具了《迪哲（江苏）医药有限公司验资报告》

(锡众会师验外字(2019)第005号),截至2019年6月17日,迪哲有限已收到股东新增出资合计2,072.2892万美元。其中,AZAB缴付新增出资1,000万美元,先进制造缴付新增出资1,000万美元,ZY TZ缴付新增出资72.2892万美元。前述股东出资全部计入迪哲有限注册资本。本次增资后迪哲有限累计实收资本为13,271.0844万美元。

本次增资完成后,迪哲有限股东及出资情况如下:

单位:万美元

股东	认缴注册资本	比例
先进制造	6,500.0000	41.5000%
AZAB	6,500.0000	41.5000%
ZY TZ	271.0844	1.7308%
无锡灵创	2,391.5663	15.2692%
总计	15,662.6507	100.0000%

2、2019年12月,第二次增资

2019年12月17日,迪哲有限董事会作出书面决议,同意(1)迪哲有限注册资本由15,662.6507万美元变更为19,277.1085万美元;(2)新增注册资本3,614.4578万美元由原股东先进制造、AZAB、ZY TZ、无锡灵创以货币形式认缴。其中,先进制造认缴新增注册资本1,500万美元;AZAB认缴新增注册资本1,500万美元;ZY TZ认缴新增注册资本108.4337万美元;无锡灵创认缴新增注册资本506.0241万美元。

2019年12月17日,迪哲有限、先进制造、AZAB、ZY TZ、无锡灵创共同签署了《增资与认缴协议》。

2019年12月19日,迪哲有限全体股东签署了《迪哲(江苏)医药有限公司第二次章程修正案》。

2019年12月24日,迪哲有限就本次增资取得了无锡市高新区(新吴区)商务局出具的《外商投资企业变更备案回执》(锡高管商资备201900513)。

2019年12月23日,无锡市新吴区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》(外商投资公司变更登记[2019]第12230001号),对迪哲有限上述注册资本变更事项予以核准。

2019年12月23日，无锡市新吴区市场监督管理局颁发《营业执照》（统一社会信用代码：91320214MA1T6H5736）。

2019年12月31日，无锡大众出具了《迪哲（江苏）医药有限公司验资报告》（锡众会师验外字（2019）第011号），截至2019年12月29日，迪哲有限已收到股东新增出资合计3,000.0000万美元。其中，AZAB缴付新增出资1,500万美元，先进制造缴付新增出资1,500万美元。前述股东出资全部计入迪哲有限注册资本。本次增资后迪哲有限累计实收资本为16,271.0844万美元。

2020年7月21日，无锡大众出具了《迪哲（江苏）医药有限公司验资报告》（锡众会师验外字（2020）第008号），截至2020年7月15日，迪哲有限已收到股东新增出资合计108.4337万美元。ZYTZ缴付新增出资108.4337万美元，前述股东出资全部计入迪哲有限注册资本。本次增资后迪哲有限累计实收资本为16,379.5181万美元。

本次增资完成后，迪哲有限股东及出资情况如下：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	比例
先进制造	8,000.0000	41.5000%
AZAB	8,000.0000	41.5000%
ZYTZ	379.5181	1.9688%
无锡灵创	2,897.5904	15.0312%
总计	19,277.1085	100.0000%

3、2020年7月，第一次减资暨第一次股东变更

2019年12月30日，迪哲有限在《无锡日报》上发布了减资公告。2020年6月17日，迪哲有限董事会作出书面决议，同意股东无锡灵创通过减资方式退出，迪哲有限注册资本由19,277.1085万美元变更为16,379.5181万美元，且迪哲有限无需向无锡灵创就其减资支付任何对价。

2020年6月17日，迪哲有限全体股东出具《股东书面同意书》，同意股东无锡灵创通过减资方式退出等上述相关事宜。

2020年6月17日，迪哲有限出具《迪哲（江苏）医药有限公司债务清偿或提供担保的说明》，载明截至2020年6月17日，无任何单位或个人向迪哲有限

提供清偿债务或提供相应担保的请求。迪哲有限以其全部财产对其减资前的债务承担责任，各股东以其向迪哲有限的认缴的出资额为限对迪哲有限债务承担责任。

2020年6月17日，迪哲有限、迪哲上海、AZAB、ZYTZ、无锡灵创共同签署了关于终止合资经营企业合同项下无锡灵创权利义务的《终止协议》。

2020年6月17日，迪哲有限全体股东签署了《迪哲（江苏）医药有限公司第三次章程修正案》。

2020年7月9日，无锡市新吴区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：91320214MA1T6H5736）。

本次减资暨股东变更完成后，迪哲有限股东及出资情况如下：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	比例
先进制造	8,000.0000	48.8415%
AZAB	8,000.0000	48.8415%
ZYTZ	379.5181	2.3170%
总计	16,379.5181	100.0000%

4、2020年7月，第三次增资暨第二次股东变更

2020年7月，迪哲有限董事会作出书面决议，同意迪哲有限注册资本由16,379.5181万美元变更为26,440.6910万美元；前述新增注册资本10,061.1729万美元由新股东无锡迪喆、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala以货币形式认缴。其中，无锡迪喆以1,537.5729万美元的投资款认缴新增注册资本1,537.5729万美元，投资款全部计入迪哲有限注册资本；LAV Dizal以2,250万美元的投资款认缴新增注册资本1,917.8100万美元，剩余332.1900万美元计入资本公积；苏州礼康以1,800万美元的投资款认缴新增注册资本1,534.2480万美元，剩余265.7520万美元计入资本公积；苏州礼瑞以450万美元的投资款认缴新增注册资本383.5620万美元，剩余66.4380万美元计入资本公积；Imagination V以3,500万美元的投资款认缴新增注册资本2,983.2600万美元，剩余516.7400万美元计入资本公积；无锡新动能以1,500万美元的投资款认缴新增注册资本1,278.5400万美元，剩余221.4600万美元计入资本公积；三一众志以304万美元的投资款认缴新增注册资本

259.1174 万美元，剩余 44.8826 万美元计入资本公积；Trinity Uppsala 以 196 万美元的投资款认缴 167.0626 万美元，剩余 28.9374 万美元计入资本公积。

2020 年 7 月 16 日，无锡迪喆、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala、迪哲有限、迪哲上海共同签署了《迪哲（江苏）医药有限公司增资协议》。

2020 年 7 月 16 日，先进制造、AZAB、ZYTZ、无锡迪喆、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala 共同签署了《迪哲（江苏）医药有限公司的公司章程》。

2020 年 7 月 16 日，无锡市新吴区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：91320214MA1T6H5736）。

2020 年 7 月 22 日，无锡大众出具了《迪哲（江苏）医药有限公司验资报告》（锡众会师验外字[2020]第 009 号），截至 2020 年 7 月 20 日，迪哲有限已收到股东新增出资合计 9,994.212127 万美元。其中，LAV Dizal 缴付出资 2,250 万美元；苏州礼康缴付出资 1,797.43015 万美元；苏州礼瑞缴付出资 449.357538 万美元；Imagination V 缴付出资 3,500 万美元；无锡新动能缴付出资 1,497.858458 万美元；三一众志缴付出资 303.565981 万美元；Trinity Uppsala 缴付出资 196 万美元。前述股东出资 8,523.60 万美元计入迪哲有限注册资本，剩余 1,470.612127 万美元计入资本公积。本次增资后迪哲有限累计实收资本为 24,903.1181 万美元。

2020 年 7 月 31 日，无锡大众出具了《迪哲（江苏）医药有限公司验资报告》（锡众会师验外字（2020）第 010 号），截至 2020 年 7 月 30 日，迪哲有限已收到股东新增出资合计 1,537.5729 万美元，无锡迪喆以人民币现金缴付新增出资 10,767.470062 万元。本次增资后迪哲有限累计实收资本为 26,440.6910 万美元。

本次增资暨股东变更完成后，迪哲有限股东及出资情况如下：

单位：万美元

股东	注册资本	比例
先进制造	8,000.0000	30.2564%
AZAB	8,000.0000	30.2564%
ZYTZ	379.5181	1.4354%
无锡迪喆	1,537.5729	5.8152%

股东	注册资本	比例
LAV Dizal	1,917.8100	7.2533%
苏州礼康	1,534.2480	5.8026%
苏州礼瑞	383.5620	1.4507%
Imagination V	2,983.2600	11.2828%
无锡新动能	1,278.5400	4.8355%
三一众志	259.1174	0.9800%
Trinity Uppsala	167.0626	0.6318%
总计	26,440.6910	100.0000%

注：总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为总数不考虑尾差造成。

5、2020年7月，第一次股权转让

2020年7月16日，迪哲有限董事会作出书面决议，同意 LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志以及 Trinity Uppsala 依据于2020年7月16日与无锡迪喆签署的《股权转让协议》向无锡迪喆转让股权。其中，LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala 分别以零对价向无锡迪喆转让迪哲有限 2.2824%、1.8259%、0.4565%、3.5502%、1.5215%、0.3084%、0.1988% 股权（分别对应注册资本 603.4617 万美元、482.7694 万美元、120.6923 万美元、938.7182 万美元、402.3078 万美元、81.5343 万美元、52.5683 万美元）。

2020年7月20日，迪哲有限全体股东签署了《迪哲（江苏）医药有限公司的第五次章程修正案》。

2020年7月20日，无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）市场监督管理局向迪哲有限核发《外商投资公司备案通知书》（外商投资公司备案[2020]第 07200005 号）。

本次股权转让后，公司股东及出资情况如下：

单位：万美元

股东	注册资本	比例
先进制造	8,000.0000	30.2564%
AZAB	8,000.0000	30.2564%
ZYTZ	379.5181	1.4354%
无锡迪喆	4,219.6249	15.9588%

股东	注册资本	比例
LAV Dizal	1,314.3483	4.9709%
苏州礼康	1,051.4786	3.9767%
苏州礼瑞	262.8697	0.9942%
Imagination V	2,044.5418	7.7326%
无锡新动能	876.2322	3.3140%
三一众志	177.5831	0.6716%
Trinity Uppsala	114.4943	0.4330%
总计	26,440.6910	100.0000%

6、2020年9月，有限公司整体变更为股份公司

发行人于2020年9月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

四、发行人报告期内重大资产重组情况

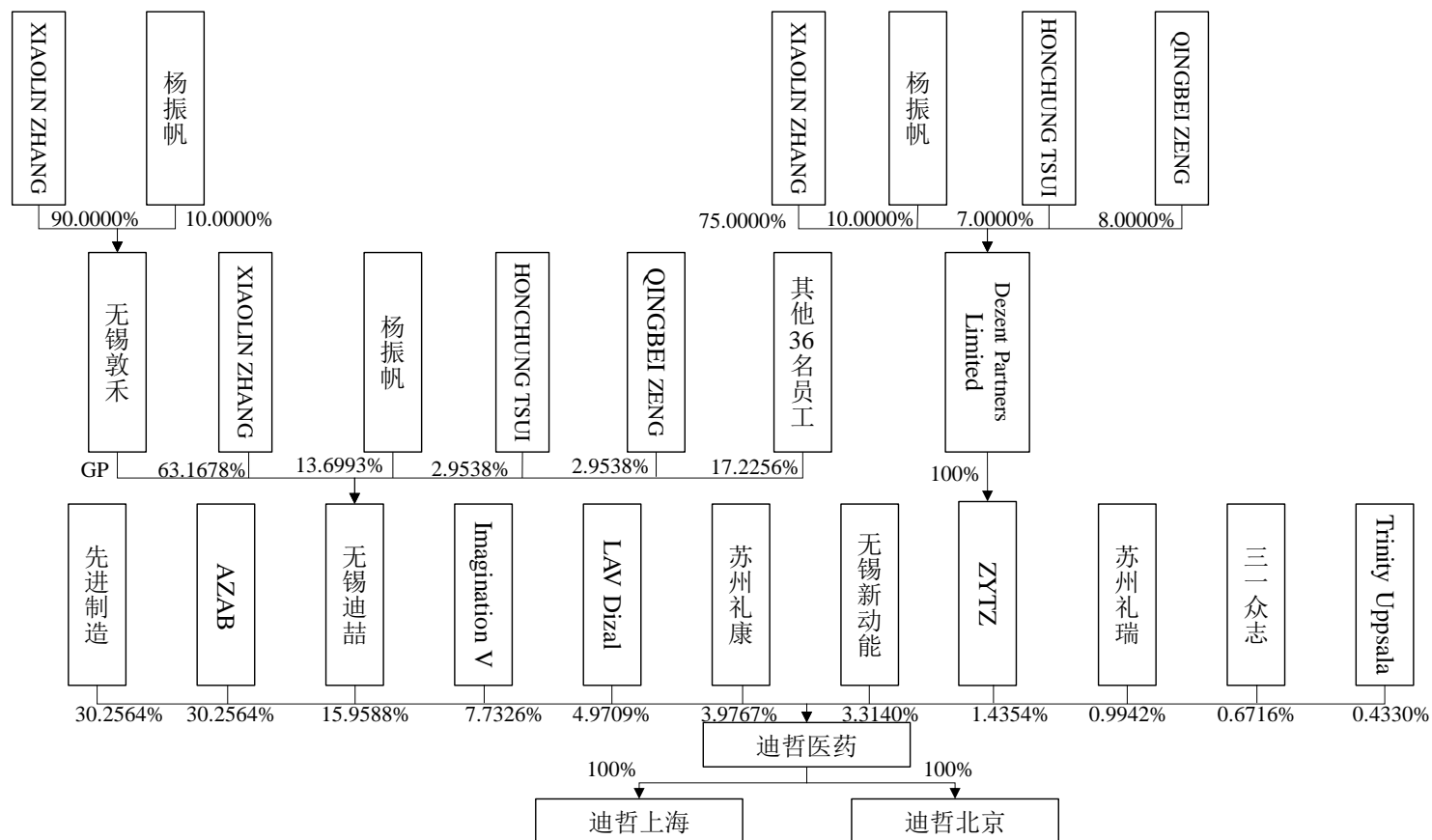
报告期内，发行人未发生重大资产重组。

五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



注：上图中所示无锡迪喆合伙人出资比例为其《合伙协议》约定的合伙人利润分配和亏损分担比例。

七、发行人控股、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有两家全资控股子公司，无参股子公司。

（一）迪哲（上海）医药有限公司

名称	迪哲（上海）医药有限公司
注册资本	5,000万元
实收资本	1,600万元
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	XIAOLIN ZHANG
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区环湖西二路888号C楼
成立日期	2017年12月15日
股东构成	发行人持股100%
主营业务	从事医药行业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让
与发行人主营业务的关系	迪哲上海与发行人从事同领域的业务

迪哲上海最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/2020 年度
总资产	2,139.00
净资产	1,716.99
净利润	-354.61
是否经审计	以上数据包含在经普华永道审计的本公司合并财务报表中

（二）迪哲（北京）医药有限公司

名称	迪哲（北京）医药有限公司
注册资本	1,500万元
实收资本	250万元
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
法定代表人	XIAOLIN ZHANG（张小林）
住所	北京市朝阳区建国路79号21层21办公2T01内06号
成立日期	2020年6月18日
股东构成	发行人持股100%
主营业务	从事医药行业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让

与发行人主营业务的关系	迪哲北京与发行人从事同领域的业务
-------------	------------------

迪哲北京最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/2020 年度
总资产	764.31
净资产	533.08
净利润	-28.22
是否经审计	以上数据包含在经普华永道审计的本公司合并财务报表中

八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）实际控制人、控股股东情况

最近三年，发行人股权分布较为分散，AZAB、先进制造为发行人并列第一大股东，截至本招股说明书签署日，AZAB、先进制造分别持有发行人 30.2564% 股份。

发行人所有股东中，关联股东的持股情况如下：（1）ZYTZ 及其一致行动人无锡迪喆合计持有发行人 17.3942% 股份；（2）LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞合计持有发行人 9.9418% 股份；（3）三一众志及其一致行动人 Trinity Uppsala 合计持有发行人 1.1046% 股份。除以上股东外，发行人其他股东均无关联关系。任何单一股东及其关联股东均无法对发行人股东大会或董事会进行控制，且均无法对公司经营管理产生决定性影响，因此，公司无控股股东，且无实际控制人。

（二）合计持有公司 5%以上股份的股东

合计持有公司 5%以上股份的股东及其关联股东的基本情况如下：

1、先进制造

企业名称	先进制造产业投资基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000342453915W
住所	中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室
执行事务合伙人	国投创新投资管理有限公司
企业类型	有限合伙企业

成立日期	2015年5月11日
经营范围	股权投资，投资管理，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）
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	先进制造的主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

先进制造直接持有公司 30.2564% 股份，先进制造最近一年的主要财务数据如下：

单位：亿元

项目	2020.12.31/2020 年度
总资产	183.58
净资产	182.83
净利润	41.29
是否经审计	以上数据未经审计

先进制造无实际控制人，截至 2020 年 12 月 31 日，其合伙人共 12 名，总计认缴出资人民币 2,200,000.00 万元。先进制造各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

单位：万元

序号	名称	认缴出资额	类型
1	国投创新投资管理有限公司	2,000.00	普通合伙人
2	中华人民共和国财政部	800,000.00	有限合伙人
3	工银瑞信投资管理有限公司	348,000.00	有限合伙人
4	江苏省政府投资基金（有限合伙）	100,000.00	有限合伙人
5	广东粤财投资控股有限公司	100,000.00	有限合伙人
6	上海电气（集团）总公司	100,000.00	有限合伙人
7	浙江省产业基金有限公司	100,000.00	有限合伙人
8	国家开发投资集团有限公司	400,000.00	有限合伙人
9	辽宁省产业（创业）投资引导基金管理中心	100,000.00	有限合伙人
10	云南省投资控股集团有限公司	50,000.00	有限合伙人
11	重庆两江新区承为股权投资基金合伙企业（有限合伙）	50,000.00	有限合伙人
12	深圳市引导基金投资有限公司	50,000.00	有限合伙人
合计		2,200,000.00	-

先进制造已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人国投创新投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

2、AZAB

AZAB 于 1913 年 10 月 31 日在瑞典设立,注册地址为 151 85 SODERTALJE,当地注册号码为 556011-7482, 主营业务为医药研发、生产和销售等。

AZAB 直接持有公司 30.2564% 股份, AZAB 在 2019 年的主要财务数据如下:

单位: 百万瑞典克朗

项目	2019.12.31/2019 年度
总资产	310,670
总负债	37,777
净利润	24,708
是否经审计	以上数据经 PricewaterhouseCoopers AB 审计

AZAB 的实际控制人为 AZ PLC, AZ PLC 是一家在伦敦、纽约、斯德哥尔摩等地上市的上市公司。截至 2020 年 12 月 31 日, AZAB 由 AZ PLC 最终持有 100% 股权。

3、ZYTZ 和无锡迪喆

截至 2020 年 12 月 31 日, ZYTZ 由 Dezent Partners Limited 100% 持股, Dezent Partners Limited 实际控制人为 XIAOLIN ZHANG。无锡迪喆为发行人员工持股平台, 并由无锡敦禾担任执行事务合伙人, 无锡敦禾实际控制人为 XIAOLIN ZHANG。因此, ZYTZ 和无锡迪喆的实际控制人均为 XIAOLIN ZHANG。ZYTZ 及其一致行动人无锡迪喆合计持有发行人 17.3942% 股份。

(1) ZYTZ

公司名称	ZYTZ Partners Limited
公司编号	2579151
成立日期	2017 年 9 月 14 日
董事	XIAOLIN ZHANG
实际控制人	XIAOLIN ZHANG
注册地址	Suite 603, 6/F Laws Commercial Plaza 788 Cheung Sha Wan Road Kowloon, Hong Kong
主营业务	除对发行人进行股权投资外, ZYTZ 无其他主营业务
与发行人主营业务的关系	ZYTZ 与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日, ZYTZ 直接持有发行人 1.4354% 股份, 其股权结构如下表所示:

序号	名称	出资额（美元）	持股比例
1	Dezent Partners Limited	3,795,739.00	100%
合计		3,795,739.00	100%

Dezent Partners Limited 于 2017 年 9 月 4 日在英属维京群岛设立，公司注册号为 1955042，注册地址为 Coastal Building, Wickham's Cay II, P.O.Box 222-1, Road Town, Tortola, British Virgin Islands。

Dezent Partners Limited 股权结构如下表所示：

序号	名称	出资额（美元）	持股比例
1	XIAOLIN ZHANG	2,846,805.00	75.00%
2	杨振帆	379,574.00	10.00%
3	HONCHUNG TSUI	265,701.00	7.00%
4	QINGBEI ZENG	303,659.00	8.00%
合计		3,795,739.00	100%

(2) 无锡迪喆

企业名称	江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320214MA21W5HE2P
经营场所	江苏省无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 G 栋（2 号楼）205
执行事务合伙人	无锡敦禾商务咨询有限责任公司
实际控制人	XIAOLIN ZHANG
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020 年 7 月 2 日
经营范围	一般项目：企业管理；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务	无锡迪喆为发行人员工持股平台，除对发行人进行股权投资外，未实际开展经营
与发行人主营业务的关系	无锡迪喆与发行人主营业务无关

无锡迪喆系发行人的员工持股平台，持有发行人 15.9588% 的股份。无锡迪喆执行事务合伙人为无锡敦禾。

截至 2020 年 12 月 31 日，无锡敦禾股东、持股比例如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（美元）	持股比例
1	XIAOLIN ZHANG	4,500	90%

序号	名称	认缴出资额（美元）	持股比例
2	杨振帆	500	10%
合计		5,000	100%

截至本招股说明书签署日，无锡迪喆的有限合伙人均为发行人的员工，无锡迪喆不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外未对外投资其他任何主体，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。

截至本招股说明书签署日，无锡迪喆合伙人构成、出资额、权益比例、类型及在公司担任的职务如下表所示：

序号	合伙人	出资额(美元)	权益比例	类型	在公司担任的职务
1	无锡敦禾	1.00	0.0000%	普通合伙人	-
2	XIAOLIN ZHANG	9,245,087.12	63.1678%	有限合伙人	董事长、总经理
3	杨振帆	2,252,503.36	13.6993%	有限合伙人	副总经理、首席医学官
4	吕洪斌	908,224.71	4.6995%	有限合伙人	董事、董事会秘书、财务总监
5	陈素勤	669,515.84	3.6687%	有限合伙人	副总经理
6	QINGBEI ZENG	294,337.44	2.9538%	有限合伙人	副总经理、首席科学家
7	HONCHUNG TSUI	294,337.44	2.9538%	有限合伙人	副总经理
8	SHIH-YING CHANG	183,202.16	0.9480%	有限合伙人	副总经理
9	张胜峰	156,795.86	0.8113%	有限合伙人	内审专员
10	乔卫军	137,401.62	0.7110%	有限合伙人	副总裁
11	陈侃	91,601.08	0.4740%	有限合伙人	高级总监
12	郑莉	91,601.08	0.4740%	有限合伙人	高级总监
13	张知为	54,960.65	0.2844%	有限合伙人	副总经理
14	于小鯤	54,960.65	0.2844%	有限合伙人	总监
15	潘晓梅	54,960.65	0.2844%	有限合伙人	总监
16	王博	54,960.65	0.2844%	有限合伙人	总监
17	郑君成	54,960.65	0.2844%	有限合伙人	总监
18	邓雪园	54,960.65	0.2844%	有限合伙人	总监

序号	合伙人	出资额(美元)	权益比例	类型	在公司担任的职务
19	李华丹	54,960.65	0.2844%	有限合伙人	总监
20	康晓静	45,800.54	0.2370%	有限合伙人	副总监
21	白瑜	45,800.54	0.2370%	有限合伙人	副总监
22	Mei Wang	45,800.54	0.2370%	有限合伙人	总监
23	陈立琼	45,800.54	0.2370%	有限合伙人	总监
24	邓丹丹	45,800.54	0.2370%	有限合伙人	总监
25	Sadashiva Swamy Matadoddi Gurusiddaswamy	36,640.43	0.1896%	有限合伙人	总监
26	Bhavana Mysore Bheemarao	36,640.43	0.1896%	有限合伙人	总监
27	周全	36,640.43	0.1896%	有限合伙人	总监
28	齐菁	34,350.41	0.1777%	有限合伙人	副总监
29	黄旭彬	32,060.38	0.1659%	有限合伙人	副总监
30	郭庆海	27,480.32	0.1422%	有限合伙人	副总监
31	朱倩	22,900.27	0.1185%	有限合伙人	总监
32	孙宇	22,900.27	0.1185%	有限合伙人	副总裁
33	韩虎林	22,900.27	0.1185%	有限合伙人	副总监
34	祁暑	22,900.27	0.1185%	有限合伙人	副总监
35	卢晓	22,900.27	0.1185%	有限合伙人	副总监
36	齐长河	22,900.27	0.1185%	有限合伙人	总监
37	朱雪花	22,900.27	0.1185%	有限合伙人	副总监
38	董韡雯	18,320.22	0.0948%	有限合伙人	监事会主席、证券事务代表
39	刘东洪	18,320.22	0.0948%	有限合伙人	副总监
40	郭宗明	18,320.22	0.0948%	有限合伙人	副总监
41	王芬	18,320.22	0.0948%	有限合伙人	副总监
合计		15,375,731.13	100%	-	-

注：总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为总数不考虑尾差造成。

根据无锡迪喆各有限合伙人签署的股份授予协议，授予日后三年内，上述有限合伙人不得转让其取得的任何股份；若发行人完成首次公开发行，在发行人首次公开发行之日起 36 个月内，上述有限合伙人不得转让其取得的任何股份；若上述锁定期内，因股份授予协议约定的收回机制或经发行人董事会同意转让的，

上述有限合伙人仅可将股份转让给董事会决定的其他员工。如员工因玩忽职守、违反法律法规等存在过错的情形离职的，董事会指定公司其他员工受让或以合伙企业减少合伙份额等方式向员工收回权益；如员工因死亡、退休、经公司同意的离职、劳动合同期限届满不再续签等不存在过错的情形离职的，权益将继续有效。

4、LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞

苏州礼瑞、苏州礼康的执行事务合伙人均为上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙），上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）的最终实际控制人为陈飞。LAV Dizal 的最终实际控制人为 Yi Shi（施毅）。陈飞和 Yi Shi（施毅）均为礼来亚洲基金的管理团队成员。

截至本招股说明书签署日，苏州礼瑞、苏州礼康及 LAV Dizal 合计持有发行人 9.9418% 股份。

(1) LAV Dizal

公司名称	LAV Dizal Hong Kong Limited
公司编号	2940394
成立日期	2020 年 5 月 11 日
董事	罗郁（LUO Yu）
实际控制人	Yi Shi（施毅）
注册地址	香港中环皇后大道中 302 号北海商业大厦 6 字楼
主营业务	投资控股
与发行人主营业务的关系	LAV Dizal 的主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

LAV Dizal 于 2020 年 5 月 11 日依据中国香港地区《公司条例》注册成为有限公司，注册号为 2940394，LAV Dizal 直接持有公司 4.9709% 的股份。

截至 2020 年 12 月 31 日，LAV Dizal 的股权结构如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（美元）	持股比例
1	LAV Biosciences Fund V, L.P.	1	100%
合计		1	100%

(2) 苏州礼康

企业名称	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320594MA1XMFRL3X

主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 19 栋 234 号
执行事务合伙人	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）
实际控制人	陈飞
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2018 年 12 月 18 日
经营范围	从事非证券股权投资，从事上市公司非公开发行股票投资，投资管理，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）
主营业务	风险投资
与发行人主营业务的关系	苏州礼康的主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

苏州礼康直接持有公司 3.9767% 的股份，截至 2020 年 12 月 31 日，苏州礼康的合伙人共 29 名，总计认缴出资人民币 250,000 万元，苏州礼康各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）	4,000.00	普通合伙人
2	芜湖歌斐逸天投资中心（有限合伙）	3,000.00	有限合伙人
3	芜湖歌斐泽均投资中心（有限合伙）	1,000.00	有限合伙人
4	工银安盛人寿保险有限公司	20,000.00	有限合伙人
5	招商财富资产管理有限公司	10,000.00	有限合伙人
6	上海中润投资有限公司	5,000.00	有限合伙人
7	珠海歌斐云贝股权投资基金（有限合伙）	1,800.00	有限合伙人
8	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	10,000.00	有限合伙人
9	深圳市利通产业投资基金有限公司	20,000.00	有限合伙人
10	泰康人寿保险有限责任公司	20,000.00	有限合伙人
11	中国太平洋人寿保险股份有限公司	30,000.00	有限合伙人
12	苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000.00	有限合伙人
13	嘉兴得铼缘股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
14	江苏溧阳光控股股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
15	嘉兴同心共济六号投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	有限合伙人
16	湖南光控星辰股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
17	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人
18	苏州工业园区生物产业发展有限公司	9,000.00	有限合伙人
19	苏州市创新产业发展引导基金（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人

序号	名称	认缴出资额（万元）	类型
20	苏州工业园区元禾招商股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000.00	有限合伙人
21	北京新动力股权投资基金（有限合伙）	10,000.00	有限合伙人
22	嘉兴陆新辰稷股权投资合伙企业（有限合伙）	6,100.00	有限合伙人
23	嘉兴陆新辰誉股权投资合伙企业（有限合伙）	2,700.00	有限合伙人
24	中宏人寿保险有限公司	5,000.00	有限合伙人
25	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
26	宁波华凌投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
27	苏州资产管理有限公司	5,000.00	有限合伙人
28	南方资本管理有限公司	3,300.00	有限合伙人
29	宁德蕉城上汽产业升级股权投资合伙企业（有限合伙）	1,100.00	有限合伙人
合计		250,000.00	-

苏州礼康已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

（3）苏州礼瑞

企业名称	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320594MA1N2A9W7E
主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 19 栋 234 号
执行事务合伙人	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）
实际控制人	陈飞
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2016 年 12 月 7 日
经营范围	股权投资，从事上市公司非公开发行股票投资，投资管理，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）
主营业务	风险投资
与发行人主营业务关系	苏州礼瑞的主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

苏州礼瑞直接持有公司 0.9942% 的股份，截至 2020 年 12 月 31 日，苏州礼瑞的合伙人共 17 名，总计认缴出资人民币 151,600 万元，苏州礼瑞各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（万元）	类型
----	----	-----------	----

序号	名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）	2,058.33	普通合伙人
2	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人
3	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人
4	泰康人寿保险有限责任公司	20,000.00	有限合伙人
5	苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙）	13,500.00	有限合伙人
6	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	5,500.00	有限合伙人
7	芜湖钰玑投资中心（有限合伙）	2,500.00	有限合伙人
8	杭州陆投星晖投资管理合伙企业（有限合伙）	8,500.00	有限合伙人
9	杭州陆投日新投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
10	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	12,500.00	有限合伙人
11	中信保诚人寿保险有限公司	10,000.00	有限合伙人
12	杭州国廷股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000.00	有限合伙人
13	宁波梅山保税港区延知仁祥投资中心（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
14	中意人寿保险有限公司	5,000.00	有限合伙人
15	建信人寿保险股份有限公司	5,000.00	有限合伙人
16	鄂州中经盛世创新投资基金合伙企业（有限合伙）	4,000.00	有限合伙人
17	苏州苏秀文昌投资合伙企业（有限合伙）	5,041.67	有限合伙人
合计		151,600.00	-

苏州礼瑞已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

5、Imagination V

截至 2020 年 12 月 31 日，Imagination V 的基本情况如下：

公司名称	Imagination V (HK) Limited
公司编号	2906599
成立日期	2019 年 12 月 30 日
已发行股本	港币 10,000 元
董事	沈南鹏，张联庆，EBANKS Don Wayne
实际控制人	沈南鹏

注册地址	Suite 3613, Two Pacific Place, 88 Queensway Road, Hong Kong
主营业务	风险投资
与发行人主营业务的关系	Imagination V 的主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

Imagination V 于 2019 年 12 月 30 日依据中国香港特别行政区《公司条例》注册成为有限公司，注册号为 2906599，Imagination V 直接持有公司 7.7326% 的股份。

截至 2020 年 12 月 31 日，Imagination V 的股权结构如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（港元）	持股比例
1	Sequoia Capital China Growth Fund V, L.P.	10,000.00	100%
	合计	10,000.00	100%

（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

如前所述，截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东和实际控制人。发行人并列第一大股东先进制造、AZAB 持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

九、发行人股本情况

（一）本次 A 股发行前后的股本情况

公司发行前总股本 36,000 万股，本次拟申请发行人民币普通股不超过 4,000.01 万股（不考虑超额配售选择权）。假设按照发行 4,000.01 万股进行测算，本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	先进制造	10,892.3023	30.2564%	10,892.3023	27.2307%
2	AZAB	10,892.3023	30.2564%	10,892.3023	27.2307%
3	ZY TZ	516.7283	1.4354%	516.7283	1.2918%
4	无锡迪喆	5,745.1788	15.9588%	5,745.1788	14.3629%
5	LAV Dizal	1,789.5349	4.9709%	1,789.5349	4.4738%
6	苏州礼康	1,431.6279	3.9767%	1,431.6279	3.5791%
7	苏州礼瑞	357.9070	0.9942%	357.9070	0.8948%

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(万股)	持股比例	持股数(万股)	持股比例
8	Imagination V	2,783.7209	7.7326%	2,783.7209	6.9593%
9	无锡新动能	1,193.0232	3.3140%	1,193.0232	2.9826%
10	三一众志	241.7861	0.6716%	241.7861	0.6045%
11	Trinity Uppsala	155.8883	0.4330%	155.8883	0.3897%
12	本次公开发行股份	-	-	4,000.0100	10.0000%
总计		36,000.0000	100%	40,000.0100	100%

注：总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为总数不考虑尾差造成。

(二) 本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例
1	先进制造	10,892.3023	30.2564%
2	AZAB	10,892.3023	30.2564%
3	ZYTZ	516.7283	1.4354%
4	无锡迪喆	5,745.1788	15.9588%
5	LAV Dizal	1,789.5349	4.9709%
6	苏州礼康	1,431.6279	3.9767%
7	苏州礼瑞	357.9070	0.9942%
8	Imagination V	2,783.7209	7.7326%
9	无锡新动能	1,193.0232	3.3140%
10	三一众志	241.7861	0.6716%
合计		35,844.1117	99.5670%

(三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司不存在自然人股东。

(四) 国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人现有股东中2名有限合伙企业股东（先进制造、无锡新动能）存在包含国有出资的合伙人。根据国有资产监督管理委员会、财政部、中国证监会联合发文的《上市公司国有股权监督管理办法》（以下简称“36号令”）的规定，国有出资的有限合伙企业不作国有股东认定，因此先进制

造、无锡新动能均不为 36 号令下的需标识“SS”的国有股东。

发行人其他股东亦不存在需标识“SS”的国有股东。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，AZAB、ZYTZ、LAV Dizal、Imagination V 及 Trinity Uppsala 所持有公司股份为外资股份。具体情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	占总股本比例
1	AZAB	10,892.3023	30.2564%
2	ZYTZ	516.7283	1.4354%
3	LAV Dizal	1,789.5349	4.9709%
4	Imagination V	2,783.7209	7.7326%
5	Trinity Uppsala	155.8883	0.4330%
	合计	16,138.1747	44.8283%

AZAB、ZYTZ、LAV Dizal 及 Imagination V 的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（二）合计持有公司 5% 以上股份的股东”之“2、AZAB”、“3、ZYTZ 和无锡迪喆”、“4、LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞”、“5、Imagination V”。

Trinity Uppsala 于 2019 年 5 月 21 日依据中国香港特别行政区《公司条例》注册成为有限公司，公司编号为 2831268，董事及实际控制人为尹正，注册地址为 Suite 3101 Everbright Centre 108 Gloucester Road Wanchai Hong Kong。

截至 2020 年 12 月 31 日，Trinity Uppsala 股权结构如下：

序号	名称	出资额（美元）	持股比例
1	TRINITY INNOVATION BIOVENTURE LTD	1,660,000.00	84.69%
2	YANG Mei	300,000.00	15.31%
	合计	1,960,000.00	100%

（五）最近一年新增股东情况

1、新增股东及持股情况、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间、入股原因和定价依据

截至本招股说明书签署日，公司最近一年新增股东 8 名，该等股东取得股份的时间、入股价格、入股原因、定价依据和是否存在代持等情形如下表所示：

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额(万美元)	投后持股比例	取得股权的时间	入股价格	入股原因	定价依据	是否代持		
1	无锡迪喆	增资	1,537.5729	15.9588%	2020.07	1 美元/注册资本	员工持股平台	协商确定	否		
		受让	0								
2	LAV Dizal	增资	2,250.0000	4.9709%		1.71 美元/注册资本	股权投资	协商确定	否		
3	苏州礼康	增资	1,800.0000	3.9767%			股权投资	协商确定	否		
4	苏州礼瑞	增资	450.0000	0.9942%			股权投资	协商确定	否		
5	Imagination V	增资	3,500.0000	7.7326%			股权投资	协商确定	否		
6	无锡新动能	增资	1,500.0000	3.3140%			股权投资	协商确定	否		
7	三一众志	增资	304.0000	0.6716%			股权投资	协商确定	否		
8	Trinity Uppsala	增资	196.0000	0.4330%					股权投资	协商确定	否

以上股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在关联关系。发行人所有股份不存在代持的情况。

发行人上述新增股东与发行人其他股东的关联关系请参见本节“九、发行人股本情况”之“(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”。

发行人董事 XIAOLIN ZHANG 和吕洪斌系股东 ZY TZ 和无锡迪喆委派、发行人董事林亮系股东 LAV Dizal、苏州礼瑞、苏州礼康委派、发行人董事王学恭系三一创新投资决策委员会成员。

除以上情况外，发行人上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事和高级管理人员之间不存在关联关系。

(1) 无锡迪喆

无锡迪喆的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“(二) 合计持有公司 5% 以上股份的股东”之“3、ZY TZ 和无锡迪喆”。

(2) LAV Dizal

LAV Dizal 的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有

发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（二）合计持有公司 5%以上股份的股东”之“4、LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞”。

（3）苏州礼康

苏州礼康的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（二）合计持有公司 5%以上股份的股东”之“4、LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞”。

（4）苏州礼瑞

苏州礼瑞的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（二）合计持有公司 5%以上股份的股东”之“4、LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞”。

（5）Imagination V

Imagination V 的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（二）合计持有公司 5%以上股份的股东”之“5、Imagination V”。

（6）无锡新动能

无锡新动能持有发行人 11,930,232 股股份，占发行人股份总数的 3.3140%。无锡新动能的基本信息如下：

企业名称	无锡高新区新动能产业发展基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91320214MA1WW5AW1T
住所	无锡市新吴区金城东路 333-1-808
执行事务合伙人	无锡新投金石创业投资管理有限公司
实际控制人	无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）国有资产监督管理委员会办公室
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2018 年 7 月 12 日
经营范围	股权投资，利用自有资金进行对外投资。（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）

截至 2020 年 12 月 31 日，无锡新动能的合伙人共 4 名，总计认缴出资 500,000 万元，无锡新动能各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（万元）	类型
1	无锡新投金石创业投资管理有限公司	5,000.00	普通合伙人
2	无锡市新区科技金融创业投资集团有限公司	195,000.00	有限合伙人
3	无锡太湖国际科技园投资开发有限公司	150,000.00	有限合伙人
4	无锡市新发集团有限公司	150,000.00	有限合伙人
合计		500,000.00	-

无锡新动能已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人无锡新投金石创业投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

(7) 三一众志

三一众志现持有发行人 2,417,861 股股份，占发行人股份总数的 0.6716%。

三一众志的基本信息如下：

企业名称	三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91120116MA06H6JG3F
住所	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南、呼伦贝尔路以西铭海中心 1 号楼-2、7-610（创实商务秘书服务（天津）有限公司托管第 127 号）
执行事务合伙人	三一创新（北京）投资管理有限公司
实际控制人	尹正
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2018 年 12 月 17 日
经营范围	创业投资；投资管理；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）

截至 2020 年 12 月 31 日，三一众志的合伙人共 11 名，总计认缴出资 34,822.00 万元，三一众志各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（万元）	类型
1	三一创新（北京）投资管理有限公司	2.00	普通合伙人
2	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	5,000.00	有限合伙人
3	上海迪赛诺化学制药有限公司	5,000.00	有限合伙人
4	乾通科技实业有限公司	5,000.00	有限合伙人
5	若泽（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
6	上海长三角产业升级股权投资合伙企业（有限合伙）	3,500.00	有限合伙人

序号	名称	认缴出资额(万元)	类型
7	宁波梅山保税港区红杉荟铭投资管理合伙企业(有限合伙)	3,000.00	有限合伙人
8	西藏拾玉投资管理有限公司	3,000.00	有限合伙人
9	淡水泉(北京)投资管理有限公司	3,000.00	有限合伙人
10	众友日鑫(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,300.00	有限合伙人
11	众诚协力(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,020.00	有限合伙人
合计		34,822.00	-

三一众志在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案,其基金管理人三一创新(北京)投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

(8) Trinity Uppsala

Trinity Uppsala 的基本情况详见本节“九、发行人股本情况”之“(四) 国有股份、外资股份、战略投资者持股情况”之“2、外资股东持股情况”。

2、新增战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日,公司最近一年不存在新增的战略投资者。

(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、ZYTZ 和无锡迪喆

ZYTZ 的实际控制人为 XIAOLIN ZHANG,无锡迪喆执行事务合伙人为无锡敦禾, ZYTZ 和无锡敦禾均为 XIAOLIN ZHANG 最终实际控制。

ZYTZ、无锡迪喆持有发行人的股份情况如下:

序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例
1	ZYTZ	516.7283	1.4354%
2	无锡迪喆	5,745.1788	15.9588%
合计		6,261.9071	17.3942%

2、LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞

苏州礼瑞、苏州礼康的执行事务合伙人均为上海礼贻投资管理合伙企业(有限合伙),上海礼贻投资管理合伙企业(有限合伙)的最终实际控制人为陈飞。LAV Dizal 的最终实际控制人为 Yi Shi (施毅)。陈飞和 Yi Shi (施毅)均为礼来

亚洲基金的管理团队成员。LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞目前持有发行人的股份情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	LAV Dizal	1,789.5349	4.9709%
2	苏州礼康	1,431.6279	3.9767%
3	苏州礼瑞	357.9070	0.9942%
合计		3,579.0698	9.9418%

3、三一众志和 Trinity Uppsala

三一众志执行事务合伙人为三一创新（北京）投资管理有限公司，三一创新（北京）投资管理有限公司和 Trinity Uppsala 的最终控制人均均为尹正，三一众志、Trinity Uppsala 目前持有发行人的股份情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	三一众志	241.7861	0.6716%
2	Trinity Uppsala	155.8883	0.4330%
合计		397.6744	1.1046%

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及原有股东公开发售股份的情况。

（八）股东特殊权利条款及其清理情况

迪哲医药、迪哲上海、XIAOLIN ZHANG、杨振帆、HONCHUNG TSUI、QINGBEI ZENG、陈素勤、ZYTZ、无锡迪喆、先进制造、AZAB、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala 分别于 2020 年 7 月和 9 月签署了《迪哲（江苏）医药有限公司的股东协议》和《迪哲（江苏）医药股份有限公司的股东协议》，对下述股东特殊权利进行了约定；前述协议各方于 2020 年 12 月签署了《股东协议之补充协议》，对下述股东特殊权利条款进行了清理，具体情况如下：

特殊权利	是否清理	是否存在恢复条款
优先认购权	是，已自动终止	是

特殊权利	是否清理	是否存在恢复条款
投资者知情权和审查权	是，已自动终止	是
公司股权的转让	是，已自动终止	是
一票否决权	是，已自动终止	是
董事提名权	是，已自动终止	是
最惠国条款	是，已自动终止	是
投资人之间的分配机制	是，已自动终止	是
反稀释权	是，已彻底清理	否
股份回购权	是，已彻底清理	否
随售权与拖售权	是，已彻底清理	否
清算优先权	是，已彻底清理	否

注：如果公司上市申请被驳回、撤回或无效、未接受、或上市失败，上表“特殊权利条款”列明的“存在恢复条款”的相应条款应恢复其效力。该等恢复条款中不存在由公司承担支付现金或特定回报义务的股东优先权利。

根据上述协议及补充协议约定，前述仍附有恢复条款的特殊权利条款中未将发行人作为义务当事人，不存在可能导致发行人控制权变化的约定，未与发行人市值挂钩，亦不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。因此，公司上述协议中股东特殊权利条款的清理方案满足《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，符合科创板发行上市相关规则。

（九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案情况

截至本核查报告出具之日，发行人共有 11 名股东，均为非自然人股东，且其中有 5 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，其备案情况如下：

序号	名称	基金备案号	基金管理人	管理人备案号
1	先进制造产业投资基金（有限合伙）	SJ9119	国投创新投资管理有限公司	P1000719
2	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）	ST3103	上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）	P1009417
3	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）	SGZ015	上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）	P1009417
4	无锡高新区新动能产业发展基金（有限合伙）	SEN946	无锡新投金石创业投资管理有限公司	P1069035
5	三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）	SEY807	三一创新（北京）投资管理有限公司	P1069078

发行人其余股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需办理私募投

资基金备案手续。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 11 名（其中独立董事 4 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 8 名、核心技术人员 9 名，简要情况及主要工作经历如下：

1、董事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
XIAOLIN ZHANG	董事长	ZYTZ、无锡迪喆	2020.9.7-2023.9.6
SIMON DAZHONG LU	董事	先进制造	2020.9.7-2023.9.6
傅晓	董事	先进制造	2020.9.7-2023.9.6
MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	AZAB	2020.9.7-2023.9.6
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	董事	AZAB	2020.9.7-2023.9.6
林亮	董事	LAV Dizal、苏州礼瑞、苏州礼康	2020.9.7-2023.9.6
吕洪斌	董事	ZYTZ、无锡迪喆	2020.9.7-2023.9.6
姜斌	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6
王学恭	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6
朱冠山	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6
张昕	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6

XIAOLIN ZHANG（张小林）先生，现任公司董事长、总经理，1964 年出生，美国国籍，哈佛大学医学院癌症中心分子遗传学博士后学历，北京大学分子医学研究所客座教授。1996 年 7 月至 1998 年 6 月，任美国波士顿大学生物分子基因工程中心研究员；1998 年 7 月至 2006 年 5 月，就职于阿斯利康波士顿研发中心，历任资深科学家、总监职位；2006 年 6 月至 2017 年 12 月，建立阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心，并任全球副总裁；2017 年 10 月，创立迪哲有限，2017 年 12 月至 2020 年 9 月，历任迪哲有限董事、首席执行官；2020 年 9 月至今，任发行人董事长、总经理。

SIMON DAZHONG LU (吕大忠) 先生，现任公司董事，1968 年出生，加拿大国籍，天津南开大学经济学博士学历。1992 年 7 月至 1996 年 8 月，任上海安达信咨询公司审计师；1999 年 10 月至 2001 年 1 月，任加拿大丰业银行 (Scotiabank) 分析员；2001 年 1 月至 2002 年 8 月，任中国国际金融股份有限公司证券分析员；2002 年 9 月至 2007 年 12 月，任上海联创投资管理有限公司合伙人；2008 年 1 月至 2009 年 7 月，任 CEL Partners 董事总经理；2009 年 8 月至 2019 年 12 月，任国投创新投资管理有限公司董事总经理；2020 年 1 月至今，任国投招商（南京）投资管理有限公司董事总经理；2017 年 10 月至今，担任迪哲有限及发行人董事。

傅晓女士，现任公司董事，1970 年出生，持有中国香港永久居留权，伦敦政治经济学院法律与会计学硕士学历。1993 年 9 月至 1999 年 4 月，任安达信会计师事务所审计部经理；2000 年 7 月至 2003 年 7 月，任高盛亚洲投资银行部经理；2004 年 2 月至 2006 年 2 月，任 Ginger Capital Asset Management 总监；2006 年 11 月至 2009 年 1 月，任 Affinity Equity Partners (HK) Limited 投资经理；2009 年 2 月至 2012 年 2 月，任 WLR China Energy Infrastructure Fund L.P. 投资副总裁；2012 年 3 月至 2013 年 10 月，任国投创新投资管理有限公司财务总监；2013 年 11 月至 2019 年 12 月，任国投创新投资管理（上海）有限公司风控总监、董事总经理；2020 年 1 月至今，任国投招商（南京）投资管理有限公司董事总经理；2017 年 10 月至今，任迪哲有限及发行人董事。

MENELAS NICOLAS PANGALOS 先生，现任公司董事，1967 年出生，英国国籍，伦敦大学神经化学专业博士学历。1992 年 3 月至 1995 年 5 月，任纽约西奈山医疗中心 (Mount Sinai Medical Center New York) 访问研究学者 (Visiting Research Fellow)；1995 年 8 月至 1996 年 6 月，任百时美施贵宝公司 (Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd) 中枢神经系统药物发现领域博士后科学家 (Postdoctoral-Scientist CNS Drug Discovery)；1996 年 8 月至 1998 年 11 月，任杨森制药 (Janssen Pharmaceutica) 应用分子生物学 (Applied Molecular Biology) 团队负责人；1998 年 12 月至 2003 年 11 月，任葛兰素史克 (GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Ltd.) 神经性病变研究 (Neurodegeneration Research) 团队负责人；2003 年 3 月至 2008 年 11 月，任惠氏 (Wyeth LLC) 神经系统科学研究负责人 (Head

of Neuroscience Research)、副总裁; 2008 年 11 月至 2009 年 11 月, 任惠氏(Wyeth LLC) 药物发现负责人(Head of Discovery Research)、执行副总裁; 2009 年 12 月至 2010 年 3 月, 任辉瑞(Pfizer Inc.) 神经系统科学研究(Neuroscience Research) 高级副总裁; 2010 年 4 月至 2018 年 12 月, 任 AZ PLC 创新药物早期研发部及全球业务发展(Innovative Medicines & Early Development) 执行副总裁(Executive Vice President); 2019 年 1 月至今, 担任 AZ PLC 全球生物药物研发(BioPharmaceuticals R&D) 执行副总裁(Executive Vice President) 及总裁(President); 2017 年 10 月至今, 担任迪哲有限及发行人董事。

RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET 先生, 现任公司董事, 1973 年出生, 法国国籍, 毕业于欧洲高等商学院(ESCP Business School)。1997 年 1 月至 1998 年 7 月, 任法国兴业银行资本市场信用分析师; 1998 年 7 月至 2005 年 7 月任摩根士丹利投资银行部副总裁; 2005 年 8 月至 2008 年 8 月, 任瑞银投资银行部执行董事; 2008 年 9 月至 2010 年 6 月, 任德意志银行投资银行部执行董事; 2011 年 1 月至 2013 年 10 月, 任 Torrey Partners 投资银行部合伙人; 2014 年 4 月至今, 任 AZ PLC 副总裁、企业发展部负责人; 2017 年 10 月至今, 担任迪哲有限及发行人董事。

林亮先生, 现任公司董事, 1974 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 中国药科大学药物化学硕士学历, 中欧国际工商学院工商管理硕士。1999 年 7 月至 2000 年 5 月, 任深圳万基药业有限公司研发部主管; 2000 年 5 月至 2003 年 9 月, 任三九医药股份有限公司战略规划部部门经理; 2005 年 6 月至 2007 年 6 月, 任德国默克(中国) 助理产品经理; 2009 年 4 月至 2010 年 4 月任葛兰素史克中国投资有限公司经理; 2011 年 2 月至今, 就职于礼来亚洲基金, 目前任合伙人; 2020 年 7 月至今, 担任迪哲有限及发行人董事。

吕洪斌先生, 现任公司董事, 1978 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 中央财经大学工商管理硕士学历。2001 年 7 月至 2007 年 6 月, 任申银万国证券股份有限公司客户经理及项目经理; 2007 年 6 月至 2015 年 9 月, 任中国国际金融股份有限公司成长型企业投行部医疗行业组负责人、执行总经理; 2015 年 9 月至 2020 年 7 月, 任华泰联合证券有限责任公司大健康行业部负责人、董事总经理; 2020 年 7 月至今任发行人董事; 2020 年 9 月至今, 任发行人财务总监、

董事会秘书。

姜斌先生，现任公司独立董事，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海交通大学医学院肿瘤学博士学历，持有执业医师资格。1987年7月至1993年9月任上海第二军医大学南京军医学院内科教研室助教；1993年9月至2005年8月任上海第二军医大学长海医院呼吸科及肿瘤科主治医师、讲师；2005年9月至今任上海交通大学医学院附属第九人民医院肿瘤科主任；2020年9月至今，任发行人独立董事。

王学恭先生，现任公司独立董事，1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权，南开大学工商管理硕士学历，持有医药工程工程师资格。1993年7月至2010年2月，历任华北制药集团有限责任公司技术员、办公室副主任、营销战略部部长、资本运营部部长；2010年2月至今，历任中国医药企业管理协会副秘书长、副会长；2016年3月至今，任人福医药集团股份公司独立董事；2017年5月至今，任中国医药包装协会副会长；2017年5月至今，任北京诚益通控制工程科技股份有限公司独立董事；2018年9月至今，任杭州尚健生物技术有限公司董事；2018年12月至今，任北京劲捷生物科技有限公司董事；2018年12月至今，任众诚协力（天津）企业管理咨询有限合伙（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2019年5月至今，任海英创（天津）企业管理咨询有限合伙（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2019年5月至今，任云起汇津（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2019年3月至今，任众诚汇津（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2020年3月至今，任中生尚健生物医药（杭州）有限公司董事；2020年7月至今，任海英创（天津）投资管理有限公司董事；2020年9月至今，任发行人独立董事。

朱冠山先生，现任公司独立董事，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，德国埃森大学医学院人类遗传学博士学位，持有执业医师资格、制药工程高级工程师资格。1987年9月至2004年9月，任上海长海医院感染科医师；2000年12月至2004年9月，任美国国家卫生研究院酒精成瘾和酒精滥用研究所研究学者；2004年10月至2007年4月，任上海基康生物技术有限公司研发与技术部总监和首席科学家；2007年5月至2014年5月，任阿斯利康投资（中国）有

限公司副总监；2014年5月至今，任厦门艾德生物医药科技股份有限公司董事、执行副总经理；2020年9月至今，任发行人独立董事。

张昕女士，现任公司独立董事，1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权，同济大学产业经济学硕士学历，持有注册会计师资格。1994年9月至1997年9月，任哈尔滨师范大学实验中学化学教师；2001年1月至2004年10月，任安永大华会计师事务所审计员；2004年11月至2011年4月，任立信会计师事务所高级经理；2011年5月至今，任大华会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所合伙人；2017年12月至今，任自贡华气科技股份有限公司独立董事；2020年1月至今，任上海三问家居服饰有限公司独立董事；2020年4月至今，任慧捷（上海）科技股份有限公司独立董事；2020年9月至今，任发行人独立董事。

2、监事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
董韡雯	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2020.9.7-2023.9.6
孙渊	监事	先进制造	2020.9.7-2023.9.6
钟艳	监事	AZAB	2020.9.7-2023.9.6

董韡雯女士，现任公司监事会主席、职工代表监事，1986年出生，中国国籍，无境外永久居留权，广东外语外贸大学外国语言文学及应用语言学（法律语言学）硕士学历。2011年8月至2018年6月，任无锡高新区招商发展中心项目经理；2018年6月至2020年11月，任迪哲有限及发行人总裁助理；2020年9月至今，任发行人监事会主席、职工代表监事；2020年12月至今，任公司证券事务代表。

孙渊先生，现任公司监事，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，美国华盛顿大学（圣路易斯）金融硕士学历。2013年9月至今任国投创新投资管理有限公司投资团队总监；2017年9月至今，任浙江创新生物有限公司董事；2019年5月至今，任迪哲有限及发行人监事；2020年10月至今，任合源生物科技（天津）有限公司董事。

钟艳女士，现任公司监事，1975年出生，中国国籍，美国乔治亚大学工商管理/财务硕士学历。1997年9月至2000年9月，任深圳海量存储设备有限公司高级分析员；2002年9月至2005年1月，任德勤高级管理顾问；2005年1月至

今，任阿斯利康投资（中国）有限公司亚洲首席财务官；2017年10月至2019年5月，任迪哲有限监事；2020年9月至今，任发行人监事。

3、高级管理人员

姓名	职位	本届任职期间
XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理	2020.9.7-2023.9.6
杨振帆	副总经理、首席医学官	2020.9.7-2023.9.6
吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	2020.9.7-2023.9.6
陈素勤	副总经理	2020.9.7-2023.9.6
QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家	2020.9.7-2023.9.6
HONCHUNG TSUI	副总经理	2020.9.7-2023.9.6
SHIH-YING CHANG	副总经理	2020.9.7-2023.9.6
张知为	副总经理	2020.9.7-2023.9.6

XIAOLIN ZHANG 先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

杨振帆女士，现任公司副总经理、首席医学官，1968年出生，持有香港永久居留权，香港大学临床医学博士学历。1992年9月至1995年8月，任华西医科大学附属第一医院外科医生；1995年9月至1998年8月，任重庆医科大学附属第一医院外科医生；1998年9月至1999年2月，任香港大学玛丽医院访问学者；1999年3月至2008年12月，历任香港大学科研人员、科研教授；2008年12月至2017年12月，任阿斯利康投资（中国）有限公司创新中心项目总监及医学总监；2017年12月至今，任迪哲有限及发行人副总经理、首席医学官。

吕洪斌先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

陈素勤女士，现任公司副总经理、临床运营部门负责人，1967年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学中药学本科学历，中药工程师。1989年7月至1994年5月任天津力生制药厂质量管理部工艺员；1994年5月至1998年12月任天津田边制药有限公司营业部科长；1998年12月至2001年4月任礼

来亚洲公司医学部注册专员；2001年4月至2011年2月，任罗氏制药亚洲药品开发中心中国运营部门负责人；2011年2月至2017年4月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国临床运营中心部门负责人；2018年1月起至今，任迪哲有限及发行人副总经理、临床运营部门负责人。

QINGBEI ZENG（曾庆北）先生，现任公司副总经理、首席科学家，1962年出生，美国国籍，俄亥俄州立大学化学博士学历。1999年7月至2009年11月，任先灵葆雅研究院副主任研究员；2009年12月至2011年12月，任默克研究院副主任研究员；2012年1月至2017年12月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心高级主任研究员；2017年12月至今，任迪哲有限及发行人副总经理、首席科学家。

HONCHUNG TSUI（徐汉忠）先生，现任公司副总经理，1968年出生，美国国籍，俄亥俄州立大学化学博士学历。1998年9月至2000年12月，任斯坦福大学博士后研究员；2001年1月至2009年10月，任美国先灵葆雅主任研究员；2009年11月至2011年12月，任默克制药研发中心主任研究员；2012年1月至2017年12月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心高级主任研究员；2017年12月至今，任迪哲有限及发行人副总经理，新药研发、化学部负责人。

SHIH-YING CHANG（张世英）先生，现任公司副总经理，1963年出生，美国国籍，马里兰大学化学工程博士学历。1996年9月至2001年5月，任联和技术公司应用工程师；2001年6月至2003年8月，任埃克森美孚化工公司资深工程师；2003年9月至2015年10月，任百时美施贵宝资深首席科学家；2015年11月至2018年12月任和记黄埔医药制剂研发部执行总监；2019年1月起至今，任迪哲有限及发行人副总经理、CMC部门负责人。

张知为女士，现任公司副总经理，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2005年9月至2006年8月，任和路雪（中国）有限公司秘书；2006年8月至2011年4月，任上海和睦家医院人力资源部高级主管；2011年4月至2011年11月，任翰德人力资源有限公司人力资源部经理；2011年12月至2018年2月，任阿斯利康投资（中国）有限公司人力资源部副总监；2018年2月起至今任发行人副总经理、运营部负责人。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为 XIAOLIN ZHANG、杨振帆、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、SHIH-YING CHANG、乔卫军、陈侃、郑莉 9 人。

综合考虑核心技术的来源、研发部门主要成员、主要专利发明人、主要研发项目参与人及其对应贡献等情况，确定对公司核心技术形成和完善有突出贡献者、主要在研项目研发团队负责人、核心专利发明人、符合公司未来战略发展方向的员工为核心技术人员。

XIAOLIN ZHANG 先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

杨振帆女士、陈素勤女士、QINGBEI ZENG 先生、SHIH-YING CHANG 先生、HONCHUNG TSUI 先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

乔卫军先生，现任公司副总裁，中国区注册事务部负责人，1966 年出生，中国国籍，北京大学医学部学士学历。1990 年 7 月至 1992 年 2 月，任国家药品监督管理局（NMPA）工程师；1992 年 3 月至 1993 年 4 月，任卫材（日本）制药株式会社产品经理；1993 年 5 月至 1995 年 7 月，任葛兰素（英国）有限公司市场经理；1995 年 8 月至 2013 年 4 月，任辉凌（瑞士）制药有限公司北京代表处中国常驻代表、辉凌医药咨询（上海）有限公司注册总监；2013 年 4 月至 2015 年 5 月任北京中惠药业有限公司执行副总经理；2016 年 7 月至 2020 年 5 月任中卫祥光（北京）科技有限公司总经理；2020 年 6 月至今任迪哲有限及发行人副总裁、中国区注册事务部负责人。

陈侃先生，现任公司临床药理及药代动力学高级总监，1974 年出生，中国国籍，新奥尔良大学分析化学博士学历。2010 年 1 月至 2017 年 12 月任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心药代动力学高级研究员/主任研究员；2017 年 12 月至今，任迪哲有限及发行人临床药理及药代动力学高级总监。

郑莉女士，现任公司高级总监、研究医师，1972 年出生，中国国籍，复旦大学上海医学院病理学医学博士学历。1994 年 7 月至 1999 年 8 月，任皖南医学院及附属弋矶山医院助教、病理科医师；2004 年 7 月至 2007 年 10 月，任复旦大学上海医学院病理学系讲师；2007 年 10 月至 2009 年 9 月，任上海市第六人民医院病理科主治医师；2009 年 10 月至 2009 年 12 月，任上海市第六人民医院病理科副主任医师；2009 年 12 月至 2017 年 12 月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心病理学家/项目负责人；2017 年 12 月至今，任迪哲有限及发行人高级总监。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
XIAOLIN ZHANG	董事长、 总经理	北京大学	客座教授	非关联方
		无锡敦禾	执行董事、 总经理	关联方
		ZY TZ	董事	关联方
		Dizal Pharma (HK) Limited	董事	关联方
		Dizal Pharmaceuticals USA, Inc.	董事	关联方
		Dezent Partners Limited	董事	关联方
		无锡吴迪企业管理合伙 企业（有限合伙）	执行事务合伙 人委派代表	关联方
		无锡迪喆	执行事务合伙 人委派代表	关联方
		无锡灵创	执行事务合伙 人委派代表	关联方
SIMON DAZHONG LU	董事	国投招商（南京）投资管 理有限公司	董事总经理	关联方
	董事	长风药业股份有限公司	董事	关联方（担任 董事）
	董事	博瑞生物医药（苏州）股 份有限公司	董事	关联方（担任 董事）
	董事	华明电力装备股份有限公 司	董事	关联方（担任 董事）
	董事	广东中能加速器科技有限 公司	董事	关联方（担任 董事）
	董事	广东中能医疗装备有限公 司	董事	关联方（担任 董事）

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
	董事	苏州能健电气有限公司	董事	关联方(担任董事)
	董事	Ascentage Pharma Group International	董事	关联方(担任董事)
傅晓	董事	国投招商(南京)投资管理有限公司	董事总经理	关联方
	董事	中移国投创新投资管理有限公司	董事	关联方
MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	AZ PLC	全球生物药物研发执行副总裁及总裁	关联方
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	董事	AZ PLC	副总裁、企业发展部负责人	关联方
林亮	董事	江西彩石医药科技有限公司	董事	关联方(担任董事)
		深圳市原力生命科学有限公司	董事	关联方(担任董事)
		上海纬诺医药科技有限公司	董事	关联方(担任董事)
		康希诺生物股份公司	董事	关联方(担任董事)
		圣湘生物科技股份有限公司	董事	关联方(担任董事)
		沈阳兴齐眼药股份有限公司	董事	关联方(担任董事)
		2Health Bioscience Inc.,	董事	关联方(担任董事)
		北京凯因科技股份有限公司	董事	关联方(担任董事)
		典晶生物医药科技(上海)有限公司	董事	关联方(担任董事)
		典晶生物医药科技(苏州)有限公司	董事	关联方(担任董事)
		优领医药科技(上海)有限公司	董事	关联方(担任董事)
王学恭	独立董事	中国医药企业管理协会	副会长	非关联方
		人福医药集团股份公司	独立董事	非关联方
		中国医药包装协会	副会长	非关联方
		北京诚益通控制工程科技股份有限公司	独立董事	非关联方
		杭州尚健生物技术有限公司	董事	非关联方
		北京劲捷生物科技有限公司	董事	非关联方

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		众诚协力（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	非关联方
		海英创（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	非关联方
		云起汇津（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	非关联方
		中生尚健生物医药（杭州）有限公司	董事	非关联方
		海英创（天津）投资管理有限公司	董事	非关联方
		上海华哲兽药有限公司	董事	非关联方
朱冠山	独立董事	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事、执行副总经理	非关联方
张昕	独立董事	大华会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所	合伙人	非关联方
		自贡华气科技股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海三问家居服饰有限公司	独立董事	非关联方
		慧捷（上海）科技股份有限公司	独立董事	非关联方
姜斌	独立董事	上海交通大学医学院附属第九人民医院	肿瘤科主任	非关联方
孙渊	监事	国投创新投资管理有限公司	投资团队总监	非关联方
		浙江创新生物有限公司	董事	关联方（担任董事）
		合源生物科技（天津）有限公司	董事	关联方（担任董事）
钟艳	监事	阿斯利康投资（中国）有限公司	亚洲区首席财务官	关联方
HONCHUNG TSUI	副总经理	无锡敦禾	监事	关联方

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

1、劳动合同及保密协议

公司内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了劳动合

同，公司高级管理人员及核心技术人员与公司签订了《保密协议》。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，并遵守相关承诺。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在质押、冻结或诉讼情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员变化的原因主要包括：股东委派人选变动、公司业务规模扩张需要、为完善公司治理而选聘独立董事等，不存在对公司经营管理和对本次上市构成重大影响的变化情况。

1、2018 年至今，公司董事及变动情况

时间	董事
2018 年 1 月 董事情况	XIAOLIN ZHANG 、 MENELAS NICOLAS PANGALOS 、 RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET、STEPHEN ISRAEL RENNARD、傅晓、SIMON DAZHONG LU、尹正
2019 年 5 月 变更情况	先进制造委派董事由尹正变更为肖治，其余董事未发生变更
2019 年 12 月 变更情况	AZAB 委派董事由STEPHEN ISRAEL RENNARD 变更为 RICHARD PETER MARSHALL，其余董事未发生变更
2020 年 7 月 变更情况	AZAB 免除 RICHARD PETER MARSHALL 董事职务，先进制造免除肖治董事职务；LAV Dizal 委派林亮担任董事，ZYTZ 委派吕洪斌担任董事，其余董事未发生变更
2020 年 9 月 变更情况	迪哲医药创立大会暨第一次股东大会选举姜斌、王学恭、朱冠山、张昕为独立董事

时间	董事
2020年12月 董事情况	XIAOLIN ZHANG、RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET、MENELAS NICOLAS PANGALOS、SIMON DAZHONG LU、傅晓、林亮、吕洪斌、姜斌、王学恭、朱冠山、张昕

2、2018年至今，公司监事及变动情况

时间	监事
2018年1月 监事情况	钟艳、关雅昕
2019年5月 变更情况	先进制造委派监事由关雅昕变更为孙渊；AZAB 委派监事由钟艳变更为 SEAN LLOYD CHRISTIE
2020年9月 变更情况	经迪哲医药职工代表大会选举董韡雯为职工代表监事，创立大会暨第一次股东大会决议选举孙渊、钟艳为非职工代表监事
2020年12月 监事情况	孙渊、董韡雯、钟艳

3、2018年至今，公司高级管理人员及变动情况

时间	高级管理人员
2018年1月 高级管理人员情况	XIAOLIN ZHANG、杨振帆、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、张知为
2019年1月 变更情况	SHIH-YING CHANG 入职迪哲有限
2020年9月 变更情况	新增吕洪斌为财务总监、董事会秘书
2020年12月 高级管理人员情况	XIAOLIN ZHANG、杨振帆、吕洪斌、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、张知为、SHIH-YING CHANG

4、2018年至今，公司核心技术人员变动情况及原因

公司核心技术人员为 XIAOLIN ZHANG、杨振帆、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、SHIH-YING CHANG、乔卫军、陈侃、郑莉；其中，XIAOLIN ZHANG、杨振帆、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、陈侃、郑莉 7 人在公司设立时即入职；因公司业务规模扩张，SHIH-YING CHANG 于 2019 年入职公司，乔卫军于 2020 年入职公司。

综上，公司最近两年内核心管理团队保持稳定，新增董事、监事、高级管理人员主要是由于股东委派以及公司业务规模扩张所致，能有效保证公司各项决策制度的贯彻执行，保证各项工作的连续性、稳定性和有效性。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除独立董事以外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，不存在与公司及其业务相关的其他对外投资。

（八）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有公司 11.1574% 股份
MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	-
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	董事	-
SIMON DAZHONG LU	董事	-
傅晓	董事	-
林亮	董事	-
吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	通过无锡迪喆持有公司 0.7500% 股份
王学恭	独立董事	-
朱冠山	独立董事	-
张昕	独立董事	-
姜斌	独立董事	-
董韡雯	监事会主席、职工代表监事	通过无锡迪喆持有公司 0.0151% 股份
杨振帆	副总经理、首席医学官	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有公司 2.3298% 股份
陈素勤	副总经理	通过无锡迪喆持有公司 0.5855% 股份
QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有公司 0.5862% 股份
HONCHUNG TSUI	副总经理	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有公司 0.5719% 股份
SHIH-YING CHANG	副总经理	通过无锡迪喆持有公司 0.1513% 股份
张知为	副总经理	通过无锡迪喆持有公司 0.0454% 股份
乔卫军	副总裁	通过无锡迪喆持有公司 0.1135% 股份
陈侃	高级总监	通过无锡迪喆持有公司 0.0756% 股份
郑莉	高级总监	通过无锡迪喆持有公司 0.0756% 股份

（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

外部董事和股东代表监事不在公司领取薪酬。发行人根据公司相关规定，对各管理层兼任董事、职工代表监事、高级管理人员按其贡献程度，并结合劳动合同支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取固定薪酬。

2020年9月7日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议成立薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会根据其职权范围，制定并审阅董事及管理层的薪酬政策及架构。

2、薪酬总额占各期发行人亏损总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占亏损总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	2,916.89	2,313.96	1,982.79
净亏损	-58,661.19	-44,575.32	-17,361.40
薪酬总额/净亏损	-4.97%	-5.19%	-11.42%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	任职情况	薪酬	是否在关联企业领取薪酬	备注
XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理	874.19	否	-
SIMON DAZHONG LU	董事	-	是	未从发行人领薪
傅晓	董事	-	是	未从发行人领薪
MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	-	是	未从发行人领薪
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	董事	-	是	未从发行人领薪
林亮	董事	-	是	未从发行人领薪

姓名	任职情况	薪酬	是否在关联企业领取薪酬	备注
吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	229.38	否	2020年入职
王学恭	独立董事	5.00	否	2020年受聘
朱冠山	独立董事	5.00	否	2020年受聘
张昕	独立董事	5.00	否	2020年受聘
姜斌	独立董事	5.00	否	2020年受聘
董韡雯	监事会主席、证券事务代表	66.81	否	-
孙渊	监事	-	是	未从发行人领薪
钟艳	监事	-	是	未从发行人领薪
杨振帆	副总经理、首席医学官	314.35	否	-
陈素勤	副总经理	288.09	否	-
QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家	174.49	否	-
HONCHUNG TSUI	副总经理	194.26	否	-
SHIH-YANG CHANG	副总经理	275.68	否	-
张知为	副总经理	158.58	否	-
乔卫军	副总裁	83.64	否	2020年入职
陈侃	高级总监	114.35	否	-
郑莉	高级总监	123.07	否	-

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排

（一）本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励

无锡迪喆为发行人在本次公开发行申报前成立并成为发行人股东的员工持股平台。

无锡迪喆及其人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等基本情况请详见“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“（二）合计持有公司5%以上股份的股东”之“3、ZYTZ和无锡迪喆”之“（2）无锡迪喆”。

(二) 员工持股平台关于是否遵循“闭环原则”情形的分析

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算：

1、员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。

2、员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。

无锡迪喆已出具《关于股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺》，承诺自发行人于 2020 年 7 月 16 日完成无锡迪喆对其增资的工商变更手续之日起三十六个月内，无锡迪喆不转让或者委托他人管理其持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。无锡迪喆未承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。

公司员工持股平台无锡迪喆仅为持有发行人股份而设立，其成立及存续目的并非委托第三方管理其资产或接受第三方的委托管理资产，亦不存在以非公开方式向合格投资者募集资金从事股权投资活动的情形，故无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理相关备案手续。

因此，无锡迪喆不符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的“闭环原则”，故在计算发行人股东人数时需穿透计算无锡迪喆的权益持有人数。

十二、本次公开发行申报前制定、上市后实施的期权激励计划

发行人存在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划（以下简称“本期期权激励计划”），具体情况如下：

（一）制定本股权激励计划的程序

公司董事会薪酬与考核委员会审议通过了《关于制定及审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）>的议案》、《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）>期权授予名单的议案》等议案，并提交公司董事会审议。

2020年12月9日，发行人召开2020年第一届董事会第二次临时会议，审议通过了《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）>及提请股东大会授权董事会办理<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划>相关事宜的议案》、《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）>期权授予名单的议案》等议案。发行人独立董事就《迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）》相关事项发表了独立意见。

发行人在公司内部公示了期权授予对象的姓名和职务，且未接到针对本次期权授予对象的异议。

2020年12月9日发行人召开2020年第一届监事会第二次临时会议，审议通过了《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）>的议案》。同日，监事会出具了《关于公司员工股份期权计划授予对象名单的核查意见及公示情况说明》，对授予对象名单和公示情况进行了确认。

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《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）>及授权董事会办理<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划>相关事宜的议案》、《关于审议<迪哲（江苏）医药股份有限公司员工股份期权计划（草案）>期权授予名单的议案》等议案。

2020年12月15日，发行人召开2020年第一届董事会第三次临时会议，审议通过了《关于向公司股份期权激励计划期权授予对象授予期权的议案》等议案。发行人独立董事就《关于向公司股份期权激励计划期权授予对象授予期权的议案》发表了独立意见。

2020年12月15日，发行人召开2020年第一届监事会第三次临时会议，审议通过了《关于向公司股份期权激励计划期权授予对象授予期权的议案》。

2021年1月22日，发行人召开第一届董事会第四次会议、第一届监事会第四次会议、2020年年度股东大会，对上述期权计划进行了修改。发行人独立董事就相关事项发表了独立意见。综上所述，发行人制定本期权激励计划已履行了必要的程序。

(二) 本期权激励计划的基本内容

1、本期权激励计划的授予对象

本期权激励计划的授予对象共计143人，为高级管理人员、核心技术人员或其他对公司业绩及未来发展有直接影响而被认为应予以激励的公司员工（不含独立董事和监事）。

本期权激励计划的授予对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款所述的情况，本期权激励计划的授予对象符合《上海证券交易所科创板上市规则》第10.4条的规定。

2、授予股份期权数量

本期权激励计划的股票来源为公司向期权授予对象定向发行的普通股股票。本激励计划向期权授予对象授予共计1,260万份股份期权，占期权激励计划经公司股东大会审议批准时公司已发行总股份36,000万股的3.5%。公司全部有效期内的期权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过公司首次公开并上市前总股本的15%，且未设置预留权益。

3、期权行权

本期权激励计划股票期权行权期及各期行权时间安排为等待期届满后，期权分三批行权：第一个行权期为等待期届满之日起的第一个交易日至十二个月内的最后一个交易日止，可行权数量为授予期权数量的34%。第二个行权期为等待期届满之日起十二个月后的第一个交易日至等待期届满之日起二十四个月内的最后一个交易日止，可行权数量为授予期权数量的33%。第三个行权期为等待期届满之日起二十四个月后的第一个交易日至等待期届满之日起三十六个月内的最后一个交易日止，可行权数量为授予期权数量的33%。

对于满足行权条件的期权授予对象，由公司办理行权事宜，对于未满足条件

的期权授予对象，由公司注销其持有的该次行权对应的期权。

4、期权激励计划的有效期、授权日、等待期、禁售期

本期权激励计划有效期为自授权日至该计划项下所有期权行权完毕或注销完毕之日止，最长不得超过 10 年。

授权日为 2020 年 12 月 15 日。

期权的等待期为授予日起至以下两个日期孰晚：（1）自授权日起 12 个月；及（2）公司完成上市之日。

期权授予对象在公司首次公开发行股票并上市后行权认购股票的，期权授予对象禁售期为行权之日起 36 个月。在禁售期届满后，期权股份转让需遵守本计划、股份期权协议之约定以及届时有效的适用法律及上市规则（包括但不限于参照适用于董事及高级管理人员减持的限制性规定）。

5、行权价格

本期权激励计划授予的期权行权价为人民币 1.26 元/股，不低于截至 2019 年 12 月 31 日经审计的净资产值。

公司 2019 年经审计的净资产对应总股本为 1.25 元/股，期权行权价格系参照该数值确定。

6、行权条件

（1）公司业绩考核要求

就特定行权期内的期权，公司需实现如下业绩目标方可行权：

行权期	目标
第一个行权期	以下目标需全部完成，第一个行权期内获授期权可全部行权： 1) 公司完成上市且从公司上市之日起至董事会审议行权条件之日前一天基于收盘价的平均市值达到人民币 100 亿元； 2) 截至董事会审议行权条件之日，1 个产品或适应症处于关键性或 III 期临床试验阶段； 3) 截至董事会审议行权条件之日，1 个产品或适应症的概念验证试验取得积极结果； 受限于本期权激励计划其他条件的满足，上述任一目标未实现的，第一个行权期内全部获授期权将自动失效，由公司注销。
第二个行权期	以下任一目标完成，相对应比例的该行权期内获授期权可行权： 1) 第二个行权期可行权日所在年度的 1 月 1 日至董事会审议行权条件之日前一天，公司基于收盘价的平均市值达到人民币 130 亿元。

行权期	目标
	<p>受限于本期权激励计划其他条件的满足，实现该目标，各期权授予对象可就第二个行权期内获授期权的 25% 行权。</p> <p>2) 截至董事会审议行权条件之日，1 项关键性或 III 期临床试验取得积极结果。</p> <p>受限于本期权激励计划其他条件的满足，实现该目标，各期权授予对象可就第二个行权期内获授期权的 50% 行权。</p> <p>3) 截至董事会审议行权条件之日，1 个产品或适应症处于关键性或 III 期临床试验阶段且 1 个产品或适应症的概念验证试验或 II 期临床试验取得积极结果。</p> <p>受限于本期权激励计划其他条件的满足，实现该目标，各期权授予对象可就第二个行权期内获授期权的 25% 行权。</p>
第三个行权期	<p>以下任一目标完成，相对应比例的该行权期内获授期权可行权：</p> <p>1) 第三个行权期可行权日所在年度的 1 月 1 日至董事会审议行权条件之日前一天，公司基于收盘价的平均市值达到人民币 169 亿元。</p> <p>受限于本期权激励计划其他条件的满足，实现该目标，各期权授予对象可就第三个行权期内获授期权的 25% 行权。</p> <p>2) 截至董事会审议行权条件之日，公司提交一项新药注册申请。</p> <p>受限于本期权激励计划其他条件的满足，实现该目标，各期权授予对象可就第三个行权期内获授期权的 50% 行权。</p> <p>3) 截至董事会审议行权条件之日，1 项关键性或 III 期临床试验取得积极结果或 1 个产品或适应症的概念验证试验或 II 期临床试验取得积极结果。</p> <p>受限于本期权激励计划其他条件的满足，实现该目标，各期权授予对象可就第三个行权期内获授期权的 25% 行权。</p>

以上所述条件未能满足的，该行权期内的相应期权将自动失效，由公司注销。

(2) 个人业绩考核要求

若期权授予对象在相关期间获得 2 级别（或公司通过的不同审核体系同等评级）或以下个人考核结果的，该期权授予对象该行权期间将行权的有关期权将自动失效，由公司注销。

(三) 期权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司通过本次期权激励计划的制定，将进一步激发公司管理人员、核心技术人员、骨干成员的工作积极性，实现了股东目标、公司目标及员工目标的统一，有助于更好地提升公司经营效率。

本次期权授予后，在等待期内的每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司的净利润产生一定程度的影响。

本次期权激励计划对公司的股权结构不存在重大影响，公司股权激励不存在

导致公司控制权变化的情况。

（四）拟确认股份支付费用的情况

鉴于发行人尚未完成上市发行，股票未公开交易且不存在条款和条件相似的交易期权，故发行人期权的公允价值采用蒙特卡罗模拟方法（Monte Carlo Simulation Method）计算确定。

发行人聘请了上海东洲资产评估有限公司对授权日为2020年12月15日的发行人期权激励计划中股份期权公允价值使用蒙特卡罗模拟方法进行评估，并出具了《关于迪哲（江苏）医药股份有限公司2020年期权授予日期权价值之估值报告》（东洲咨报字[2020]第2125号）。根据估值报告测算，在假设行权条件全部满足的情况下，2020年，发行人需确认股份支付费用金额为233.79万元；2021年至2023年，预计发行人需确认股份支付费用金额分别为5,650.22万元、2,117.42万元和799.54万元。具体情况如下：

单位：万元

行权期	期权数 (万份)	每份期权 价值(元)	各年度(预计)股份支付费用分摊确认金额			
			2020年	2021年	2022年	2023年
第1个行权期	428.40	8.79	149.06	3,616.58	-	-
第2个行权期	415.80	6.67	54.89	1,317.36	1,401.14	-
第3个行权期	415.80	5.44	29.85	716.28	716.28	799.54
合计	1,260.00	-	233.79	5,650.22	2,117.42	799.54

（五）公司期权激励计划会计处理

根据《企业会计准则——股份支付》第四条规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定。

公司依据《企业会计准则第11号——股份支付》和《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的规定对股票期权的成本进行计量和核算，具体会计处理如下：

（1）授予日会计处理：由于授予日股票期权尚不能行权，因此不需要进行相关会计处理。公司将在授予日采用蒙特卡罗模拟方法（Monte Carlo Simulation Method）确定股票期权在授予日的公允价值。

(2) 等待期会计处理：公司在等待期内的每个资产负债日，以对可行权股票期权数量的最佳估算为基础，按照股票期权在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。

(3) 可行权日之后会计处理：不再对已确认的成本费用和所有者权益总额进行调整。

(4) 行权日会计处理：根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时将等待期内确认的“资本公积——其他资本公积”转入“资本公积——股本溢价”。

十三、发行人员工及社会保障情况

(一) 员工基本情况

1、员工人数及变化情况

报告期内，随着公司规模的逐步扩张，员工人数也逐年增加。截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日，公司员工合计人数分别为 93 人、126 人及 150 人。

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
员工人数	150	126	93

2、员工专业、学历、年龄结构情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工构成情况如下：

(1) 按专业类别分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
行政及管理人员	30	20.00%
研发人员	120	80.00%
合计	150	100.00%

(2) 按教育程度分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
博士	36	24.00%
硕士	70	46.67%
本科	39	26.00%
专科	5	3.33%

项目	员工人数(人)	占员工总人数比例
总计	150	100.00%

(3) 按年龄分类

项目	员工人数(人)	占员工总人数比例
51岁及以上	7	4.67%
41-50岁	19	12.67%
31-40岁	97	64.67%
30岁及以下	27	18.00%
合计	150	100.00%

(二) 员工社会保障情况

1、员工社保、公积金的缴纳情况

(1) 社会保险缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的基本情况如下：

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
社会保险缴纳人数	148	124	92
员工总人数	150	126	93

截至2020年12月31日，公司共有员工150名，缴纳社会保险人数为148名，未缴纳人员为正办理社保转移的新入职员工。

(2) 住房公积金缴纳情况

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
住房公积金缴纳人数	139	116	86
员工总人数	150	126	93

截至2020年12月31日，发行人共有员工150名，已为其中139名员工缴纳住房公积金。未缴纳住房公积金的原因及具体人数如下：

未缴纳原因	人数(人)
外籍人员无需缴纳公积金	9
新入职员工	2
合计	11

2、相关部门出具证明情况

无锡市住房公积金管理中心于 2021 年 1 月 6 日出具证明,证明发行人自 2018 年 8 月 27 日至证明出具日期间,不存在因违反公积金法规而被追缴、罚款或其他形式的行政处罚情形。

根据无锡市新吴区人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月出具的证明,发行人自 2017 年 10 月 27 日起至 2021 年 1 月,未发现有违反劳动保障法律、法规和规章的行为,也未有因违法受到劳动行政部门给予行政处罚或行政处理的不良记录。

此外,公司子公司所在地的人力资源和社会保障主管部门均已出具相关证明,证明公司子公司在报告期内遵守了国家及地方的劳动法律法规,不存在受到相关主管部门处罚的情形。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

(一) 主营业务情况

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。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，借助公司自有的转化科学研究能力和技术平台，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，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，力求填补未被满足的临床需求，引领行业发展方向。公司的愿景是成为全球领先的创新型生物医药企业。

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（Translational Science）研究能力。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，形成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（Model-Informed Drug Development, MIDD）等与转化科学相关的技术平台。转化科学研究领域的优势是公司不断快速且成功推出首创药物（First-in-class）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。公司研发管线中的主要候选创新药 DZD4205、DZD9008、DZD1516、DZD2269 等均是公司转化科学研究的典型应用成果。同时，公司已建立了一体化的研发平台，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、化合物分子设计与优化、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，可有效掌握并控制新药研发的整个进程。

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等重大疾病以及免疫性疾病等存在巨大未被满足和刚性治疗需求的疾病领域。截至 2020 年 12 月 31 日，公司研发管线组合中拥有 4 个处于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，这些药物

均具有显著的潜在优势和特点：

DZD4205 是一种全新的特异性 JAK1 酪氨酸激酶抑制剂。目前全球已获批或在研的 JAK 抑制剂大多为非选择性化合物（即除 JAK1 外还抑制其它 JAK 家族中 JAK2、JAK3、TYK2 中的一个或多个蛋白，多靶点抑制可能造成较大的副作用），DZD4205 对 JAK1 靶点具有高度选择性，而对 JAK 家族其它蛋白的抑制能力较弱，因此潜在的安全性较好。JAK/STAT 通路在恶性血液肿瘤中的作用是公司转化科学研究的代表性成果，DZD4205 是全球首个针对外周 T 细胞淋巴瘤疾病开展临床研究的特异性 JAK1 抑制剂。目前公司已启动针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的国际多中心 II 期单臂关键性临床试验，预计于 2023 年上半年可分别在美国 FDA 和中国 NMPA 等全球主要国家和地区提交上市申请。截至 2020 年 12 月 7 日的 I/II 期临床试验数据显示 DZD4205 在 II 期推荐剂量（150 mg）水平的 ORR（客观缓解率）达到 51.9%，且安全性良好。2020 年 9 月，美国 FDA 授予 DZD4205 用于治疗 T 细胞淋巴瘤（treatment of T-cell lymphoma）的孤儿药资格认定。

DZD9008 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），是一种针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变设计的全球首创（First-in-class）小分子化合物，目前在全球范围内尚未有针对该适应症被批准上市的靶向药物。截至 2020 年 12 月 31 日，DZD9008 正处于 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的国际多中心 I/II 期和中国 I 期临床试验阶段。截至 2020 年 11 月 20 日的上述临床试验结果显示，DZD9008 在 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者中治疗效果显著，在推荐的 II 期关键研究剂量下最佳 ORR 达到 41.2%，DCR（疾病控制率）达到 100%。基于上述优异的临床数据，2020 年 12 月公司已获得中国 CDE “突破性治疗药物品种”认定资格，并预计将于 2021 年二季度向美国 FDA 提交突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）申请。预计 2021 年上半年，DZD9008 将进入国际多中心 II 期单臂关键性临床试验，预计 2023 年可分别在美国 FDA 和中国 NMPA 等主要国家和地区提交上市申请。

DZD1516 是公司自主研发的一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 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，针对伴有或预防中枢神经系统转移的 HER2 阳性乳腺癌和其它 HER2 阳性实体瘤。中枢神经系统转移(CNS 转移)是乳腺癌最常见的进展之一，现有针对 HER2 阳性乳腺癌的核心治疗药物曲妥珠单抗及大部分化疗药物不能有效通过血脑屏障，伴有 CNS 转移的患者通常预后较差或现有疗法不能有效预防 CNS 转移。公司基于特有的中枢神经系统转移模型技术平台高效地设计并开发了能够穿透血脑屏障的候选小分子药物 DZD1516，该化合物同时具有良好的靶点选择性和抑制活性，能高效地抑制 HER2 乳腺癌细胞增殖，但对 EGFR 野生型细胞没有抑制作用，提示药物可能同时具有良好的疗效和安全性。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已针对伴有或不伴有 CNS 转移的晚期 HER2 阳性乳腺癌启动 DZD1516 的 I 期国际多中心临床试验，预计 2022 年 DZD1516 可进入 II 期临床试验。

DZD2269 是公司自主研发的一种高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂 (A2aR Antagonist)。A2aR 作为一种新型的免疫检查点蛋白近年来开始受到广泛关注，目前全球范围内候选药物的研发进度均处于较早期阶段。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已启动 DZD2269 的 I 期国际多中心临床试验，首个适应症针对转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)，预计 2022 年可进入 II 期临床试验。A2aR 作为一种有潜力的肿瘤免疫治疗靶点，以 DZD2269 为代表的 A2aR 拮抗剂单药或者与放疗、其它靶向药物、免疫治疗药物联合用药可能会成为未来肿瘤治疗的新策略，具有广阔的市场前景。

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，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，并曾在新药研发领域取得过显著成就。同时，核心管理和研发团队已有十余年共事时间，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。







(二) 主要产品情况

1、主要产品概况

公司研发管线均为小分子创新药，所有产品均享有全球权益，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等重大疾病以及免疫性疾病等存

在巨大未满足和刚性治疗需求的疾病领域。截至 2020 年 12 月 31 日，公司研发管线拥有 4 个处于临床阶段并用于多个适应症的创新药，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。以下是公司处于临床阶段产品主要开发的适应症和研发进展以及主要临床前研究阶段的产品情况：

管线代码	来源	靶点	治疗领域	适应症	目前临床开发地区	开发阶段					重要里程碑	
						临床前	IND	剂量递增	概念验证	关键性试验		
								I 期	II 期	II 期		III 期
DZD4205	外部引进	JAK1	抗肿瘤	外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)	中国、美国、韩国	II 期单臂关键性试验					2020 年 11 月、2021 年 2 月 FDA 和 CDE 分别同意 II 期单臂关键性临床试验, 预计 2023 年提交 NDA	
				皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL)	尚未开展	II 期单臂关键性试验					预计 2021 年启动 II 期单臂关键性临床试验	
				骨髓增殖性肿瘤 (MPN)	尚未开展	II 期单臂关键性试验					预计 2022 年启动 II 期单臂关键性临床试验	
				多发性骨髓瘤 (MM)	尚未开展	II 期单臂关键性试验					预计 2022 年启动 II 期单臂关键性临床试验	
			免疫性疾病	炎症性肠病 (IBD)	中国、美国、欧盟	I 期临床					已完成 I 期临床, 预计 2022 年启动 II 期临床试验	
				干眼症 (DES)	尚未开展	I 期临床					预计 2022 年提交 IND	
				特应性皮炎 (AD)	尚未开展	I 期临床					预计 2022 年提交 IND	
DZD9008	自主研发	EGFR/HER2	抗肿瘤	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌	中国、美国、韩国、澳大利亚等	II 期单臂关键性试验					预计 2021 年上半年 FDA 同意 II 期单臂关键性临床试验, 预计 2023 年提交 NDA	
				EGFR 20 号外显子插入突变阳性的实体瘤 (非小细胞肺癌除外)	尚未开展	II 期单臂关键性试验					预计 2022 年启动 II 期单臂关键性临床试验	
				EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌 (联合用药)	尚未开展	I 期临床					预计 2022 年启动 II 期联合用药的临床试验	

管线代码	来源	靶点	治疗领域	适应症	目前临床开发地区	开发阶段					重要里程碑	
						临床前	IND	剂量递增	概念验证	关键性试验		
								I 期	II 期	II 期		III 期
DZD1516	自主研发	HER2	抗肿瘤	伴有或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	中国、美国						2020 年 2 月和 9 月分别获得 FDA 和 CDE 临床试验许可，预计 2022 年进入 II 期临床	
				HER2 阳性复发或转移性肺癌、胃癌和其它肿瘤	尚未开展						预计 2022 年提交 IND	
DZD2269	自主研发	A2aR	抗肿瘤	转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	美国、韩国						2020 年 2 月和 6 月分别获得 FDA 和韩国 MFDS 临床试验许可，预计 2022 年进入 II 期临床	
DZD8586	自主研发	未披露	抗肿瘤	血液瘤	尚未开展						预计 2021 年提交 IND	
DZD0095	外部引进	未披露	抗肿瘤	血液瘤和实体瘤	尚未开展						预计 2022 年提交 IND	
DZD2954	外部引进	未披露	代谢性疾病	慢性肾病 (CKD)	尚未开展						预计 2022 年提交 IND	

说明：

- 1、临床开发进度条红色为抗肿瘤适应症，灰色为非抗肿瘤适应症；
- 2、关键性临床试验（Pivotal trial）是指用于药品注册批准的临床研究，通常是一项 III 期临床试验或者经药品监管机构同意的 II 期临床试验。
- 3、关于 DZD4205：（1）2020 年 11 月和 2021 年 2 月，美国 FDA 和中国 CDE 分别同意 DZD4205 开展针对外周 T 细胞淋巴瘤适应症的 II 期单臂关键性试验，并根据试验结果提交上市申请；（2）发行人拟于 2021~2022 年获得美国 FDA 关于 DZD4205 开展针对皮肤 T 细胞淋巴瘤、骨髓增殖性肿瘤、多发性骨髓瘤等多项血液肿瘤相关适应症的 II 期单臂关键性试验许可，并根据试验结果提交上市申请。上述适应症的研究无需在美国 FDA 重新进行 IND 申报，也无需单独开展 I 期临床试验及概念验证试验，因此相应的研发阶段标识为非实心箭头。

4、关于 DZD9008：（1）发行人预计 2021 年上半年美国 FDA 可同意 DZD9008 针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性非小细胞肺癌适应症的 II 期单臂关键性试验，并根据试验结果提交上市申请；（2）发行人预计 2022 年获得美国 FDA 关于 DZD9008 开展针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性实体瘤（非小细胞肺癌除外）适应症的 II 期单臂关键性试验许可，并根据试验结果提交上市申请。上述适应症的研究无需在美国 FDA 重新进行 IND 申报，也无需单独开展 I 期临床试验及概念验证试验，因此相应的研发阶段标识为非实心箭头；（3）发行人预计 2022 年启动 DZD9008 针对 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌的联合用药 II 期临床试验，该试验无需在美国 FDA 进行 IND 申报，也无需单独开展 I 期临床试验，因此相应的研发阶段标识为非实心箭头。

2、核心在研产品

(1) DZD4205

1) 概述

DZD4205 是一种全新的特异性 JAK1 酪氨酸激酶抑制剂。公司于 2017 年 10 月从阿斯利康受让获得 DZD4205 的全球发明专利及其对应的知识产权。DZD4205 对 JAK1 靶点具有高度选择性，而对 JAK 家族其它蛋白的抑制能力较弱，潜在的安全性较好，有望成为 JAK 抑制剂领域的有力竞争者。

公司推进的首个适应症临床试验为外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），DZD4205 是全球首个针对 PTCL 开展临床试验的 JAK1 特异性抑制剂，也是公司转化科学核心技术的例证。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已启动针对复发难治性 PTCL 的国际多中心 II 期单臂关键性临床试验，预计于 2023 年上半年可分别在美国 FDA 和中国 NMPA 提交上市申请。截至 2020 年 12 月 7 日的 I/II 期临床试验数据显示 DZD4205 在 II 期推荐剂量（150mg）水平的客观缓解率达到 51.9%，且安全性良好。2020 年 9 月，美国 FDA 授予 DZD4205 用于治疗 T 细胞淋巴瘤（treatment of T-cell lymphoma）的孤儿药资格认定。

在炎症性肠病等自身免疫性疾病相关的动物实验中已经证明 DZD4205 能够显著抑制疾病进展，体现了 DZD4205 在自身免疫性疾病相关领域的应用潜力。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已完成了 DZD4205 在健康受试者中进行的 I 期临床试验，后续将开展针对炎症性肠病的 II 期临床试验。

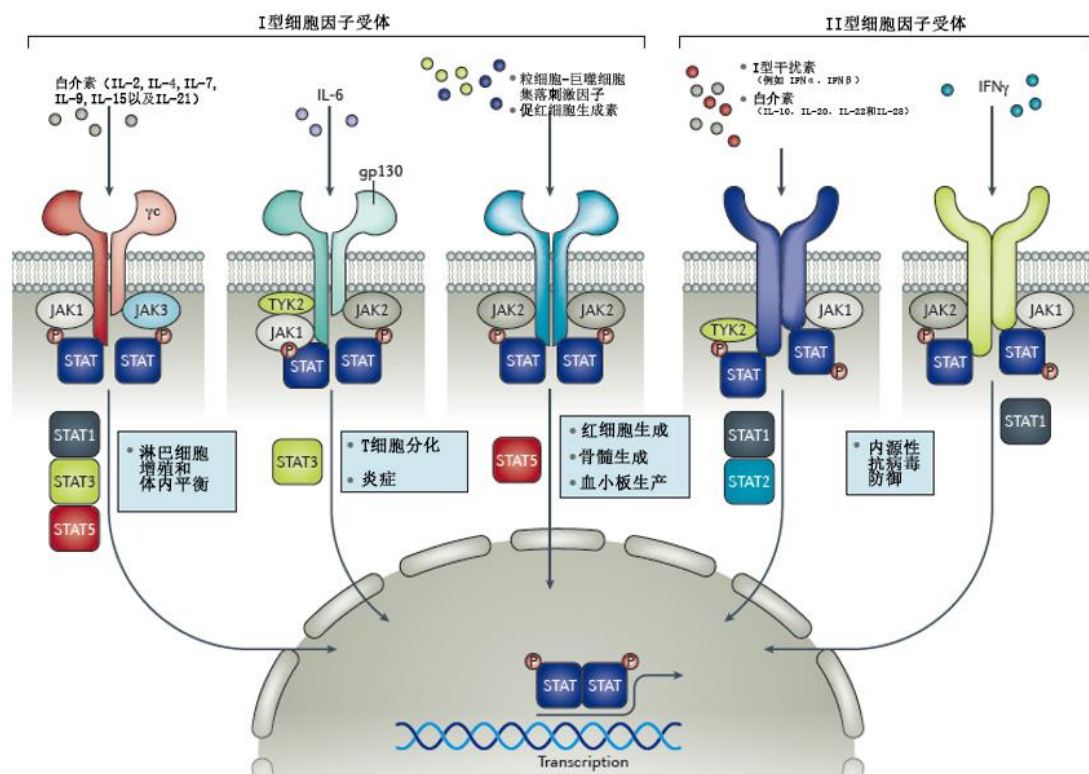
此外，基于 DZD4205 在免疫疾病领域的潜在优势，公司正在开发针对眼科疾病（干眼症）的滴眼液和针对皮肤疾病（特应性皮炎）的软膏等局部用药特殊制剂，以最大程度挖掘产品的价值潜力。

2) DZD4205 用于治疗血液肿瘤疾病

①作用机理

JAKs 是一类胞内非受体酪氨酸激酶家族，包括 JAK1、JAK2、JAK3 及 TYK2 四个成员，介导 I 型和 II 型细胞因子产生的信号，并通过 JAK/STAT 信号通路传递，其作用机理如下图所示。首先，细胞因子结合膜表面受体后诱导受体亚基的

多聚化，从而活化膜内的 JAKs；活化的 JAKs 此后将磷酸化信号传导给转录激活子（STAT），并导致其二聚化；磷酸化的 STAT（pSTAT）即可进入细胞核内并调节 JAK/STAT 靶基因的表达。这些基因往往与免疫调节、细胞增殖、分化、凋亡及肿瘤的发生发展密切相关。不同的 JAK 家族成员，控制不同的 STAT，从而产生特异的生物学效应。



资料来源: Winthrop, & Kevin, L. . (2017). The emerging safety profile of jak inhibitors in rheumatic disease. *Nature Reviews Rheumatology*, 13(4), 234-243.

目前 JAK/STAT 路径的激活与血液肿瘤发生发展的关系科学报导较少。公司内部的研究结果表明 JAK1 和 STAT3/5 在 T 细胞淋巴瘤（PTCL 或 CTCL）的发生和发展中有主导作用，因此抑制异常激活的 JAK1/STAT 通路可以作为治疗这类肿瘤的潜在有效治疗手段。

②临床需求概述

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 2.26 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 2.54 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，其缓解率一般在 50% - 65%。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。

关于 DZD4205 临床需求的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(三) 肿瘤抑制剂市场分析”之“1、JAK1 抑制剂市场分析”之“(2) 外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 及皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL)”。

③市场竞争情况

JAK/STAT 信号通道的激活与血液肿瘤发生发展的关系科学报导主要集中在骨髓增殖性肿瘤 (MPN)，与 T 细胞淋巴瘤的发生发展关系科学报导则较少。除了 DZD4205，全球尚没有其他 JAK 抑制剂 (包括选择性 JAK1 及非选择 JAK 抑制剂) 针对 T 细胞淋巴瘤进行临床开发。

截至 2020 年 12 月 31 日，目前全球只有两款 JAK1 抑制剂 (均为非选择性) 在肿瘤相关适应症中获批上市，分别为诺华的磷酸芦可替尼 (Ruxolitinib) 和新基的 Fedratinib，其全球范围内的批准适应症为骨髓增殖性肿瘤 (MPN) 中的骨髓纤维化和真性红细胞增多症。全球范围内针对肿瘤适应症正在开发的其它 JAK1 特异性抑制剂包括因赛特医疗的 Itacitinib、非选择性 JAK 抑制剂包括吉利德的 Momelotinib。

截至 2020 年 12 月 31 日，中国已批准上市的 JAK1 抑制剂中，仅有诺华的磷酸芦可替尼是目前唯一获批肿瘤适应症的 JAK1 抑制剂，被批准用于治疗骨髓纤维化。国内在研的针对肿瘤适应症正在开发的其它 JAK1 抑制剂包括泽璟制药的杰克替尼，适应症为骨髓纤维化。

JAK1 抑制剂在抗肿瘤相关适应症的市场竞争情况

所属市场	主要竞争产品	所属公司	靶点	抗肿瘤相关适应症	最高临床开发阶段
全球	芦可替尼 (Ruxolitinib)	诺华	JAK1/ JAK2	骨髓纤维化；真性红细胞增多症	已获批
	Fedratinib	新基	JAK2/ FLT3	骨髓纤维化	已获批
	DZD4205	迪哲医药	JAK1	外周 T 细胞淋巴瘤；皮肤 T 细胞淋巴瘤；骨髓增殖性肿瘤；多发性骨髓瘤	II 期关键性临床
	Itacitinib	因赛特医疗	JAK1	血液恶性肿瘤；霍奇金淋巴瘤；T 细胞幼淋巴细胞白血病；B 细胞恶性肿瘤；骨髓增殖性肿瘤；转移性肉瘤；非小细胞肺癌；肝细胞癌；结肠癌；	II 期临床
	Momelotinib	吉列德	JAK2/ ACVR1/ JAK1	骨髓纤维化	III 期临床
中国	芦可替尼 (Ruxolitinib)	诺华	JAK1/ JAK2	骨髓纤维化	已获批
	DZD4205	迪哲医药	JAK1	外周 T 细胞淋巴瘤；皮肤 T 细胞淋巴瘤；骨髓增殖性肿瘤；多发性骨髓瘤	II 期关键性临床
	杰克替尼	泽璟制药	JAK1/ JAK2	骨髓纤维化	III 期临床

数据来源：弗若斯特沙利文分析

关于 DZD4205 市场竞争的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(三) 肿瘤抑制剂市场分析”之“1、JAK1 抑制剂市场分析”之“(1) JAK1 抑制剂介绍及分析”之“2) 已上市及在研 JAK1 抑制剂情况”。

④产品竞争优势及特点

DZD4205 是公司开发的全球首个也是唯一已进入 T 细胞淋巴瘤适应症关键性临床试验的 JAK1 特异性抑制剂，目前已处于针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期单臂关键性临床试验阶段。与其它 JAK 抑制剂相比，DZD4205 具有以下产品优势：

A. JAK1 靶点特异性

临床前酶学数据显示，DZD4205 能够强效且高选择性地抑制 JAK1 酪氨酸激酶。如下表所示，相对 JAK 家族其他成员，其选择性大于 200 倍，即抑制 JAK 家族其他酪氨酸激酶成员所需半数抑制浓度 (IC₅₀) 是抑制 JAK1 所需 IC₅₀ 的 200

倍以上，故可减少因抑制 JAK 家族其他成员而导致的不良反应。

DZD4205 与全球已获批肿瘤适应症其它 JAK 抑制剂的靶点选择性比较

(DZD4205 对于 JAK1 的选择性较 JAK2 大于 200 倍，较 JAK3 和 TYK2 大于 400 倍)

JAK1 靶点的选择性 倍数 ^注	DZD4205	芦可替尼 (Ruxolitinib)	Fedratinib
JAK1	1	1	1
JAK2	>200	0.8	0.03
JAK3	>400	13	9.5
TYK2	>400	6	3.9

注：指相对其他 JAK 家族成员，JAK1 的选择性倍数，即其他 JAKs 酶活 IC₅₀ 除以 JAK1 酶活 IC₅₀ 的比值，数值越大，对 JAK1 的选择性越高

数据来源：

1、DZD4205：发行人提交给中国 CDE 的 IND 申报资料

2、芦可替尼：Quintás-Cardama, A..(2010). Preclinical characterization of the selective JAK1/2 inhibitor INCB018424: therapeutic implications for the treatment of myeloproliferative neoplasms. Blood. 115(15), 3109-3117.

3、Fedratinib：Talpal, M., & Kiladjian, J. J.. (2020). Fedratinib, a newly approved treatment for patients with myeloproliferative neoplasm-associated myelofibrosis. Leukemia(Suppl 1), 1-17.

人体红系造血祖细胞（Erythroid progenitor）的增殖和分化必须依赖促红细胞生成素(EPO)—JAK2—STAT5 信号通路的作用，抑制 JAK2 通路则会抑制红系祖细胞的分化，进而可能造成严重贫血。芦可替尼和 Fedratinib 是目前已获批用于治疗骨髓纤维化的非选择性 JAK 抑制剂，其作用靶点均包括抑制 JAK2 通路。上述两个产品已披露的临床研究安全性数据显示约 34% - 45% 的受试者在药物治疗期间发生了 CTCAE 3 级或以上的贫血（显著高于安慰剂对照组）。因此，开发高选择性的 JAK1 抑制剂可避免对于 JAK2 通路的抑制，进而可能提高临床用药的安全性和耐受性。

DZD4205 作为 JAK1 特异性抑制剂，对 JAK2 通路抑制作用较弱。体外实验结果表明 DZD4205 对人体造血祖细胞分化成红细胞集落的抑制程度较弱。下表总结了 DZD4205 与芦可替尼抑制红细胞形成活力的体外研究数据，芦可替尼对红细胞形成的抑制作用是 DZD4205 的 9 倍左右。综上，研究数据显示 DZD4205 在临床应用过程中可能具有更好的安全性及耐受性。现有的 DZD4205 临床研究数据也支持这一点预测。截至 2020 年 12 月 7 日，共有 47 例复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）受试者接受了 DZD4205 的研究治疗，给药剂量包括 150 mg 或 250 mg（每日一次）。仅 3 例（6.7%）受试者报告了 CTCAE 3 级或以上的贫血不良事件，而且研究者评估认为该 3 例贫血与 DZD4205 没有明确相关性。

产品	抑制红细胞形成的活力 EC ₅₀ ^注
芦可替尼	97 nM
DZD4205	851 nM

注：EC₅₀ 即半数有效浓度，指在体外试验中，在特定暴露时间后，药物诱导 50%细胞、靶点或特定蛋白等响应所需的药物浓度，此处 EC₅₀ 数值越小表明药物抑制红细胞的能力越强，可能产生的贫血副作用越大。

数据来源：

1、DZD4205：发行人内部研究

2、芦可替尼：Quintás-Cardama, A..(2010). Preclinical characterization of the selective JAK1/2 inhibitor INCB018424: therapeutic implications for the treatment of myeloproliferative neoplasms. Blood. 115(15), 3109-3117.

B. 良好的药代动力学特征

已有的临床研究结果显示，DZD4205 半衰期在 45~50 小时左右，故适合每日一次给药，有助于提高患者的用药依从性；药代动力学（PK）个体间差异小，有利于剂量的预测以达到良好的安全、获益平衡。

已有的临床前研究数据显示，多种代谢、排泄通路参与 DZD4205 的清除，且 DZD4205 对其他酶和药物转运体的抑制作用小，故临床使用过程中由合并用药而引起的不良反应的风险较小。

C. 对于复发难治性 PTCL 疗效显著

目前已批准用于治疗复发难治性 PTCL 的药物多为 HDAC 抑制剂。根据第 22 届 Asia Pacific Cancer Conference 会议，这些 HDAC 抑制剂在关键性研究中的客观缓解率约为 25% - 28%。目前国内市场上批准用于治疗复发难治性 PTCL 的 HDAC 抑制剂只有西达本胺，其关键性临床研究数据显示客观缓解率为 28%。截至 2020 年 12 月 7 日的 I/II 期临床试验数据显示 DZD4205 在 II 期推荐剂量（150 mg）水平的客观缓解率达到 51.9%，而且 DZD4205 在既往西达本胺治疗失败的患者中亦显示疗效。

D. 良好的安全性优势

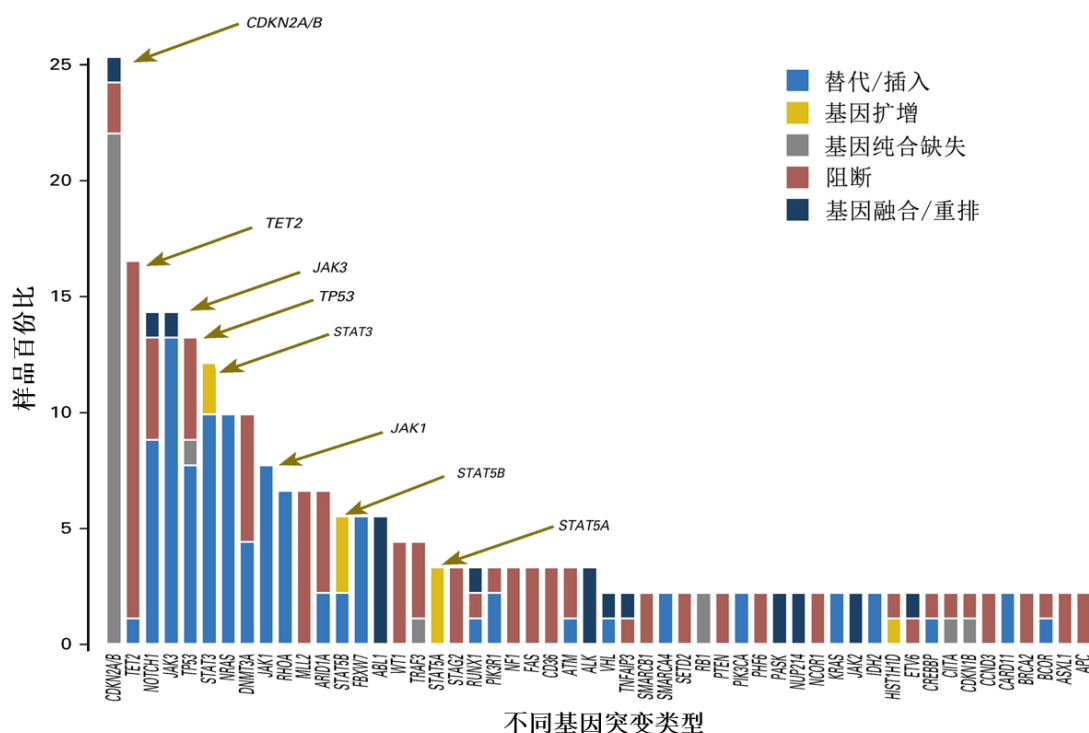
截至 2020 年 12 月 7 日的 I/II 期临床数据显示，DZD4205 在复发难治性 PTCL 患者中总体可耐受，治疗期间安全性风险可控。研究治疗期间 CTCAE 3 级或以上的不良事件比例为 48.9%。主要不良事件包括血小板计数降低、中性粒细胞计数降低及肺炎。绝大多数不良事件可通过剂量调整进行控制或恢复。此外，仅 6.7% 的受试者报告了 3 级或以上的贫血不良事件，而且研究者评估认为该贫血事

件与 DZD4205 相关性较低。

⑤临床前研究结果

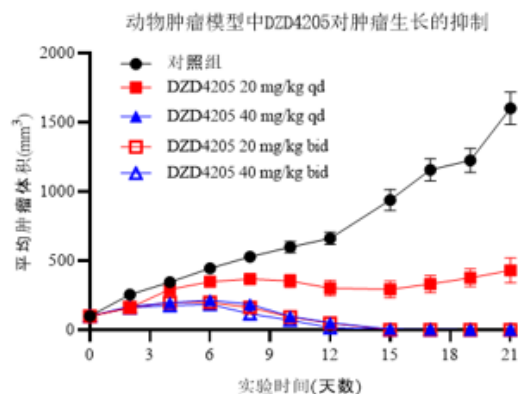
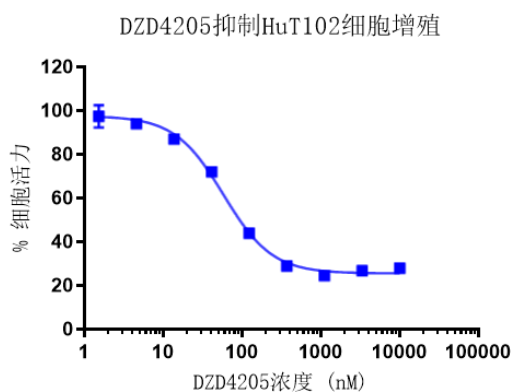
正常生理情况下，细胞代谢及增殖会受到体内外细胞信号的精密调控。然而，肿瘤细胞中的基因突变往往会导致某个重要信号通路发生异常，进一步致使肿瘤细胞获得增殖和生存的优势。某些基因突变在肿瘤的发生发展中具有主要作用，特别是同时发生在某个重要信号通路上的多种突变。

DZD4205 在 T 细胞淋巴瘤领域的开发是公司转化科学技术平台的重要成果。迪哲转化科学团队发现 JAK-STAT 信号通路在多种血液系统恶性肿瘤的发生发展中具有重要作用，特别是有研究报导发现近 1/3 的 T 细胞淋巴瘤患者肿瘤组织中 JAK/STAT 信号通路表达异常（如下图所示）。由此，迪哲转化科学团队推测 JAK/STAT 信号通路可能是 T 细胞恶性肿瘤的潜在治疗靶点。



资料来源: Greenplate, A. et al. (2018). Genomic profiling of t-cell neoplasms reveals frequent jak1 and jak3 mutations with clonal evasion from targeted therapies. *Jco Precision Oncology*(2), 1-16.

为了验证上述推测，迪哲转化科学团队就此进行了包括细胞系和动物模型在内的相应研究。结果表明，DZD4205 在体外细胞系及体内动物肿瘤模型中均可以有效地抑制 T 细胞肿瘤的生长（见下图）。



数据来源：公司内部研究，发行人提交给中国 CDE 的 IND 申报资料

⑥正在开展及已完成的临床试验情况

A. 针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期单臂关键性试验

a. 试验设计方案

该试验是一项 DZD4205 针对复发难治性 PTCL 的 II 期单臂、开放标签、非随机的国际多中心关键性研究。公司将以该试验研究结果为依据提交上市申请。该关键性试验方案已分别于 2020 年 10 月、2020 年 11 月和 2021 年 2 月获得韩国 MFDS、美国 FDA 和中国 CDE 的临床许可。

b. 试验进展情况

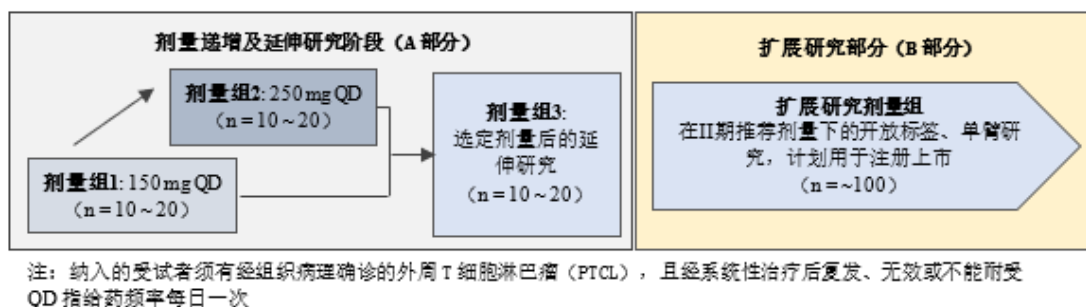
截至 2020 年 12 月 31 日，针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期单臂关键性试验正处于患者招募中。

B. 针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 I/II 期临床研究

a. 试验设计方案

DZD4205 针对复发难治性 PTCL 的 I/II 期临床研究是一项单臂、开放标签、非随机的国际多中心研究，旨在评估 DZD4205 在 PTCL 患者中的安全性、耐受性、药物代谢动力学及抗肿瘤疗效。

DZD4205 针对复发难治性 PTCL 的 I/II 期临床试验设计



如上图所示, 该 I/II 期临床试验设计分为 A、B 两个部分:

A 部分: 剂量递增研究以及延伸研究。在 A 部分研究阶段, 共包含两个递增剂量组 (剂量组 1、2) 及一个延伸剂量组 (剂量组 3)。剂量组 1 和 2 计划分别纳入约 10~20 例复发难治性 PTCL 患者, 接受 DZD4205 150mg 每日一次 (剂量组 1) 或 250 mg 每日一次 (剂量组 2) 给药治疗。安全评审委员会 (SRC) 会根据起始剂量组 (150mg) 的安全性、耐受性和药代动力学数据决定是否将 DZD4205 剂量水平递增至 250mg。剂量组 3 主要目的是进一步研究通过剂量递增阶段所确定的 II 期临床推荐剂量的安全性、药代动力学及疗效。

B 部分: 剂量扩展研究, 拟入组约 100 例复发难治性 PTCL 患者, 接受 DZD4205 在 II 期临床推荐剂量下的给药治疗, 评估抗肿瘤疗效、安全性及药代动力学。该 B 部分研究将作为提交上市申请的关键性研究, 即为前述针对复发难治性 PTCL 的 II 期单臂关键性试验。

b. 试验进展情况

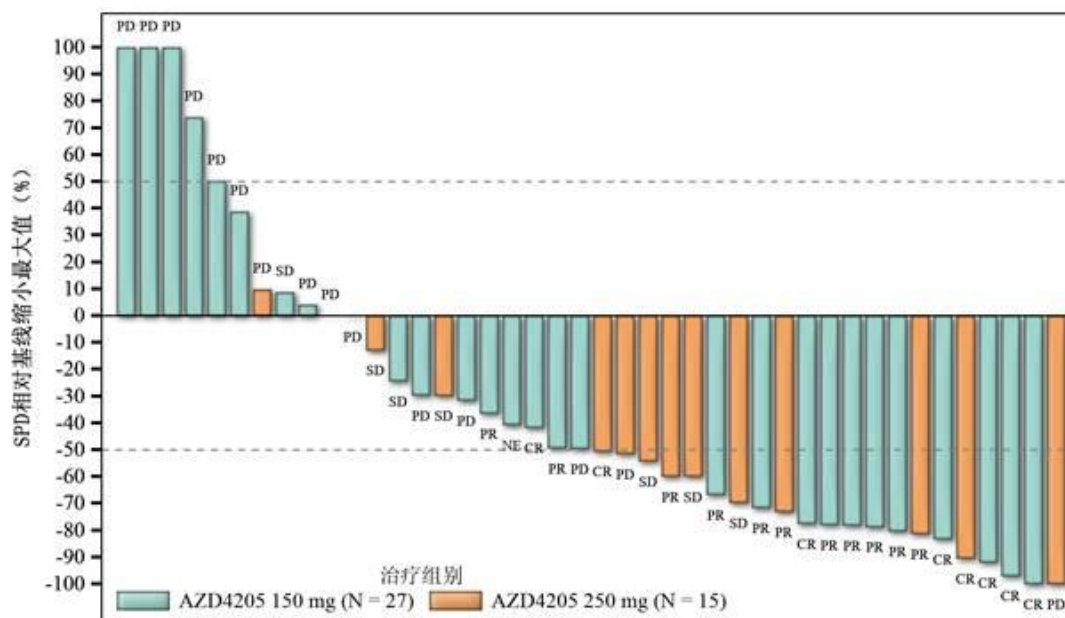
截至 2020 年 12 月 31 日, DZD4205 的 I/II 期国际多中心临床试验的 A 部分试验已结束, 并已确定该研究的 II 期推荐剂量。B 部分即前述针对复发难治性 PTCL 的 II 期单臂关键性试验。该关键性试验方案已于 2020 年 10 月、2020 年 11 月和 2021 年 2 月分别获得韩国 MFDS、美国 FDA 和中国 CDE 的临床许可, 正处于受试者招募中。

c. 有效性数据

截至 2020 年 12 月 7 日, 150 mg 剂量组共纳入 31 例复发难治性 PTCL 患者。其中 27 例患者完成了至少 1 次给药后肿瘤评估 (由研究者依据 Lugano 标准进行评估), 其中 14 例受试者达到肿瘤缓解, ORR 为 51.9%, 显著高于目前已获批

的 HDAC 抑制剂 25% - 28% 的 ORR。同时, 临床结果表明 DZD4205 对多种 PTCL 亚型都有良好的疗效。另外, DZD4205 在西达本胺治疗失败的患者中也显示疗效。

DZD4205 针对复发难治性 PTCL 的 I/II 期临床有效性数据



注: 有效性数据由研究者依据 Lugano 标准进行评估; PR=部分缓解; SD=疾病稳定; PD=疾病进展; NE=无法评估
数据截至日期: 2020 年 12 月 7 日

d. 安全性数据

截至 2020 年 12 月 7 日, DZD4205 治疗复发难治性 PTCL 临床研究已入组 47 例受试者, 其中受试者最长的给药时间为 14 个月。安全性分析基于至少服用 1 次研究药物的受试者群体。初步安全性数据显示 DZD4205 最常见 (发生率 > 10%) 的 CTCAE 3 级或以上的不良事件主要包括中性粒细胞计数下降、血小板计数下降以及感染。绝大多数不良事件可以通过剂量调整而良好控制或恢复。与目前已经获批的治疗药物相比, DZD4205 在复发难治性 PTCL 受试者中表现出良好的安全性及耐受性。

安全性数据	150 mg 剂量组	250 mg 剂量组	总计
受试者样本量 (例)	31	16	47
出现至少1次TEAE的受试者, n (%)	26 (83.9)	15 (93.8)	41 (87.2)
出现至少1次药物相关TEAE的受试者, n (%)	19 (61.3)	13 (81.3)	32 (68.1)
出现至少1次CTCAE 3级或以上TEAE的受试者, n (%)	15 (48.4)	8 (50.0)	23 (48.9)

安全性数据	150 mg 剂量组	250 mg 剂量组	总计
出现至少1次CTCAE 3级或以上且与药物相关TEAE的受试者, n (%)	9 (29.0)	7 (43.8)	16 (34.0)
出现至少1次因TEAE导致暂停给药的受试者, n (%)	7 (22.6)	8 (50.0)	15 (31.9)
出现至少1次因药物相关TEAE导致暂停给药的受试者, n (%)	4 (12.9)	7 (43.8)	11 (23.4)
出现至少1次因TEAE导致剂量降低的受试者, n (%)	5 (16.1)	4 (25.0)	9 (19.1)
出现至少1次因药物相关TEAE导致剂量降低的受试者, n (%)	4 (12.9)	4 (25.0)	8 (17.0)
因TEAE导致终止给药的受试者, n (%)	4 (12.9)	1 (6.3)	5 (10.6)
因药物相关TEAE导致终止给药的受试者, n (%)	3 (9.7)	1 (6.3)	4 (8.5)
出现至少1次严重TEAE的受试者, n (%)	9 (29.0)	7 (43.8)	16 (34.0)
出现至少1次与药物相关的严重TEAE的受试者, n (%)	6 (19.4)	5 (31.3)	11 (23.4)

注：所示不良事件与研究药物的相关性由研究者进行评估
数据截至日期：2020年12月7日

⑦后续临床开发计划

基于公司对 JAK/STAT 通路信号在肿瘤发生和发展机制方面的深入研究成果，以及 DZD4205 在复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤初步临床研究中体现的突破性疗效和良好的安全性，公司计划将 DZD4205 推进至多项血液肿瘤适应症的关键性临床研究阶段，具体计划如下表所示：

DZD4205 在肿瘤相关适应症中的后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验地点	预期启动时间
复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤	III 期(附条件批准上市后的确证性试验)	随机、双盲、对照	国际多中心	2023 年
复发难治性皮肤 T 细胞淋巴瘤	II 期（关键性）	单臂	国际多中心	2021 年
难治性骨髓增殖性疾病	II 期（关键性）	单臂	国际多中心	2022 年
复发难治性多发性骨髓瘤	II 期（关键性）	单臂	国际多中心	2022 年

3) DZD4205 用于治疗炎症性肠病

①作用机理

JAK/STAT 信号通路是众多细胞因子信号传导的共同途径，不同程度地参与细胞增殖、分化、凋亡及炎症等过程，进而促进各种疾病的发生、发展，包括炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）。近年来，研究认为 STAT 蛋白，尤

其是 STAT1 和 STAT3 通过细胞因子和 JAK 途径在炎症性肠病的发病机制中发挥重要作用。DZD4205 能够有效抑制细胞因子诱导的 pSTAT1 及 pSTAT3 的上调。

②临床需求概述

炎症性肠病包括溃疡性结肠炎 (Ulcerative Colitis, UC) 和克罗恩病 (Crohn's Disease, CD), 其病因和发病机制尚未完全明确, 已知肠道黏膜免疫系统异常反应所导致的炎症反应在 IBD 发病中起重要作用。炎症性肠病一直被认为是工业化社会的一个健康问题, 在发展中国家的发病率和流行率正在稳步上升。根据弗若斯特沙利文的分析, 2019 年中国溃疡性结肠炎患病人数约 40.0 万人, 预计患病人数将在 2024 年上升至约 58.67 万人, 复合年增长率约为 7.9%。2019 年中国克罗恩病患病人数约为 13.38 万人, 预计 2024 年将达到约 20.2 万人, 复合年增长率为 8.6%。

在过去的十年中, 在 IBD 治疗方面, 药物开发的进步和靶向生物药的增加极大地改善了患者的预后。尽管有了这些进展, 目前 IBD 的治疗方案仍然存在较大的不足。其中, 糖皮质激素由于其副作用大, 不能用于维持治疗; 硫唑嘌呤 (AZA) 和 6-巯嘌呤 (6-MP) 起效缓慢, 临床效果滞后, 且患者的临床缓解率、临床改善及激素减量治疗的效果与安慰剂组相比无显著差异; 接受静脉注射抗-TNF α 药物的病人有 20~50% 会耐药, 并且静脉注射依从性不高。因此, 炎症性肠病治疗领域仍存在较大未被满足的需求。

③市场竞争情况

JAK/STAT 途径激活在自身免疫疾病方面的重要作用已有临床证据的支持并被广泛接受。截至 2020 年 12 月 31 日, 中国已批准上市的用于治疗自身免疫性疾病的 JAK1 抑制剂有 2 款, 分别是辉瑞的托法替布 (tofacitinib) 以及礼来和因赛特医疗共同研发的巴瑞替尼 (baricitinib)。截至 2020 年 12 月 31 日, 全球已上市的针对自身免疫性疾病的 JAK1 抑制剂除上述在中国已获批的 2 款外, 还有 3 款分别是吉利德的 Filgotinib, 艾伯维的 Upadacitinib 和安斯泰来制药的 Peficitinib。

具体到炎症性肠病, 上述 5 款获批自身免疫性疾病的 JAK1 抑制剂中, 全球范围内目前只有托法替布获批了炎症性肠病中的溃疡性结肠炎, 但由于其选择性不好, 治疗窗口较窄, 5mg 为其获批的最低有效剂量, 而高剂量 10mg 则会导致致

命的血栓风险，此项安全性风险被 FDA 给予了黑框警告¹。

截至 2020 年 12 月 31 日，针对炎症性肠病进行临床开发的 JAK1 抑制剂如下表所示：

JAK1 抑制剂在炎症性肠病相关适应症的市场竞争情况

所属市场	主要竞争产品	所属公司	靶点	炎症性肠病相关适应症	临床开发阶段
全球	托法替布 (Tofacitinib)	辉瑞	JAK1/ JAK2/ JAK3	中至重度活动性溃疡性结肠炎	已获批
	Filgotinib	吉利德	JAK1	中至重度活动性克罗恩病； 中至重度活动性溃疡性结肠炎	III 期临床
	Upadacitinib	艾伯维	JAK1	中至重度活动性溃疡性结肠炎； 中至重度活动性克罗恩病	III 期临床
	SHR0302	江苏恒瑞	JAK1	中至重度活动性克罗恩病； 中至重度活动性溃疡性结肠炎	II 期临床
	DZD4205	迪哲医药	JAK1	中至重度活动性克罗恩病； 中至重度活动性溃疡性结肠炎	I 期临床已完成
中国	SHR0302	江苏恒瑞	JAK1	中至重度活动性克罗恩病； 中至重度活动性溃疡性结肠炎	II 期临床
	Upadacitinib	艾伯维	JAK1	中至重度活动性溃疡性结肠炎； 中至重度活动性克罗恩病	III 期临床
	DZD4205	迪哲医药	JAK1	中至重度克罗恩病； 中至重度溃疡性结肠炎	I 期临床已完成

数据来源：弗若斯特沙利文分析

关于 DZD4205 市场竞争的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(三) 肿瘤抑制剂市场分析”之“1、JAK1 抑制剂市场分析”之“(1) JAK1 抑制剂介绍及分析”之“2) 已上市及在研 JAK1 抑制剂情况”。

④产品竞争优势及特点

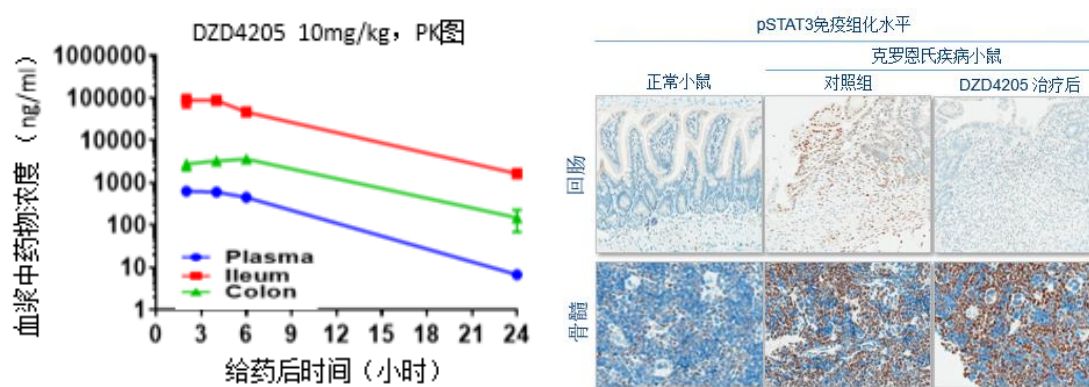
除前述 DZD4205 属于 JAK1 特异性抑制剂和其良好的药代动力学特征带来的潜在用药安全性及依从性优势非常适合自身免疫性疾病这类慢性疾病外，DZD4205 还具有肠道富集的药物暴露特征。临床前研究发现，DZD4205 在小鼠回肠中的暴露量显著高于在血浆中的暴露量。在小鼠克罗恩模型中给予 DZD4205 后对 pSTAT3 的抑制作用在回肠中高于骨髓，同样证实了 DZD4205 肠

¹ <https://www.fda.gov/media/120485/download>

道富集的药物暴露特征。因为炎症性肠病的发病部位集中在肠道，DZD4205 药物富集在肠道中的特性对治疗炎症性肠病可以提供更好的治疗窗。

⑤临床前研究结果

公司临床前科学团队研究发现，DZD4205 在小鼠回肠中的暴露量显著高于在血浆中的暴露量。此外，如下图所示，在小鼠克罗恩模型中给予 DZD4205 后对 pSTAT3 的抑制作用在回肠中高于骨髓，同样证实了 DZD4205 肠道富集的药物暴露特征。团队依靠丰富的生物学经验，成功建立了多个炎症性肠病动物模型，并且成功的证明了 DZD4205 在这些动物模型中能够抑制疾病的进展。



数据来源：公司内部研究，ECCO（欧洲克罗恩及溃疡性结肠炎组织年会）（2019）

⑥正在开展及已完成的临床研究

A. 针对克罗恩病和溃疡性结肠炎的两项 II 期临床试验

a. 试验设计方案

针对克罗恩病的 II 期临床试验是一项评估 DZD4205 在中重度克罗恩病患者中，诱导临床及内镜缓解的为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心研究。入选的受试者应为对生物制剂无效或无法耐受的患者。

针对溃疡性结肠炎的 II 期临床试验是一项评估 DZD4205 在中重度溃疡性结肠炎患者中，诱导临床及内镜缓解的为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心研究。入选的受试者应为对生物制剂无效或无法耐受的患者。

b. 试验进展情况

截至 2020 年 12 月 31 日，DZD4205 针对炎症性肠病（克罗恩病和溃疡性结肠炎）的两项 II 期临床试验正在筹备启动中，公司预计于 2022 年启动该项试验。

B. 美国健康受试者的 I 期临床试验

a. 试验设计方案

该项临床试验是针对美国健康受试者的一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增 I 期临床试验，以确定 DZD4205 的安全性、耐受性、药代动力学特性以及食物效应，包含单次给药剂量递增、多次给药剂量递增。

b. 试验进展情况

截至 2020 年 12 月 31 日，DZD4205 的美国健康受试者 I 期临床试验已完成。研究共入组了 66 例健康成年女性或男性受试者，其中 50 例受试者接受了 DZD4205，最高给药剂量为 150mg。

c. 药代动力学数据

研究结果表明，在美国健康受试者中，DZD4205 半衰期长达 45~50 小时左右，中位达峰时间为 3-8 小时，暴露量与剂量呈比例关系。由于药物的长半衰期特征，给药 14 天后药物暴露量蓄积约为 2-3 倍。20% 的药物以原型的形式通过尿液排泄。未见食物对 DZD4205 药代动力学的影响。

d. 安全性数据

研究中未观察到严重不良事件（SAE）。根据研究者的评估，在美国健康受试者中未报告与 DZD4205 相关的 3 级或 3 级以上的不良事件。

C. 中国健康受试者的 I 期临床试验

a. 试验设计方案

该项临床试验是针对中国健康受试者的一项随机、双盲、安慰剂对照、单次给药剂量递增 I 期临床试验，以确定 DZD4205 的安全性、耐受性以及药代动力学特性。

b. 试验进展情况

研究共入组了 32 例中国成年健康女性和男性受试者，其中 24 例受试者接受了单次剂量 DZD4205 给药，最高给药剂量为 150mg。该临床试验已于 2020 年 11 月 30 日完成。

c. 药代动力学数据

初步数据显示，DZD4205 药代动力学数据和尿液排泄在美国和中国健康受试者之间没有具有临床意义的差别。具体来说，在中国健康受试者中，DZD4205 半衰期长达 28-46 小时，中位达峰时间为 2-3 小时，暴露量与剂量大致呈比例关系。约 20% 的药物以原型的形式通过尿液排泄。

d. 安全性数据

研究中未观察到严重不良事件（SAE）。根据研究者的评估，在中国健康受试者中未报告与 DZD4205 相关的 3 级或 3 级以上的不良事件。

D. 美国健康受试者 ADME I 期临床试验

a. 试验设计方案

该项临床试验是一项针对美国健康受试者的开放标签、非随机、单臂 I 期 ADME 临床试验，以确定单次口服¹⁴C]-DZD4205 后放射标记药物的排泄、代谢、药代动力学、安全性及耐受性。

b. 试验进展情况

截至 2020 年 12 月 31 日，DZD4205 的美国健康受试者 ADME I 期临床试验已完成。试验共纳入 8 名健康男性受试者，给药剂量为 50mg [¹⁴C]-DZD4205。

c. 试验结果概要

初步数据显示，DZD4205 单次口服给药后 56 天内，尿液中总放射性回收率的均值为 45.1%，在粪便中为 36.8%。这一结果表明，尿液和粪便是 DZD4205 和其代谢产物的主要排泄途径。基于累计的粪便排泄数据，预测 DZD4205 口服生物利用度>85%。

以上三项 I 期临床研究结果显示了 DZD4205 单药治疗的良好耐受性（最高给药剂量 150mg），未观察到单药治疗期间的剂量限制性毒性事件。这些研究还显示出 DZD4205 的良好药代动力学特性，以及种族差异性较小的特点，支持后续在炎症性肠病中进一步开发 DZD4205。

4) DZD4205 滴眼液用于治疗干眼症

①作用机理

干眼症 (Dry eye syndrome, DES) 是眼泪和眼表的多因素疾病, 伴有眼部不适、泪膜的渗透压增加、眼表的炎症或眼表受损。干眼症的发病原因很多, 其中一种就是由于自身免疫性疾病引起的免疫功能异常导致免疫细胞攻击自身正常的泪腺、结膜或睑板腺等组织, 造成这些组织的免疫损伤, 从而引起泪液质量、分泌量流体动力学异常, 导致泪膜稳定性下降, 造成干眼。JAK/STAT 介导多种免疫相关的细胞因子诱导的细胞应答, JAK 抑制剂或可广泛用于治疗各种炎症性和自身免疫性疾病。前期公司已经在炎症性肠病等自身免疫疾病动物模型中证明了 DZD4205 可以调节免疫反应。

②临床需求概述

干眼症常伴有双眼痒感、异物感、烧灼感, 或畏光、视物模糊、视力波动等表现。干眼症在眼科门诊中占比高达 40%, 并且发病率正在增加。根据同仁眼科基金会的数据汇总, 美国的流行病学调查发现 48 岁以上的人群中有 14.4% 患有干眼症。轻度干眼症由于症状较轻并未受到患者的普遍重视, 存在着较大的未统计人群。据弗若斯特沙利文分析, 2019 年中国 18 岁以上的中、重度干眼症患者达到 7,710 万人, 预计到 2024 年中国中、重度干眼症患者人数将达到 8,570 万人, 2019 至 2024 年的复合年增长率为 2.1%。

目前干眼症缺乏有效治疗手段。目前临床上所应用的药物只可缓解干眼的眼干涩、视疲劳及视力模糊等不适症状, 很难达到治愈的目的。临床上治疗中、重度干眼的药物主要为抗炎药, 如皮质类固醇、非甾体抗炎药、环孢素等。这些药物会引起一系列不良反应, 类固醇会引起白内障、眼高压、眼膜变薄等副作用; 而环孢素起效慢, 一般需要几个月才能见效。因此干眼症的治疗存在巨大的未满足的医疗需求, 需要开发安全有效治疗病理的新型药物。2016 年, 美国批准了靶向药物 Xiidra 用于干眼症, 该产品是一款通过抑制 T 细胞活性从而减少炎症反应的药物, 但目前在中国尚未上市。

③市场竞争情况

目前没有任何 JAK 抑制剂在干眼症中获批。除 2008 年辉瑞公司曾开展过

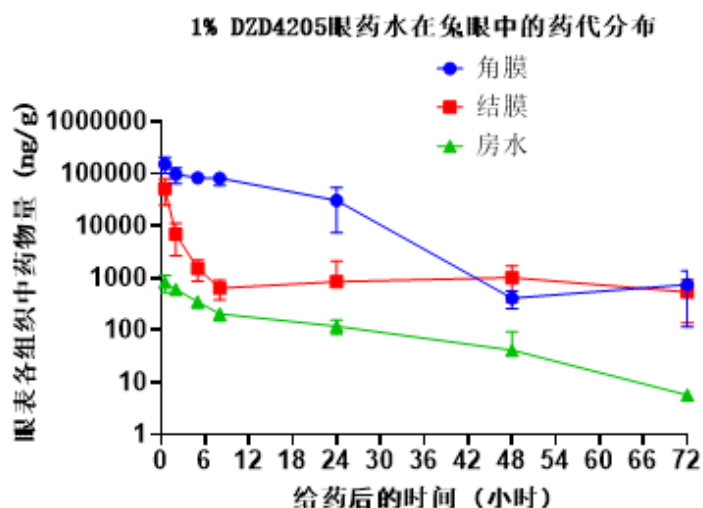
tofacitinib 眼药水针对干眼症的临床 I 期和 II 期研究并取得了一定的疗效外，目前尚未从公开信息了解到其他 JAK 抑制剂在此领域进行开发。

④产品竞争优势及特点

公司自主研发的 DZD4205 滴眼液制剂用于干眼症治疗，产品的竞争优势及特点如下：

A. 良好的局部用药安全性

对于滴眼液最受关注的是眼睛局部安全性，由于 DZD4205 在房水中的分布量很低（见下表），使得它不会渗透到眼后房，从而可以避免由于药物进入到眼后房各组织引发的眼部副作用，这一点已在初步的滴眼液毒理实验中得到了证明。



数据来源：公司内部研究

B. 良好的全身系统性安全性

关于全身系统性安全方面，在已经完成的口服剂型的健康受试者临床试验中，DZD4205 口服剂量高达 150mg 仍具有良好的安全性，在滴眼液给药剂量远低于上述口服剂量的情况下，无需担心全身系统性安全性的问题。

C. 良好的药代动力学特征

DZD4205 滴眼液在眼表组织中分布量很高，并且滞留时间长达几天，这样的药代特征支持一天滴一次的频率，有利于提高患者的依从性。

⑤后续临床开发计划

基于良好的临床前研究结果，公司计划将 DZD4205 推进至干眼症的 II 期临床研究阶段，具体计划如下表所示：

DZD4205 滴眼液在干眼症中的后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验目的	试验地点	预计启动时间
干眼症	II 期	随机、双盲、安慰剂对照	评估 DZD4205 滴眼液在干眼症患者中的安全性和有效性	国际多中心	2022 年

5) DZD4205 软膏用于治疗特应性皮炎

①作用机理

JAK/STAT 介导的细胞因子参与多种炎症和自身免疫性疾病的发病过程，提示 JAK 抑制剂或可广泛用于治疗各种炎症性疾病。特应性皮炎是一种严重的慢性炎症性皮肤病，JAK 靶点在此疾病中已经得到了临床验证。

②临床需求概述

特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD），也被称为特应性湿疹，是一种严重的慢性炎症性皮肤病，主要表现为剧烈的瘙痒、明显的湿疹样变和皮肤干燥。40% 的患病人群为中重度特应性皮炎患者，皮疹可能会覆盖身体的大部分部位，可能伴有剧烈、持续的瘙痒、皮肤病变和皮肤干燥、开裂、发红或变暗、结痂和渗出。瘙痒通常还会引起睡眠障碍，严重影响生活质量。根据弗若斯特沙利文的分析，特应性皮炎在发达国家儿童中的患病率达 10-20%，成年人中患病率达约 1-5%。2019 年，中国特应性皮炎的患病人数达 6,150 万人，并预计将以 0.8% 的复合年增长率增长到 2024 年的 6,390 万人。

特应性皮炎治疗方式通常是轻症患者采取皮肤保湿润肤剂、外用类固醇或神经钙调蛋白抑制剂和环孢菌素为主的抗炎药物，以及减轻瘙痒的抗组胺药物“三管齐下”。对于中、重症患者，可以注射抑制 IL4/IL13 的度普利尤单抗(Dupilumab)，但其价格昂贵、依从性较差。因此，该疾病领域对于安全有效的靶向药物有较大市场需求。

③市场竞争情况

目前全球已经有 2 款 JAK1 抑制剂获批此特应性皮炎疾病。一款为欧洲上市

的礼来和因赛特医疗共同开发的巴瑞替尼口服制剂，另一款是日本上市的日本烟草和鸟居制药（Torii Pharmaceutical）共同开发的迪高替尼（Delgocitinib）乳膏。两款均为非选择性 JAK1 抑制剂。

在研产品方面，目前全球范围内没有处于临床试验阶段的在研 JAK1 特异性皮肤制剂。口服 JAK1 制剂方面，辉瑞的 Abrocitinib 和艾伯维的 Upadacitinib 已向 FDA 提交 NDA。

JAK1 抑制剂在特应性皮炎适应症的市场竞争情况

所属市场	主要竞争产品	所属公司	靶点	制剂类型	适应症	最高临床开发阶段
全球	巴瑞替尼 (Baricitinib)	礼来/因赛特医疗	JAK1/JAK2	口服	特应性皮炎	欧盟 EMA 批准
	迪高替尼 (Delgocitinib)	日本烟草/鸟居制药	pan-JAK	乳膏	特应性皮炎	日本批准
	Upadacitinib	艾伯维	JAK1	口服	特应性皮炎	NDA
	Abrocitinib	辉瑞	JAK1	口服	特应性皮炎	NDA
	ATI-502	Aclaris Therapeutics	JAK1/JAK3	乳膏	特应性皮炎	II 期临床
	DZD4205	迪哲医药	JAK1	乳膏	特应性皮炎	临床前
中国	Upadacitinib	艾伯维	JAK1	口服	特应性皮炎	III 期临床
	SHR0302	江苏恒瑞	JAK1	口服	中至重度特应性皮炎	II/III 期临床
	DZD4205	迪哲医药	JAK1	乳膏	特应性皮炎	临床前

数据来源：弗若斯特沙利文分析

④产品竞争优势及特点

公司自主研发的 DZD4205 皮肤制剂作为小分子皮肤制剂，经皮涂抹 DZD4205 乳膏后药物主要分布在表皮和真皮中，在皮下组织和肌肉中较少，药物透过皮肤屏障进入体循环很少，从而可以降低口服给药带来的系统性毒副作用的风险。DZD4205 作为 JAK1 特异性抑制剂，不抑制其他 JAK 家族成员，可以避免其他非选择性 JAK 抑制剂皮肤制剂带来的一些副作用。

⑤后续临床开发计划

基于良好的临床前研究结果，公司计划将 DZD4205 皮肤制剂推进至特应性皮炎适应症的 I 期临床研究阶段，具体计划如下表所示：

DZD4205 皮肤制剂在特应性皮炎适应症的后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验目的	试验地点	预计启动时间
特应性皮炎	I 期	随机、双盲、安慰剂对照	评估 DZD4205 皮肤制剂的安全性、耐受性及药代动力学特征	国际多中心	2022 年

6) DZD4205 的商业化计划

①中国市场的商业化计划

公司计划在中国建立自身的商业化团队，考虑到公司在肿瘤领域的战略性布局以及 DZD4205 作为可能最先获批上市的产品，公司将结合 DZD4205 的临床试验及注册时间表，逐步建立一支具有市场竞争力的商业化团队并为产品上市制订详细的商业化策略。

DZD4205 预计于 2023 年可提交上市申请，按照目前的产品研发进度，公司预计将于 2022 年开始组建商业化团队，以支持 DZD4205 的市场拓展。

商业化策略方面，公司将充分挖掘并发挥 DZD4205 的临床优势，对临床医生和患者进行全方位、专业化、系统性地学术推广；待产品获批上市后，公司将积极推动 DZD4205 尽早纳入国家医保目录，降低患者负担并最大程度提升产品的可及性；持续扩充销售团队人员数量，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。

②海外市场商业化计划

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选择合作伙伴相结合的商业化模式。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 DZD4205 在全球的商业化推广。以美国市场为例，公司将以严格的标准对合作伙伴进行选择和评估，并利用合作伙伴的专业推广能力和销售网络加快产品在美国市场的商业化进程、保险覆盖和市场渗透。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商业化团队，以建立公司长期的商业化核心竞争力。

(2) DZD9008

1) 概述

DZD9008 是公司自主研发的一种特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制

剂（EGFR-TKI），是针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变设计的全球首创（First-in-class）小分子化合物。

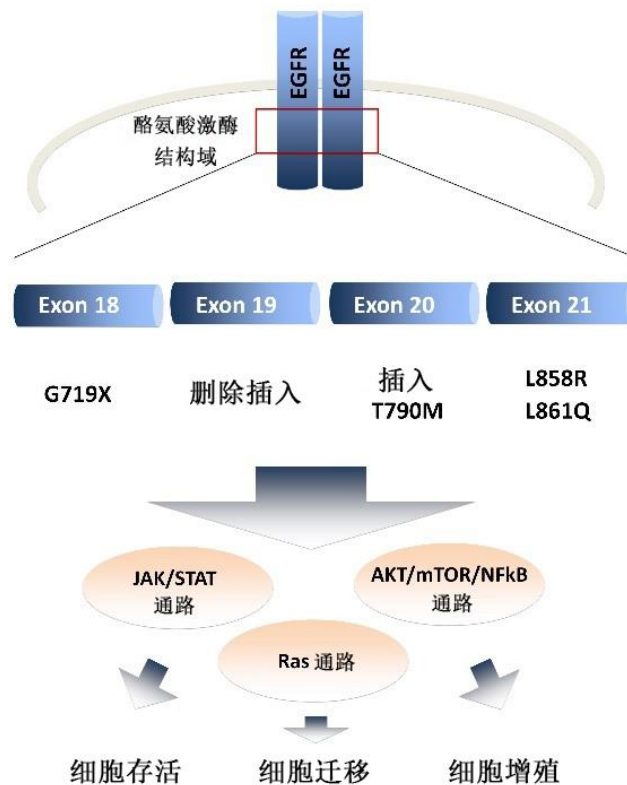
目前已批准上市的第一、二和三代 EGFR-TKI（代表药物分别是吉非替尼、阿法替尼和奥希替尼）对于 EGFR 敏感突变即 19 号外显子缺失及 21 号外显子 L858R 突变的非小细胞肺癌具有良好疗效，第三代 EGFR-TKI 对于 EGFR T790M 耐药突变亦有效，但上述药物对于 20 号外显子插入突变没有明显效果。截至 2020 年 12 月 31 日，在全球范围内尚未有针对该适应症被批准上市的靶向药物。因此，在针对伴有 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变实体瘤这个未被满足的治疗需求领域，DZD9008 有望在全球范围内成为有力竞争者。

作为一种针对性设计、特异性 EGFR-TKI，临床前研究结果表明，DZD9008 对于 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变肿瘤具有显著的抑制活性，同时对野生型 EGFR 抑制作用弱，毒理试验提示该药物具有良好的安全窗。DZD9008 的首选临床开发适应症为 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌患者，包括未接受系统治疗的一线患者以及对前线治疗无反应、治疗后进展或不能耐受的后线患者。截至 2020 年 12 月 31 日，DZD9008 正处于 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的国际多中心 I/II 期和中国 I 期临床试验阶段。截至 2020 年 11 月 20 日的上述临床试验结果显示，DZD9008 在 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者中治疗效果显著，在推荐的 II 期关键研究剂量下最佳客观缓解率（ORR）达到 41.2%，疾病控制率达到 100%。基于上述优异的临床数据，2020 年 12 月公司已获得中国 CDE “突破性治疗药物品种”认定资格；并预计将于 2021 年二季度向美国 FDA 提交突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）申请。DZD9008 的 II 期关键性临床试验方案目前正在与 FDA 沟通中，预计 2021 年上半年将进入国际多中心 II 期单臂关键性临床试验，并将于 2023 年分别在美国 FDA 和中国 NMPA 等国家和地区提交上市申请。

此外，DZD9008 在临床前细胞模型中亦显示出对 EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的显著抑制活性，该药物具有在 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌领域单药治疗或与其它作用机理药物进行联合治疗的较大潜力。

2) 作用机理

表皮生长因子受体（EGFR）属于酪氨酸激酶受体家族，控制着体内最重要的生物学信号之一。由 EGFR 控制的信号通道受到严格的生长因子调控。在正常情况下，细胞外的生长因子，如 AREG, EGF, TGF α 结合到细胞膜上的 EGFR，可迅速打开信号通道，并在几分钟内启动下游基因，达到调节细胞凋亡、增殖、迁移等生物学效应的目的。



EGFR 基因突变主要发生在编码胞内酪氨酸激酶活性中心的 18-21 外显子，这些突变基因编码的 EGFR 蛋白可不依赖细胞外生长因子的信号，直接导致胞内酪氨酸激酶自动磷酸化，启动下游信号传导通路，促进肿瘤增殖，抑制肿瘤凋亡。最常见的突变为 19 号外显子的缺失性突变和 21 号外显子的 L858R 点突变，这些突变对传统的 EGFR 抑制剂反应敏感。但约 10% 的 EGFR 突变类型为 20 号外显子插入突变，这部分突变对传统的 EGFR 抑制剂不敏感²。

另外，由于 EGFR 在正常的细胞中有重要的生物学功能，因此，选择性地抑

² Doebele et al, 2018 ASCO

制肿瘤细胞内的突变了 EGFR，同时不影响正常细胞内的野生型 EGFR 是达到疗效又不产生不可耐受毒副作用的关键，也是这类药物研发的最大挑战之一。

3) 临床需求概述

DZD9008 是非小细胞肺癌小分子靶向药物。肺癌是 2019 年全球和中国发病率最高的癌症种类，全球及中国新发肺癌患者人数分别达到 215.3 万人和 89.5 万人。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/HER2 20 号外显子插入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/HER2 20 号外显子插入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。

尽管 EGFR-TKI 已经批准使用在 EGFR 敏感突变和/或 T790M 耐药突变和 EGFR 罕见突变，但目前已批准的用于非小细胞肺癌的第一、二和三代 EGFR-TKI 在 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的肿瘤中基本无效，全球尚未有靶向药物被批准治疗该类患者。EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者的预后较差，目前临床标准治疗仅为化疗，通常为含铂双药化疗，然而其一线治疗的客观缓解率（ORR）、中位无进展生存期（mPFS）及中位总生存期（mOS）仅分别约为 19%、6 个月和 24 个月。对于二线至四线的患者，他们的治疗选项仍为化疗，主要包括多西他赛、培美曲塞，数据显示二至四线的化疗的 ORR 和 mPFS 仅约 17.6% 和 4.0 个月³。因此，EGFR/HER2 20 号外显子插入突变肿瘤患者临床急需更为有效的治疗手段。

4) 市场竞争情况

在全球范围内尚未有针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌或其它实体瘤适应症被批准上市的靶向药物。截至 2020 年 12 月 31 日，与公司核心产品 DZD9008 在 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌构成潜在竞争关系、处于临床研究阶段的主要产品情况如下表所示：

³ A, Guangjian Yang, et al. (2020). EGFR exon 20 insertion mutations in Chinese advanced non-small cell lung cancer patients: Molecular heterogeneity and treatment outcome from nationwide real-world study. Lung Cancer, 145, 186-194.

EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌市场竞争情况

所属市场	主要竞争产品	所属公司	产品种类	临床开发阶段
全球	Mobocertinib (TAK-788)	武田制药	EGFR-TKI	临床 II 期
	Pozitotinib	韩美制药/ Spectrum Pharmaceuticals	EGFR-TKI	临床 II 期
	Amivantamab (JNJ-61186372)	强生	EGFR/c-Met 双特异性抗体	临床 III 期
	DZD9008	迪哲医药	EGFR-TKI	临床 II 期
	BDTX-189	Black Diamond Therapeutics	EGFR-TKI	临床 II 期
	CLN-081	Cullinan Oncology/ 大鹏制药	EGFR-TKI	临床 I/II 期
中国	Mobocertinib (TAK-788)	武田制药	EGFR-TKI	临床 III 期
	Pozitotinib	韩美制药/ Spectrum Pharmaceuticals	EGFR-TKI	临床 III 期
	Amivantamab (JNJ-61186372)	强生	EGFR/c-Met 双特异性抗体	临床 II 期
	DZD9008	迪哲医药	EGFR-TKI	临床 II 期
	CLN-081	Cullinan Oncology/ 大鹏制药	EGFR-TKI	临床 I 期

数据来源：弗若斯特沙利文分析

5) 产品竞争优势及特点

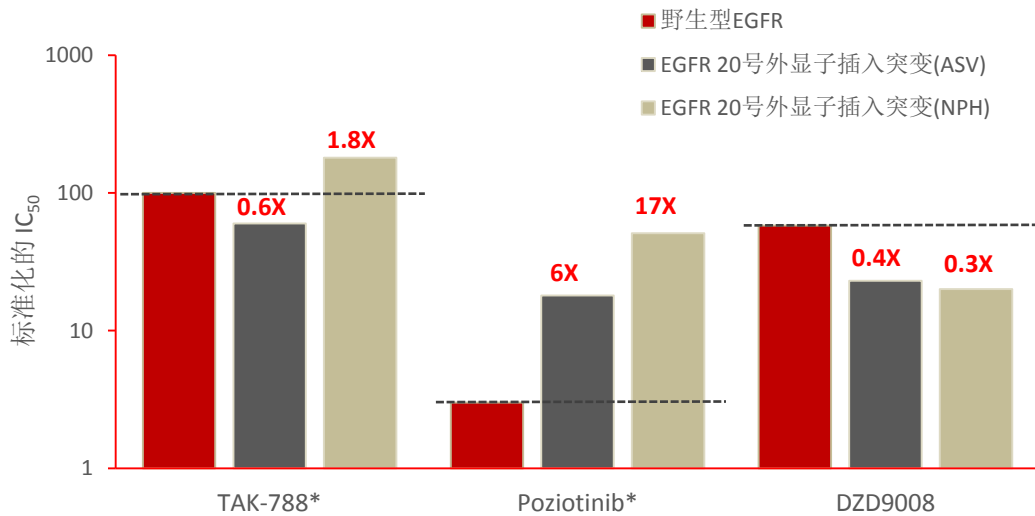
DZD9008 是公司自主研发的全球首创针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的小分子抑制剂, 首选适应症为 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌。与其他针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变开发的酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 和大分子抗体相比, DZD9008 具有以下产品优势:

①DZD9008 具有良好的靶点选择性

临床前数据显示, DZD9008 能够较强地抑制 EGFR 20 号外显子插入突变, 而对野生型 EGFR 抑制作用较弱。DZD9008 对野生型 EGFR 有 3~50 倍的选择性⁴, 且优于同类小分子竞品 TAK-788、Pozitotinib, 这一特性使得 DZD9008 在临床上有望获得更高的安全窗, 降低不良事件的发生率和严重程度。

⁴ Xu et al, 2019 AACR

DZD9008 对野生型 EGFR 的选择性优于同类小分子竞品



说明：图中的比值为 EGFR Ex20 (BaF3)突变型上 p-EGFR IC₅₀ 与 EGFR 野生型 (A431)上 p-EGFR IC₅₀ 的比值，数值越小表示对野生型 EGFR 的抑制作用越弱、选择性越好。

数据来源：

- 1、DZD9008：发行人向 FDA 提交的 IND 申请资料；
- 2、Poziotinib 和 TAK-788：Gregory J Riley, ASCO 2019

②DZD9008 代谢途径更加优化，口服吸收利用度好，人体内代谢半衰期长

截至 2020 年 11 月 20 日，已有的临床数据显示，DZD9008 人体半衰期较长，达到约 50 小时左右，且 PK 曲线更平缓，药物的峰值和谷底浓度相差小，更有利于每日一次口服给药及降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生。同时，DZD9008 在人体内代谢及由代谢产物引起的不良反应较低。

③DZD9008 临床疗效数据优异

截至 2020 年 11 月 20 日，已有的 I/II 期临床研究数据表明，DZD9008 在 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者中治疗效果显著，在推荐的 II 期关键研究剂量下最佳客观缓解率（ORR）为 41.2%，疾病控制率为 100%，且疗效能够持续。该客观缓解率显著优于现有的标准治疗（含铂化疗）的客观缓解率（17-19%）⁵。在对竞品 Amivantamab (JNJ-61186372) 疗效不佳或者治疗后发生进展的患者中，DZD9008 均显示疗效。另外，DZD9008 在多种 EGFR 20 号外显子插入突变亚型以及其它 EGFR 或 HER2 突变类型中也显示抗肿瘤疗效。

⁵ 参考资料：(1) Yang G, et al. Chinese advanced non-small cell lung cancer patients: molecular heterogeneity and treatment outcome from nationwide real-world study. Lung cancer, 2020, 145: 186-94; (2) Horn L, et al. Indirect comparison of Mobercertinib (TAK-788) vs real-world data outcomes in refractory NSCLC with EGFR Exon20insertions. 2020 ASCO

④DZD9008 临床安全性数据较好

DZD9008 对野生型 EGFR 有较好的选择性,因此在临床表现为较其他 EGFR 20 号外显子突变抑制剂竞品 (如 TAK-788 及 Poziotinib) 更佳的安全性。截至 2020 年 11 月 20 日,已有的临床数据显示,在人体给药 50 - 400 mg/日剂量范围内具有良好的耐受性。DZD9008 的主要安全性优势体现在:

i) 在 II 期推荐剂量 (300 mg/日) 下, DZD9008 在胃肠道或皮肤不良反应的发生率整体较低,其中腹泻、皮疹、皮肤干燥、皮肤瘙痒等不良反应发生率分别是 54.8%、51.7%、7.1%和 0%, 3 级及以上的腹泻、皮疹、皮肤干燥、皮肤瘙痒等不良反应发生率分别是 4.8%、2.3%、0%和 0%, 低于其他 EGFR 抑制剂 (如 TAK-788, 阿法替尼及达可替尼等)⁶;

ii) QTc 间期延长 (表示心电异常) 风险方面, 在 II 期推荐剂量下, 没有观察到 QTc 间期超过 500 毫秒或比基线延长 60 毫秒的不良事件;

iii) 间质性肺病是替尼类药物最常见的肺部不良事件, 在 DZD9008 临床试验的 87 例受试者中仅报道 1 例 (1.1%) 可疑的间质性肺病, 且经研究者判断与 DZD9008 无关。

6) 临床前研究结果

①体外活性研究结果

DZD9008 是高效的 EGFR 和 HER2 突变特异性抑制剂。体外活性研究结果表明, DZD9008 对所有已知的 EGFR 和 HER2 突变都有很好的药效, 包括对所有已批准的 EGFR 药物的靶点突变, 且 DZD9008 对野生型 EGFR 有良好的选择性, 其对 T790M 突变的选择性达到 50 倍, 对 20 号外显子插入突变的选择性达到 3~10 倍。

DZD9008 对已知 EGFR 突变类型均有效且对野生型 EGFR 具有选择性

EGFR 突变类型	靶标基因	细胞株	pEGFR IC ₅₀ (nM)
EGFR Ex20ins	Ex20_ASV	Ba/F3	23
	Ex20_SVD	Ba/F3	18

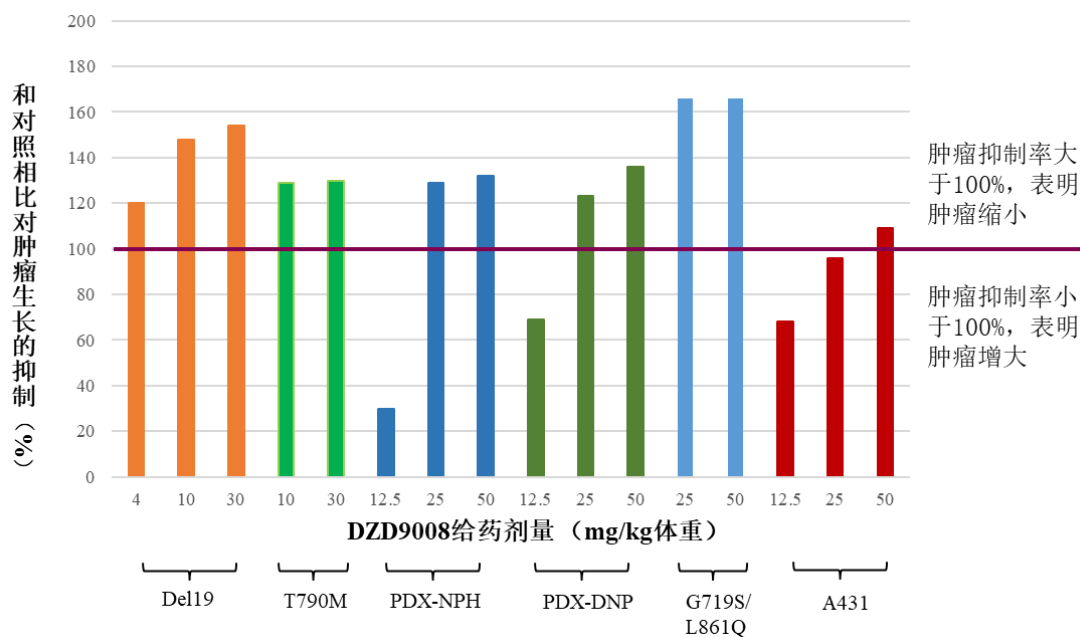
⁶ 参考资料: (1) Riely RJ, et al. Anti-tumor activity of the EGFR/HER2 inhibitor, TAK-788 in NSCLC with EGFR Exon20insertion. 2019 WCLC; (2) Afatinib FDA NDA package; (3) Dacomitinib FDA NDA package.

EGFR 突变类型	靶标基因	细胞株	pEGFR IC ₅₀ (nM)
	Ex20_NPH	Ba/F3	20
	Ex20_G	Ba/F3	12
HER2 Ex20ins	HER2 insYVMA	3T3	7.0
	HER2 insGSP	3T3	5.7
EGFR 非常规突变	G719S	Ba/F3	8.3
	L861Q	Ba/F3	12
EGFR T790M	L858R/T790M	H1975	1.1
	Del19/T790M	Ba/F3	0.95
EGFR 敏感突变	Del19	PC-9	1.2
	L858R	H3255	1.2
EGFR 野生型	EGFR WT	A431	58
对 EGFR 野生型的选择性倍数	WT/T790M	-	50x
	WT/Ex20ins	-	3-10x

数据来源：公司内部研究，公司向 FDA 提交的 IND 申请文件

②动物实验结果

动物学实验结果显示，DZD9008 能有效地抑制多种肿瘤的生长。其临床前病人肿瘤组织（PDX）动物模型实验显示了对肺癌肿瘤细胞良好的抑制作用，其中 PDX-NPH 和 PDX-DNP 用于直接测量 DZD9008 对患者的癌症组织的杀伤作用。研究结果如下图所示，在伴有 EGFR/HER2 20 号外显子 NPH 或 DNP 插入突变的 PDX 小鼠模型上，测量 DZD9008 的敏感性时发现，在 20~50mg/kg 的剂量下（此剂量相当于人的每天 80~160mg 剂量），所有的肿瘤都显著缩小或消失（即下图中大于 100% 的肿瘤生长抑制）。此外，动物实验结果表明，DZD9008 对野生型肿瘤没有作用，与其在体外活性研究中体现出的对野生型 EGFR 的良好选择性相一致。



数据来源：公司内部研究

7) 正在开展及已完成的临床试验情况

截至 2020 年 12 月 31 日，DZD9008 正处于国际多中心临床 I/II 期以及中国 I 期临床开发阶段，首选适应症为携带 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌。

①II 期单臂关键性临床试验

a. 试验设计方案

II 期关键性临床试验是一项开放标签、单臂、国际多中心的研究，旨在评估 DZD9008 在携带 EGFR 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者中的疗效，其数据拟用于支持 DZD9008 在美国、中国和其他国家地区的附条件上市申请。

试验拟招募约 120 例携带 EGFR 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者，给予 DZD9008 300 mg/日口服直至疾病进展或出现不能耐受的不良反应。主要研究终点是经独立影像评审委员会评估的客观缓解率。

b. 试验进展情况

公司计划在 2021 年一季度与美国 FDA 和中国 CDE 召开沟通交流会，就试验设计达成一致后开展该 II 期单臂关键性临床研究。

②国际多中心 I/II 期临床试验与中国 I 期临床试验

A. 试验设计方案

a. 国际多中心 I/II 期临床试验

DZD9008 的 I/II 期临床试验是一项 I/II 期开放标签的国际多中心研究，旨在评估 DZD9008 在患有 EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌的患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性。

本研究分成两个部分，A 部分包括剂量递增、剂量扩展和食物对 PK 的影响试验，主要目的是确定 DZD9008 在晚期非小细胞肺癌患者中的安全性及耐受性，以及确定最大耐受剂量（MTD）和推荐的 II 期研究剂量；次要目的是确定 DZD9008 的药物代谢动力学，根据 RECIST 1.1 标准初步评估 DZD9008 的抗肿瘤活性。B 部分为剂量延伸试验，是一项单臂、开放标签、国际多中心的 II 期关键性研究，拟用于支持 DZD9008 在携带 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌的上市申请。

剂量递增研究：该部分研究拟招募 EGFR 或 HER2 突变的非小细胞肺癌且经过前线治疗失败或不能耐受的患者进行剂量递增部分研究，剂量递增直至达到最大耐受剂量或最大可吸收剂量。如在剂量递增试验中观察到 DZD9008 在某剂量下耐受良好且在携带 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变患者中观察到抗肿瘤疗效，则可从该剂量开始启动剂量扩展。

剂量扩展研究：该部分研究将入组约 20~30 例经过标准治疗后复发或不耐受的 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变晚期非小细胞肺癌患者，以进一步评估 DZD9008 在有效剂量下的抗肿瘤活性、安全性及耐受性。同时开展在选定的剂量下研究食物对 DZD9008 药物暴露量的作用，其结果将指导后续用药。在获得 II 期推荐剂量之后将启动 B 部分研究。

剂量延伸试验（II 期单臂关键性试验）：即 B 部分研究，该试验旨在 II 期推荐剂量下，进一步验证 DZD9008 在 EGFR/HER2 20 外显子插入突变非小细胞肺癌患者中的有效性、耐受性和药物代谢动力学。该试验的结果拟用于支持 DZD9008 在美国、中国及其它国家和地区附条件上市。

b. 中国 I 期临床试验

DZD9008 在中国进行的 I 期临床试验是一项 I 期开放标签的多中心剂量递增研究，主要目的是评估 DZD9008 在患有 EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌的中国患者中的安全性和耐受性，确定最大耐受剂量（MTD）和 II 期推荐剂量（RP2D）；次要目的是确定 DZD9008 的药物代谢动力学，根据 RECIST 1.1 标准初步评估 DZD9008 的抗肿瘤活性。试验设计与国际多中心 I/II 期临床试验设计相似。

B. 试验进展

截至 2020 年 11 月 20 日，国际多中心 I/II 期临床试验已入组 43 例受试者，剂量范围 50 - 400 mg，每日一次口服。截至 2020 年 12 月 31 日，该临床试验正处于临床受试者招募中。

截至 2020 年 11 月 20 日，中国 I 期临床试验已入组 44 例受试者，剂量范围 50 - 400 mg，每日一次口服。截至 2020 年 12 月 31 日，该临床试验正处于临床受试者招募中。

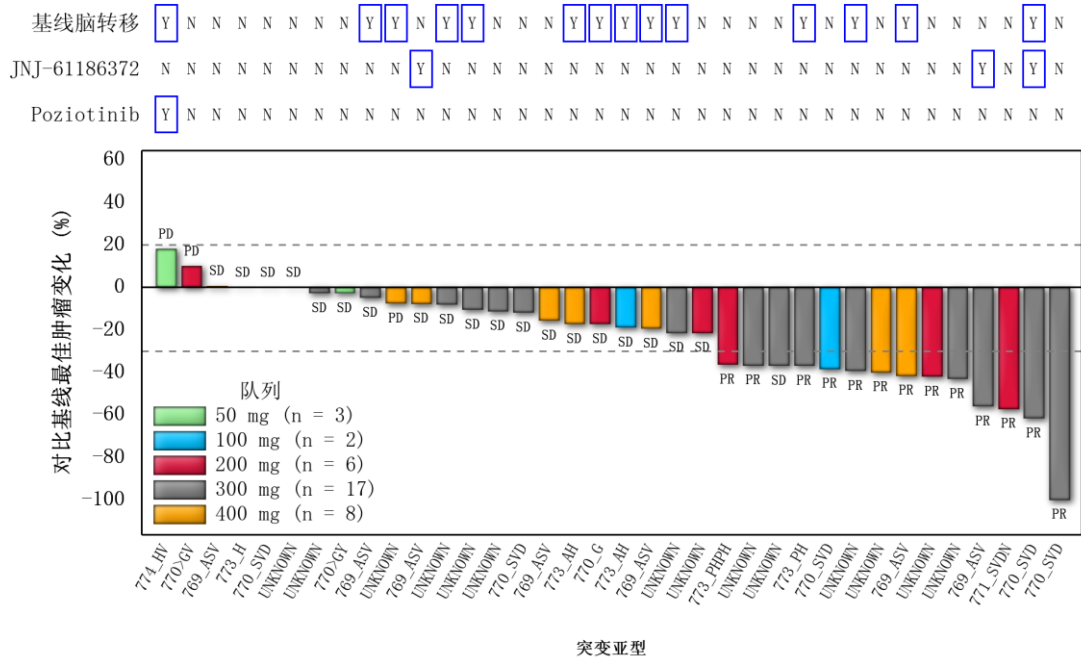
C. 有效性数据

截至 2020 年 11 月 20 日，全球范围内（国际多中心 I/II 期临床试验和中国 I 期临床试验）共有 36 例携带 EGFR 20 号外显子插入突变的受试者根据 RECIST1.1 标准完成至少一次给药后肿瘤评估。受试者经过中位 3 线（范围 1 - 10）的前线治疗。在这 36 例患者中，13 例显示肿瘤缓解，ORR 为 36.1%（13/36），DCR 为 91.7%（33/36）。下图数据显示 DZD9008 针对各种不同 EGFR 20 号外显子插入突变亚型均显示了良好的抗肿瘤效果。在 II 期推荐剂量（300 mg/日）下，ORR 达到 41.2%（7/17），DCR 达到 100%（17/17）。至数据截至日期，患者中位给药时间为 93 天（范围 40-345），13 例肿瘤缓解的患者中 11 例仍在继续接受 DZD9008 治疗。

在这 36 例患者中，14 例患者伴有基线脑转移，其中 13 例在接受 DZD9008 治疗后肿瘤有缩小，4 例显示肿瘤缓解。在 3 例前线经过竞品 Amivantamab(JNJ-61186372)治疗进展或疗效不佳的患者中，2 例显示 DZD9008 治疗后的肿瘤缓解。此外，在携带 EGFR 敏感突变、T790M 耐药突变及 HER2 20

号外显子插入突变的非小细胞肺癌患者中也观察到 DZD9008 治疗后的肿瘤缓解。

携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌患者经 DZD9008 治疗后肿瘤靶病灶缩小百分比及疗效反应图



数据截至日期：2020 年 11 月 20 日
 注：PR=部分缓解；SD=疾病稳定；PD=疾病进展；n=患者数量

D. 安全性数据

安全性分析基于至少服用过 1 次 DZD9008 的受试者。截至 2020 年 11 月 20 日，全球范围内（国际多中心 I/II 期临床试验和中国 I 期临床试验）共入组 87 名受试者，50 mg 至 400 mg，中位治疗时间是 63 天（范围：1 - 376），受试者最长的给药时间超过 12 个月；不良事件（AE）发生率为 94.3%（82/87），药品不良反应(ADR)发生率为 90.8%（79/87）；治疗期间出现的严重不良事件(TESAE)发生率为 18.4%（16/87），其中严重不良反应（SADR）发生率为 9.2%（8/87），导致永久停药的不良事件发生率为 3.4%（3/87），导致剂量减少的不良事件发生率为 11.5%（10/87）；不良事件导致死亡 2 例（2.3%，2/87），经研究者判断均与研究药物无关。

国际多中心 I/II 期临床试验和中国 I 期临床试验中观察到的不低于 10% 的不良反应总结如下表所示：

国际多中心 I/II 期临床试验和中国 I 期临床试验不良反应总结表

不良反应分类	首选术语	所有分级 ADR (N=87)	3-4 级 ADR (N=87)
		发生率 (%)	发生率 (%)
胃肠道疾病	腹泻	50.6	4.6
	恶心	24.1	0
	呕吐	20.7	1.1
	口腔溃疡	16.1	0
皮肤及皮下组织类疾病	皮疹	34.5	1.1
	痤疮性皮炎	10.3	1.1
各类检查	血肌酸激酶升高	17.2	3.4
	血淀粉酶升高	12.6	0
	血肌酐升高	12.6	0
	血脂肪酶升高	10.3	1.1
代谢及营养类疾病	食欲减退	25.3	1.1
感染及侵染类疾病	甲沟炎	20.7	1.1
血液及淋巴系统疾病	贫血	20.7	2.3
全身性疾病及给药部位各种反应	疲乏	12.6	1.1

数据截至日期：2020 年 11 月 20 日。

注：安全性数据基于国际多中心 I/II 期临床试验和中国 I 期临床试验中所有接受过至少 1 次 DZD9008 给药的受试者数据进行分析

8) 后续临床开发计划

DZD9008 即将于 2021 年上半年开展针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。该项试验预计将于 2021 年一季度与美国 FDA 就 II 期、单臂、开放标签、国际多中心关键性研究的设计达成一致，并于美国、韩国、澳大利亚等国家和地区启动患者招募，中国预计于 2021 年三季度获得 CDE 临床许可后加入国际多中心研究当中。基于该项研究结果，公司预计于 2023 年提交 FDA 加速批准上市申请和 NMPA 的附条件上市申请，同时进一步开展承诺的 III 期确证性随机、双盲、对照试验。

此外，公司计划进一步将 DZD9008 拓展至其它携带 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的实体肿瘤，并计划与其它抗肿瘤药物联合用药探索 DZD9008 在市场更为广阔的 EGFR 突变阳性的实体肿瘤的治疗潜力。DZD9008 具体的后续临床开发计划如下：

DZD9008 的后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验地点	预计启动时间
EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌	II 期（关键性临床试验）	单臂	国际多中心	2021 年
	III 期（II 期加速批准时的承诺试验）	随机对照	国际多中心	2022 年
EGFR/HER2 20 号外显子插入突变实体肿瘤（非小细胞肺癌除外）	II 期（关键性临床试验）	单臂	国际多中心	2022 年
EGFR 突变阳性非小细胞肺癌（联合用药）	II 期	单臂	国际多中心	2022 年

9) DZD9008 的商业化计划

①中国市场的商业化计划

公司计划在中国建立自身的商业化团队，考虑到公司在肿瘤领域的战略性布局，公司将结合 DZD9008 的临床试验及注册时间表，逐步建立一支具有市场竞争力的商业化团队并为产品上市制订详细的商业化策略。DZD9008 预计于 2024 年可获得批准上市销售，按照目前的产品研发进度，公司预计将于 2023 年开始组建商业化团队，以支持 DZD9008 的市场拓展。

②海外市场商业化计划

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选择合作伙伴相结合的商业化模式。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 DZD9008 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商业化团队，以建立公司长期的商业化核心竞争力。

(3) DZD1516

1) 概述

DZD1516 是公司自主研发的一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂，也是公司基于转化科学核心技术平台研发的一款全球创新药，针对伴有或预防中枢神经系统转移的 HER2 阳性乳腺癌。

目前，HER2 阳性乳腺癌已建立了基于 HER2 蛋白靶点的大分子抗体药物曲妥珠单抗和化疗药物联合用药的基本治疗策略，患者总生存期已有显著提升。但是中枢神经系统转移(CNS 转移)是乳腺癌最常见的疾病进展之一，特别是 HER2

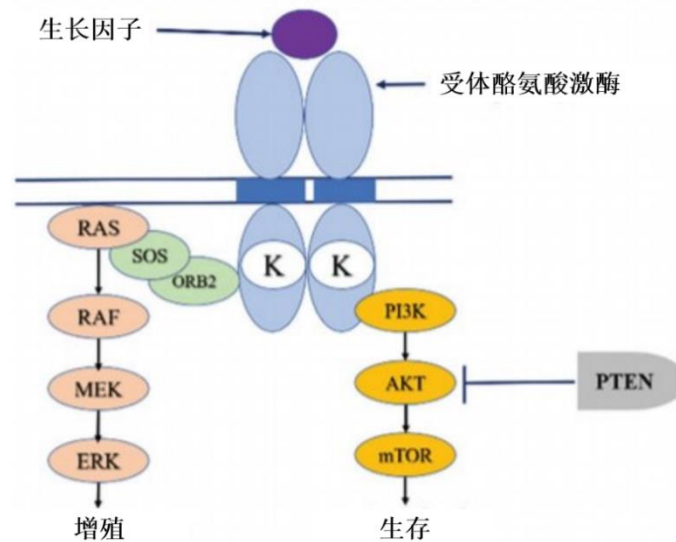
阳性乳腺癌发生 CNS 转移的比例高达 40%左右。由于现有大部分化疗或大分子靶向药物不能有效通过血脑屏障，因此伴有 CNS 转移的患者通常预后较差或现有疗法不能有效预防 CNS 转移，市场依然存在巨大的未被满足的治疗需求。

公司基于转化科学核心技术平台下独有的肿瘤中枢神经系统转移模型高效地设计并开发了能够穿透血脑屏障的候选小分子药物 DZD1516，在临床前大鼠、犬和猴子等动物实验中显示，DZD1516 在脑和脑脊液中的游离药物暴露量与血浆中的游离药物暴露量接近，提示药物具有良好的血脑屏障穿越能力，可能对 CNS 转移病灶有效。同时，DZD1516 具有良好的靶点选择性和抑制活性，能高效地抑制 HER2 乳腺癌细胞增殖，但对 EGFR 野生型细胞没有抑制作用，提示药物可能同时具有良好疗效和安全性。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已针对转移性 HER2 阳性乳腺癌启动 DZD1516 的 I 期国际多中心临床试验。公司预计于 2022 年可进入 II 期临床试验。

2) 作用机理

HER2 属于 I 型跨膜酪氨酸激酶受体家族的成员，该家族还包括 HER1 (ErbB1 或 EGFR)、HER3 (ErbB3) 和 HER4 (ErbB4) 等 3 个成员。配体与受体结合后，使 HER2 与其家族成员发生异二聚化，从而激活 MAPK、PI3K 等信号通路，促进细胞增殖，防止细胞凋亡。在正常细胞中，HER2 在细胞生长的各个阶段都发挥重要作用，但是 HER2 的过表达常与肿瘤的发生有关。同时，由于 HER2 有促进细胞侵入和转移的生物学效应，这也是 HER2 过表达的乳腺癌往往伴随着乳腺癌中枢神经系统转移的重要原因。抑制 HER2 的过表达可诱导肿瘤细胞的凋亡，其作用机制如下图所示：



资料来源: Kumar, S., et al. (2018). A review: status of genetic modulated nonsmall cell lung cancer targets and treatment (current updates in drugs for non-small cell lung cancer treatment). Asian Journal of Pharmaceutical & Clinical Research, 11(8).

近期的临床研究表明，HER2 阳性乳腺癌一线治疗用药曲妥珠单抗抗药性机理之一是肿瘤的 HER2 基因缺失了细胞外曲妥珠单抗结合的部分。曲妥珠单抗不再能结合到这种变异了的 HER2 受体上，因而产生抗药性⁷。以 DZD1516 为代表的小分子 HER2 抑制剂作用靶点在细胞内，可以依然有效地抑制这种 HER2 受体，克服肿瘤细胞对曲妥珠单抗的抗药性。

3) 临床需求概述

乳腺癌是 2019 年美国发病率第一、中国发病率第五的恶性肿瘤，HER2 阳性乳腺癌患者数量约占乳腺癌总患者数量的 25%。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，根据弗若斯特沙利文的分析，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，可达 40% 左右。2019 年中国的 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 8.2 万人，预计将以 1.4% 的复合年增长率增至 2024 年的 8.8 万人；2019 年全球 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 53.3 万人，预计将以 2.1% 的复合年增长率增至 2024 年的 59.0 万人。

目前 HER2 阳性乳腺癌的治疗依然面临着 CNS 转移发生率高、CNS 转移患者预后较差等挑战。HER2 阳性乳腺癌一线疗法中使用到的曲妥珠单抗是比较成

⁷ Sperinde, J., Huang, W., Vehtari, A., Chenna, A., Kellokumpu-Lehtinen, P. L., & Winslow, J., et al. (2018). P95her2 methionine 611 carboxy-terminal fragment is predictive of trastuzumab adjuvant treatment benefit in the finher trial. Clinical Cancer Research An Official Journal of the American Association for Cancer Research, clincanres.3250.2017.

熟的靶向治疗药物，临床应用已较为广泛，但其分子量大，难以通过血脑屏障进入中枢神经系统，患者在接受曲妥珠单抗治疗后其 CNS 转移发生率仍可达 25%~30.9%，中位复发时间 8~11 年。因此，CNS 转移的治疗和预防成为 HER2 阳性乳腺癌治疗领域的瓶颈，现有大部分化疗或大分子靶向药物不能有效通过血脑屏障，因此进一步针对 CNS 转移患者设计并开发有效的药物存在非常迫切的需求。

关于 DZD1516 临床需求的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）肿瘤抑制剂市场分析”之“3、HER2 抑制剂市场分析”之“（2）HER2 阳性乳腺癌”。

4) 市场竞争情况

截至 2020 年 12 月 31 日，全球除中国市场以外已上市小分子 HER2 抑制剂共 3 款，包括西雅图基因技术的妥卡替尼（Tucatinib）、葛兰素史克和诺华制药共同研发的拉帕替尼和辉瑞制药的奈拉替尼。中国市场共有 3 款产品获批，分别为上述拉帕替尼、奈拉替尼和江苏恒瑞的吡咯替尼。上述已获批产品中，仅有妥卡替尼是 HER2 选择性抑制剂，且获批针对伴有 CNS 转移的晚期 HER2 阳性乳腺癌适应症，该产品预计为 DZD1516 在全球市场的主要竞争对手。

全球及中国在研产品中，针对乳腺癌适应症开发的 HER2 小分子抑制剂较少，除公司的 DZD1516 外，仅有大鹏药品的 TAS-0728、齐鲁制药的塞拉替尼以及天津和美的 Hemay022。

HER2 小分子抑制剂在 HER2 阳性乳腺癌适应症中的市场竞争情况

所属市场	主要竞争产品	所属公司	靶点	适应症	临床开发阶段
全球	妥卡替尼 (Tucatinib)	西雅图基因技术	HER2	与曲妥珠单抗和卡培他滨联用，治疗伴或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	已获批
	奈拉替尼 (Neratinib)	辉瑞	HER2/ HER4/ EGFR	已接受过曲妥珠单抗辅助治疗的早期 HER2 阳性乳腺癌的延长辅助治疗；联合卡培他滨治疗转移性晚期 HER2 阳性乳腺癌	已获批
	拉帕替尼 (Lapatinib)	葛兰素史克/诺华	HER2/ EGFR	用于联合卡培他滨治疗 HER2 过度表达的晚期或转移性乳腺癌；与左曲唑联用，治疗激素受体阳性的绝经后妇女且 HER2 过度表达的转移性乳腺癌	已获批

所属市场	主要竞争产品	所属公司	靶点	适应症	临床开发阶段
	DZD1516	迪哲医药	HER2	伴或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	I 期临床
	TAS-0728	大鹏药品	HER2	HER2 阳性晚期乳腺癌	I/II 期临床
中国	奈拉替尼 (Neratinib)	辉瑞	HER2/ HER4/ EGFR	已接受过曲妥珠单抗辅助治疗的早期 HER2 阳性乳腺癌的延长辅助治疗；联合卡培他滨治疗转移性晚期 HER2 阳性乳腺癌	已获批
	吡咯替尼 (Pyrotinib)	江苏恒瑞	HER2/ HER4/ EGFR	联合卡培他滨治疗 HER2 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者	已获批
	拉帕替尼 (Lapatinib)	葛兰素史克/诺华	HER2/ EGFR	用于联合卡培他滨治疗 HER2 过度表达的晚期或转移性乳腺癌；与左曲唑联用，治疗激素受体阳性的绝经后妇女且 HER2 过度表达的转移性乳腺癌	已获批
	赛拉替尼 (Selatinib)	齐鲁制药	HER2/ EGFR	HER2 阳性晚期乳腺癌	II 期临床
	DZD1516	迪哲医药	HER2	伴或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	I 期临床
	Hemay022	天津和美	HER2/ EGFR	HER2 阳性晚期乳腺癌	I 期临床

数据来源：弗若斯特沙利文分析

关于 DZD1516 市场竞争的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(三) 肿瘤抑制剂市场分析”之“3、HER2 抑制剂市场分析”之“(1) HER2 抑制剂作用及分析”之“2) 已上市及在研小分子 HER2 抑制剂情况”。

5) 产品竞争优势及特点

已有的临床前研究结果表明，DZD1516 是一种口服、高效、可逆的选择性 HER2 酪氨酸激酶抑制剂，在大鼠、犬和猴子等动物实验中均显示良好的血脑屏障渗透性，其具有如下竞争优势和特点：

①DZD1516 具有良好的靶点选择性

EGFR 在人体内有重要的生理功能。EGFR 和 HER2 属同一基因家族，蛋白序列很相似。设计一个小分子药物，能在 HER2 和 EGFR 之间具有很高的选择性，即只抑制 HER2 而对 EGFR 没有抑制作用，是很大的挑战。DZD1516 能很高效地抑制 HER2，比对同一家族 EGFR 的活性高出 300 倍以上。DZD1516 的选择性与竞品妥卡替尼 (Tucatinib) 相当，远高于其它已上市及在研 HER2 小分子抑制

剂。没有选择性的 HER2 抑制剂在临床上可能会表现出严重的和抑制 EGFR 相关的副作用⁸。

DZD1516 与其它已上市 HER2 小分子抑制剂靶点选择性比较

主要竞争产品	所属公司	pHER2 IC ₅₀ (nM) in BT474 cells	pEGFR IC ₅₀ (nM) in H838 cells	野生型 EGFR 与 HER2 的选 择性倍数
DZD1516	迪哲医药	4.4	1,455	330
拉帕替尼 (Lapatinib)	葛兰素史克/诺华	2.8	8.1	2.9
奈拉替尼 (Neratinib)	辉瑞	0.57	2.2	3.9
吡咯替尼 (Pyrotinib)	江苏恒瑞	0.50	3.8	7.6
妥卡替尼 (Tucatinib)	西雅图基因技术	2.4	3,343	1,392
TAS-0728	大鹏药品	36	65	1.8

数据来源:

- 1、DZD1516: 公司内部研究, 公司向 FDA 提交的 DZD1516 IND 申请资料
- 2、拉帕替尼、妥卡替尼: Kevin Koch, 2011 AACR Annual Meeting
- 3、奈拉替尼: Rabindran, S.K.. (2004). Antitumor activity of hki-272, an orally active, irreversible inhibitor of the her-2 tyrosine kinase. *Cancer Research*, 64(11), 3958.
- 4、吡咯替尼: Li, X., et al. (2017). Discovery and development of pyrotinib: a novel irreversible egfr/her2 dual tyrosine kinase inhibitor with favorable safety profiles for the treatment of breast cancer. *European Journal of Pharmaceutical ences*, S092809871730043X.
- 5、TAS-0728: Irie, H., et al. (2019). Tas0728, a covalent-binding, her2-selective kinase inhibitor shows potent antitumor activity in preclinical models. *Molecular Cancer Therapeutics*.

②DZD1516 具有良好的靶点抑制活性

在细胞增殖实验中, DZD1516 能高效地抑制 HER2 阳性的乳腺癌细胞 BT474 的增殖, 半数生长抑制浓度 (GI₅₀) 为 20nM。

③DZD1516 能够有效地穿透血脑屏障

药物在脑组织和脑脊液中的浓度和血液中游离浓度的比值 ($K_{p,uu}$) 能很好地预测一个药物能否有效地穿透血脑屏障。目前已获批及在研的 HER2 药物 $K_{p,uu}$ 大都较低, 没有足够的药物能够进入大脑⁹。下表总结了 DZD1516 在小鼠、大鼠和猴子三种动物大脑和脑脊液中的 $K_{p,uu}$, 都显示出很好的血脑屏障穿透性。

⁸ Ramiz N. Hamid, Christine S. Ahn & William W. Huang (2019) Adverse cutaneous effects of neratinib, *Journal of Dermatological Treatment*, 30:5, 487-488, DOI: 10.1080/09546634.2018.1536253

⁹ Freedman, R. A. , Gelman, R. S. , Agar, N. Y. R. , Santagata, S. , Randall, E. C. , & Lopez, G. C. , et al. (2020). Pre- and postoperative neratinib for her2-positive breast cancer brain metastases: translational breast cancer research consortium 022. *Clinical Breast Cancer*, 20(2), 145-151.

DZD1516 显示了良好的血脑屏障穿透能力

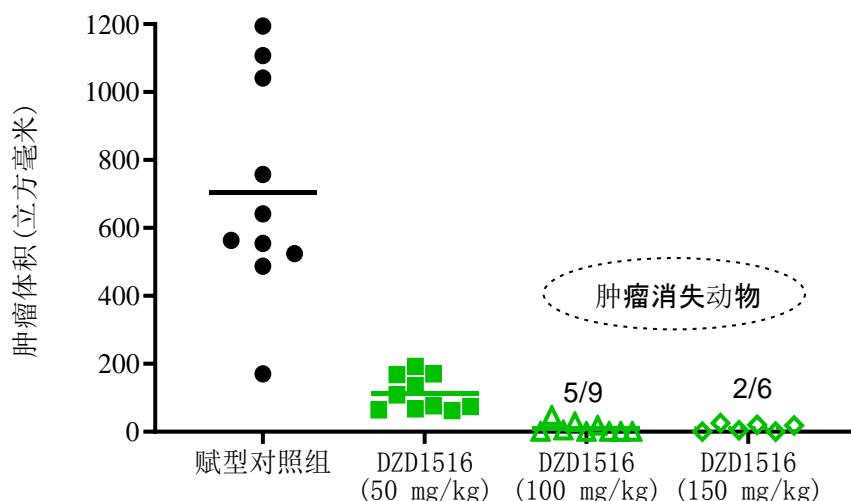
动物模型	$K_{p,uu}$, 大脑	$K_{p,uu}$, 脑脊液
大鼠	0.26	0.57
小鼠	0.39	4.2
猴子	1.0	1.0

数据来源：公司内部研究，公司向 FDA 提交的 IND 申请资料

6) 临床前研究结果

①动物实验研究结果

动物药效学试验结果表明，DZD1516 以剂量依赖的方式抑制 HER2 阳性皮下肿瘤生长 (BT474)。在 50 mg/kg 小鼠体重剂量下，肿瘤生长被完全抑制；在 100 mg/kg 小鼠体重剂量下，5/9 的小鼠肿瘤完全消失。



数据来源：公司内部研究

②药代动力学研究结果

药代动力学研究表明，DZD1516 的口服药代动力学特性良好，在大鼠与犬的实验中，DZD1516 口服生物利用度超过 80%，犬药代实验中，DZD1516 暴露量与剂量增加呈现良好的线性关系；DZD1516 血脑屏障穿透性良好，DZD1516 及其活性代谢产物 DZ2678 具有较高的细胞渗透性，且不是血脑屏障的外排转运蛋白 P-gp 和 BCRP 的底物，有利于 DZD1516 在脑内富集。大鼠和猴脑体内渗透实验结果显示，DZD1516 在脑和/或脑脊液中的游离药物暴露量与血浆中的游离药物暴露量接近。

7) 正在开展的临床试验情况

① I 期临床试验

A. 试验设计方案

DZD1516 的 I 期临床试验是一项首次应用于人体的针对转移性 HER2 阳性乳腺癌的临床研究，主要目的为评估 DZD1516 口服给药的安全性、耐受性、药代动力学特性和初步抗肿瘤活性，并确定最大耐受剂量和推荐的 II 期试验联合剂量。该项研究包括三个部分：

a 部分：DZD1516 单药剂量递增和食物效应研究，拟入组经标准治疗后复发或不耐受标准治疗的转移性 HER2 阳性乳腺癌患者；

b 部分：DZD1516 与曲妥珠单抗或卡培他滨、或与曲妥珠单抗及卡培他滨的联合用药研究，拟入组经曲妥珠单抗、帕妥珠单抗治疗后复发或不耐受的转移性 HER2 阳性乳腺癌的患者；

c 部分：DZD1516 与 T-DM1 的联合用药研究，拟入组经曲妥珠单抗、帕妥珠单抗治疗后复发或不耐受的转移性 HER2 阳性乳腺癌的患者。

B. 试验进展

截至 2020 年 12 月 31 日，该项研究正处于临床受试者招募中。

8) 后续临床开发计划

公司计划根据正在进行的 I 期临床结果将 DZD1516 推进至 HER2 阳性乳腺癌的 II 期临床试验。在开发策略上，公司拟在目前 HER2 阳性乳腺癌各线标准治疗方案基础上增加 DZD1516 的联合用药方案，从三线、二线等后线治疗逐步推进至一线治疗，以最大程度挖掘 DZD1516 在 HER2 阳性乳腺癌领域的治疗潜力。

此外，公司计划进一步将 DZD1516 的适应症拓展至其它 HER2 阳性实体瘤治疗领域，包括 HER2 阳性胃癌和 HER2 阳性结肠癌，并启动相应适应症的 II 期临床研究。

DZD1516 的后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	治疗方案	试验类型	试验地点	预计启动时间
HER2 阳性乳腺癌三线治疗	II 期临床	DZD1516 联合曲妥珠单抗及卡培他滨	随机、双盲、安慰剂对照	国际多中心	2022 年
HER2 阳性乳腺癌二线治疗	II 期临床	DZD1516 联合 T-DM1	随机、双盲、安慰剂对照	国际多中心	2022 年
HER2 阳性乳腺癌一线治疗	II 期临床	DZD1516 联合曲妥珠单抗、帕妥珠单抗及化疗	随机、双盲、安慰剂对照	国际多中心	2022 年
HER2 阳性胃癌三线治疗	II 期临床	DZD1516 联合曲妥珠单抗及化疗	单臂	国际多中心	2022 年
HER2 阳性结肠癌三线治疗	II 期临床	DZD1516 联合曲妥珠单抗	单臂	国际多中心	2022 年

(4) DZD2269

1) 概述

DZD2269 是公司自主研发的一种高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂 (A2aR antagonist)。

腺苷受体抑制已成为减轻肿瘤内免疫抑制的一种新方法。目前已有几种 A2aR 拮抗剂正在早期临床开发中，虽然在非小细胞肺癌、肾癌和转移性去势抵抗性前列腺癌中展现出一定单药或与 PD-1 抑制剂联合的疗效，但病人整体的响应率仍然不高。其中可能的一个原因是，尽管这些 A2aR 拮抗剂在低腺苷浓度下有效，但在高浓度腺苷下其活性会显著降低甚至失去活性。因此，开发一种高效的 A2aR 拮抗剂，可以逆转高浓度腺苷引起的免疫抑制，有望得到更好的临床效果。

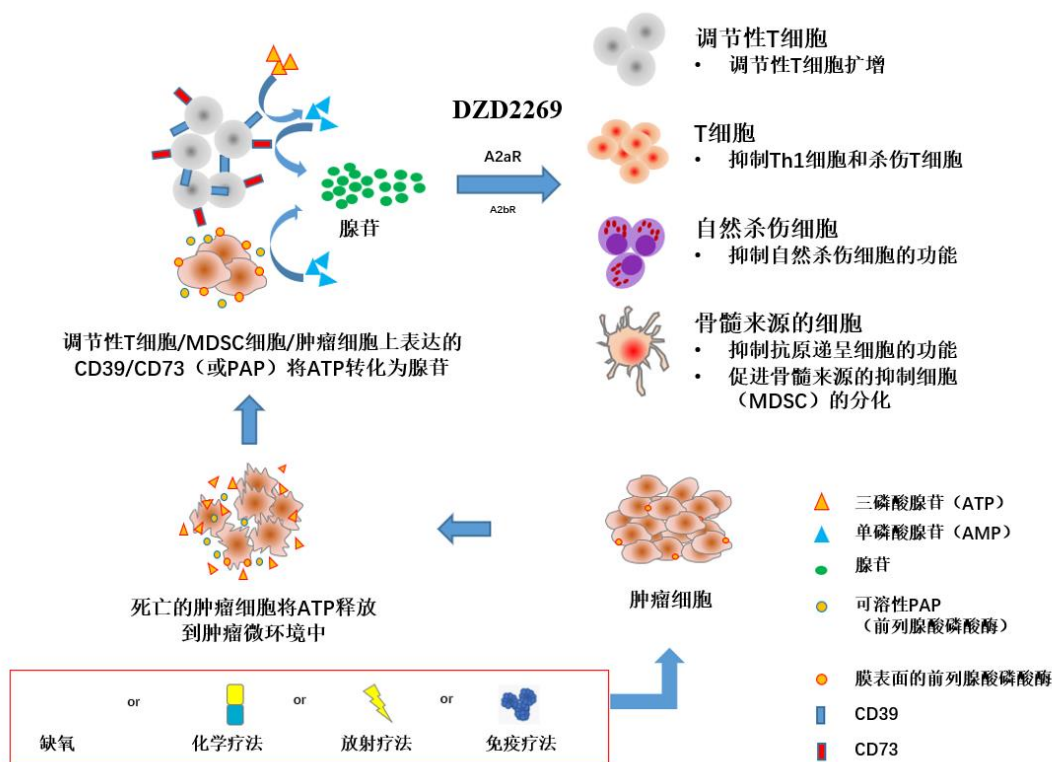
临床前研究结果表明，DZD2269 在不同腺苷浓度下均可以有效的解除腺苷对免疫细胞的抑制作用，并在多种小鼠同系肿瘤模型中展现出显著的单药和联合治疗对肿瘤生长的抑制作用。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已启动 DZD2269 的 I 期国际多中心临床试验，首个适应症针对转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)。公司预计于 2022 年 DZD2269 可进入 II 期临床试验。A2aR 作为一种有潜力的肿瘤免疫治疗靶点，以 DZD2269 为代表的 A2aR 拮抗剂单药或者与其它靶向药物、免疫治疗药物联合用药可能会成为未来肿瘤治疗的新策略，具有广阔的市场前景。

2) 作用机理

腺苷（Adenosine）是一种 ATP 的代谢物，具有很强的免疫抑制功能。腺苷主要通过腺苷受体（Adenosine Receptors, ARs）发挥其生物学作用，腺苷受体是 G 蛋白偶联受体（GPCR），主要分为四个亚型：A1, A2a, A2b 和 A3。现有证据表明，腺苷 2a 受体（A2aR）在腺苷介导的免疫抑制中起着关键的作用。A2aR 在 T 淋巴细胞、NK 细胞、单核细胞和树突状细胞等免疫细胞上表达。

腺苷通过与免疫细胞上表达的 G 蛋白偶联腺苷受体 A2a 结合，抑制免疫细胞的免疫响应能力，在肿瘤微环境中这一抑制过程的结果就表现为肿瘤细胞的免疫逃逸，使肿瘤细胞无法被免疫细胞杀伤。同时，腺苷对免疫细胞的抑制作用呈现剂量依赖的关系，肿瘤微环境中的腺苷浓度通常远远高于血液中的腺苷浓度，尤其是在低氧、炎症、缺血、放化疗或免疫治疗后，死亡的肿瘤细胞释放大量的 ATP 到肿瘤微环境，ATP 被 CD39 和 CD73 代谢为腺苷，进而导致胞外腺苷在肿瘤微环境中蓄积以及 A2aR 表达量的升高，从而进一步增强肿瘤微环境中对免疫细胞的抑制，最终增强肿瘤细胞免疫逃逸。腺苷受体（A2aR）拮抗剂是一种肿瘤免疫微环境调节剂，其主要通过与腺苷竞争性的结合 A2aR 使免疫细胞保持免疫活性，实现对肿瘤细胞的杀伤。

DZD2269 是一个高效的 A2aR 拮抗剂。其作用机制图如下：



3) 临床需求概述

前列腺癌 (Prostate Cancer, PC) 是男性生殖系统常见的恶性肿瘤，发病率在欧美男性癌症患者中居首位，病死率高居第三位，而在中国，其发病率也逐年升高。虽然晚期前列腺癌患者应用内分泌治疗具有良好的效果，但是几年之后都会最终进展为转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)。根据弗若斯特沙利文分析，中国 2019 年转移性去势抵抗性前列腺癌患病人数达 38.1 万人，预计将以 2.2% 的复合年增长率增加到 2024 年的 42.6 万人；2019 年美国的转移性去势抵抗性前列腺癌患者约为 34.2 万人，预计将以 0.8% 的复合年增长率增加到 2024 年的 35.7 万人。

虽然近年来一些高效新型疗法如阿比特龙、恩杂鲁胺、卡巴他赛、sipuleucel-T 和 Ra-223 等的引入已显著改变了 mCRPC 患者的治疗前景，但对于接受这些标准治疗失败的 mCRPC 患者预后仍然较差。已有研究证明，雄激素消融治疗前列腺癌患者会触发前列腺内 T 细胞介导的剧烈炎症，表明免疫疗法可能为激素难治性 mCRPC 患者提供有效的替代疗法。

4) 市场竞争情况

截至 2020 年 12 月 31 日，全球范围内尚无针对肿瘤适应症的 A2aR 拮抗剂获批上市。全球处于临床研究阶段针对肿瘤适应症开发的 A2aR 拮抗剂的具体情况如下：

A2aR 拮抗剂在抗肿瘤适应症中的市场竞争情况

所属市场	主要竞争产品	所属公司	适应症	最高临床开发阶段
全球	AB-928	Arcus Biosciences	去势抵抗性前列腺肿瘤；非小细胞肺癌；肺癌；胃癌；三阴性乳腺癌；Merkel 细胞癌；膀胱癌；黑色素瘤；结直肠癌；卵巢癌；前列腺癌；乳腺癌；肾细胞癌；食道癌；头颈部鳞状细胞癌；子宫内膜样癌	II 期临床
	NIR178	诺华	黑色素瘤；弥漫性大 B-细胞淋巴瘤；头颈癌；胰腺癌；非小细胞肺癌；肺癌；乳腺癌；三阴性乳腺癌；卵巢癌；前列腺癌；肾细胞癌；胰腺导管癌	II 期临床
	Ciforadenant (CPI-444)	Corvus Pharmaceuticals	非小细胞肺癌；多发性骨髓瘤；前列腺癌；肾细胞癌	I/II 期临床
	AZD4635	阿斯利康	去势抵抗性前列腺肿瘤；前列腺癌；非小细胞肺癌；肿瘤；结直肠癌	II 期临床
	DZD2269	迪哲医药	转移性去势抵抗前列腺癌；结肠癌；非小细胞肺癌；食管癌	I 期临床
	EOS100850	iTeos Therapeutics	晚期实体瘤	I 期临床
	CS3005	基石药业	晚期实体瘤	I 期临床
中国	CS3005	基石药业	肾细胞癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、三阴乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌、食管癌、头颈癌、膀胱癌、黑色素瘤和前列腺癌	I 期临床

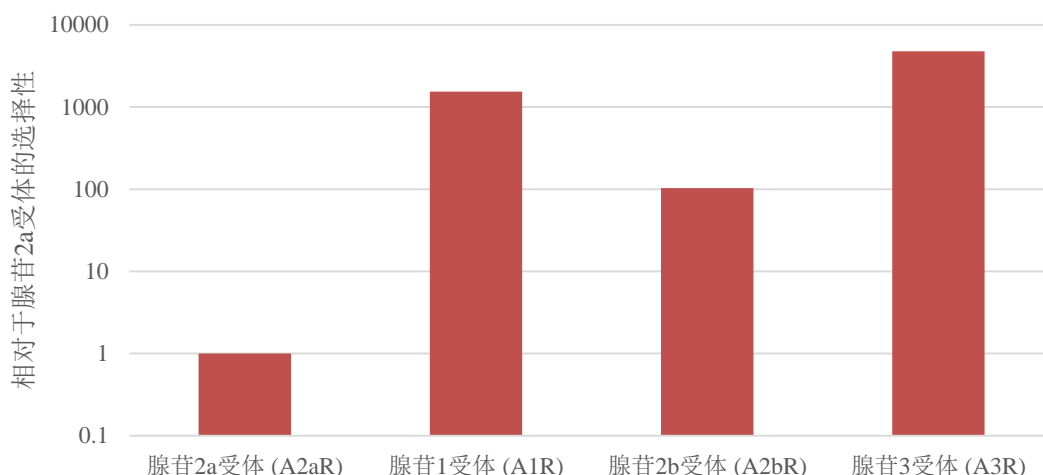
数据来源：弗若斯特沙利文分析

5) 产品竞争优势及特点

① DZD2269 是一个高选择性 A2aR 抑制剂

通过检测 DZD2269 在分别表达四种腺苷受体的 CHO 细胞中对 cAMP(A2aR 和 A2bR) 或者钙流信号 (A1R 和 A3R) 产生的抑制作用，结果证明 DZD2269 特异性的抑制腺苷 A2aR 信号通路，相对于其他三种腺苷受体有更好的选择性。如下图所示，在 10 μ M 腺苷水平下，DZD2269 对 A2aR 的选择性相比于其它三种腺苷受体活性明显提高。

DZD2269在10 μ M腺苷下对腺苷受体的选择性



数据来源：公司内部研究

② DZD2269 可以有效的抑制高浓度腺苷引起的免疫抑制作用

研究表明肿瘤微环境中腺苷水平可能达到 50~100 μ M，是正常血液中浓度的 1000 倍以上。目前全球临床阶段在研 A2aR 拮抗剂的主要问题是仅仅在低腺苷浓度下起效，而在肿瘤微环境的高浓度腺苷下，其活性会显著降低或者丧失。

DZD2269 相比竞品的优势在于可以有效地抑制高浓度腺苷引起的免疫抑制作用。体外试验证明，DZD2269 与目前临床中的 A2aR 拮抗剂相比，活性明显提高。

主要竞争产品	所属公司	在 5 μ M NECA ^{注1} 条件下对 p-CREB ^{注2} 的 IC ₅₀ (nM)
DZD2269	迪哲医药	0.54
AB928	Arcus Biosciences	80
CPI-444	Corvus Pharmaceuticals	10000
AZD4635	阿斯利康	2600

注 1: NECA 是腺苷的稳定类似物，常用在体外试验中替代腺苷来激活腺苷信号通路，5 μ M NECA 相当于 50 μ M 腺苷浓度，与肿瘤微环境中腺苷水平相近；

注 2: CREB 是一种转录因子，当 A2aR 被腺苷激活时会被磷酸化。因此，通过检测 T 细胞中 p-CREB 的抑制水平可以反映 A2aR 拮抗剂对 A2aR 通路的抑制能力。IC₅₀ 数值越小，抑制能力越强。

数据来源：

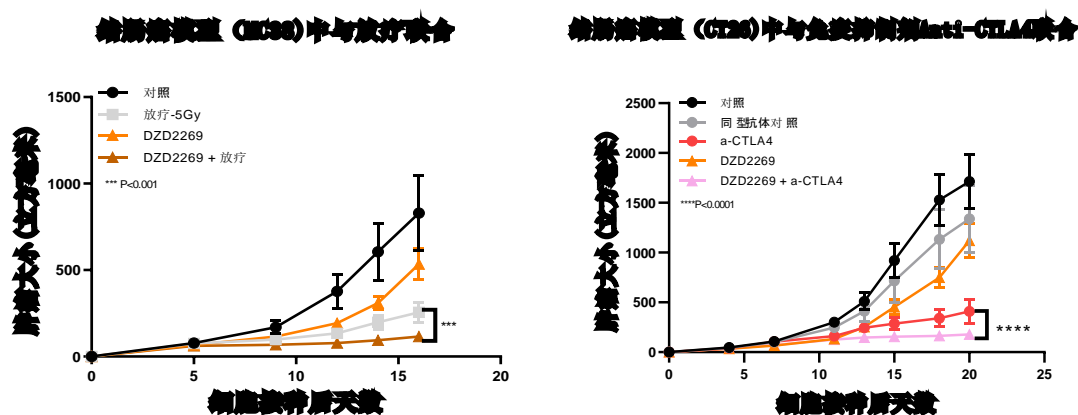
- 1、DZD2269 数据来源于公司内部研究；
- 2、除 DZD2269 外其它数据来源于 2018 年癌症免疫治疗学会（SITC）年会

6) 临床前研究结果

肿瘤微环境中腺苷主要是坏死的肿瘤细胞释放的 ATP 通过细胞外核苷酸酶

CD39 和 CD73 代谢而来。化疗或者免疫治疗在杀死肿瘤细胞的同时会产生大量的腺苷，从而起到免疫抑制的作用，因此 DZD2269 与上述肿瘤治疗方法的联合使用有望解除腺苷导致的免疫抑制，增强免疫系统对肿瘤的杀伤。

动物实验结果表明，DZD2269 在多种肿瘤模型中均显示出一定的肿瘤抑制作用，而当与放疗、化疗或其他免疫抑制剂联合使用时这种抑制作用可以被显著的增强，相关研究结果如下图所示。



数据来源：公司向美国 FDA 提交的 DZD2269 IND 申请的资料

7) 正在开展的临床试验情况

① I 期临床试验

DZD2269 已于 2020 年 2 月获得美国 FDA 临床试验许可，于 2020 年 6 月获得韩国 MFDS 临床试验许可。

A. 试验设计方案

DZD2269 I 期临床试验是一项首次应用于人体的针对转移性去势抵抗前列腺癌(mCRPC)患者的临床研究,包括 DZD2269 单药剂量递增和食物效应研究,将入组重复接受了前线治疗的 mCRPC 患者。研究的主要目的为评估 DZD2269 口服给药的安全性、耐受性、药代动力学特性和初步抗肿瘤活性,并以此确定推荐的后续试验联合剂量。

B. 试验进展

截至 2020 年 12 月 31 日,该项研究正处于临床受试者招募中。

8) 后续临床开发计划

DZD2269 与放疗、化疗或其他免疫抑制剂联合使用时的肿瘤抑制作用可以被显著增强。公司已启动 DZD2269 国际多中心 I 期临床试验，并计划根据 I 期临床结果开展 DZD2269 与 PD-1 抑制剂、CD73 抑制剂、放疗或化疗联用、针对多种晚期实体瘤的 II 期临床试验。

3、临床前研究阶段产品

(1) DZD8586

DZD8586 是一个口服高选择性，具有血脑屏障穿透性的小分子靶向抑制剂，拟开发用于血液肿瘤，尤其是伴有中枢神经系统转移的血液肿瘤治疗。在临床前动物模型研究中，DZD8586 表现出优良的药效，各项成药指标都达到设计预期。DZD8586 预计于 2021 年向美国 FDA 等国家和地区的药品监管部门提交 IND 申请。

(2) DZD0095

DZD0095 是一个口服高选择性的小分子靶向抑制剂，拟开发用于抗肿瘤治疗。在临床前动物模型研究中，DZD0095 与抗血管生成抑制剂或免疫治疗药物联合使用展现出明显的协同效应。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已完成 DZD0095 临床前的 GLP 安全性和毒理实验，预计于 2022 年提交 IND 申请。

DZD0095 为公司从外部引进的临床前化合物，2020 年公司从阿斯利康收购获得了 DZD0095 的全部知识产权。DZD0095 是针对一个全新靶点设计的新药 (First-in-class)，目前国际上还没有针对该靶点的药物进入临床试验。公司引进 DZD0095 可以加强公司在抗肿瘤产品管线的竞争力，保证公司有多个产品处于不同的研发阶段以降低风险。

(3) DZD2954

DZD2954 是一种创新型口服、可逆钙离子 (Ca^{2+}) 通道抑制剂，拟开发用于慢性肾病蛋白尿的治疗。临床前动物模型研究表明，DZD2954 能减轻肾脏损伤从而降低大鼠的蛋白尿水平。目前该化合物处于临床前研发阶段，预计于 2022 年提交 IND 申请。DZD2954 为公司从外部引进的临床前化合物，2020 年公司从

阿斯利康收购获得了 DZD2954 的全部知识产权。

4、对外转让产品情况

DZD3969 是公司自主研发的一种口服选择性雌激素受体降解剂（Selective Estrogen Receptor Degradar, SERD），用于治疗雌激素受体（ER）阳性、HER2 阴性的晚期乳腺癌。2020 年公司已将 DZD3969 的全部知识产权出售予阿斯利康。

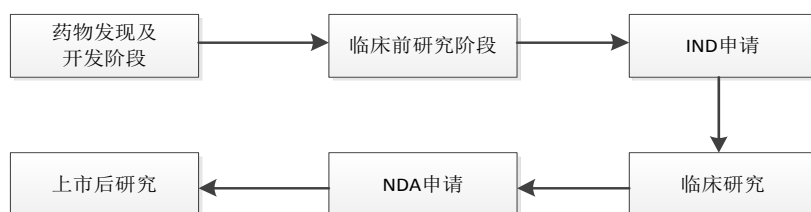
5、主营业务收入的主要构成

公司作为一家创新药研发公司，截至本招股说明书签署日，尚未有产品上市销售，报告期内，无主营业务收入。

（三）主要经营模式

1、研发模式

通常新药研发流程分为以下阶段：



（1）新药发现及开发阶段

新药发现及开发阶段通常包括靶标选择及确证、苗头化合物的发现、先导化合物的发现及优化、候选化合物的确定。

公司坚持以临床需求为导向的新药研发策略。公司深入研究临床上需要解决的问题，未来 5 到 10 年可能的变化，以及竞争产品的研发状况。一旦临床上的问题具体化了以后，公司的科学家们会根据已有的科学知识和对疾病原理的了解，结合过往的经验，提出可能的靶点和可验证的科学假说。基于这种科学假说，发行人会设计一系列从蛋白到细胞到动物，最终到人的科学试验，进一步肯定或推翻以前的假说。发行人的核心优势在于能够发现和验证靶点和疾病的关系。

从项目正式立项后，研发团队会针对不同研究阶段的主要问题，设计有针对性的试验。研究者将会对成千到百万个化合物进行测试和筛选，发现苗头化合物、先导化合物。经过继续的优化直至选出 2~3 个不同特性的候选化合物。在这

一过程中，生物标志物也不断地达到验证和完善。

(2) 临床前研究阶段

对于候选化合物进行一系列的临床前研究，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究。I 期临床所在的国家或地区，通常有一些不同的特殊要求。团队会根据相应的要求完成有关试验。

(3) IND 申请

按照 IND 所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

(4) 临床研究阶段

在取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期、II 期、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据，III 期临床试验的研究结果通常是新药获批上市的主要依据。

(5) 新药上市申请（NDA）

在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，医药企业可以向药品监管部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后，新药即可上市销售。

(6) 上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上

上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

2、采购模式

公司目前处于产品研发阶段，主要采购内容为研发服务以及其他研发试剂耗材。公司已制定《采购端到端标准作业程序》、《供应商资格认定管理规程》等相关操作流程。采购部根据业务部门被批准的采购计划和预算进行采购，采购计划和预算由业务部门负责人、财务部负责人、首席执行官逐级审批公司通过《采购端到端标准作业程序》等制度，生产物料的采购流程、非生产物料的日常采购、入库验收及付款流程进行规范。

(1) 供应商选择与管理

在供应商选择与管理上，公司通过《供应商管理规程》，对供应商的选择、管理和监控过程进行规范。供应商的选择主要通过招标、询比价及单一来源采购方式进行。每年末采购部将组织进行供应商评审，并填写《供应商绩效分级统计表》，考核结果由考核人员签字确认，采购负责人、业务部门负责人审批。

(2) 采购计划及实施

公司建立了规范的采购审批流程，提高采购效率，主要关注研发服务及物资采购方式、价格与付款条件是否合理、采购数量是否与研发项目的目标相匹配、物资的规格、型号、技术指标是否满足行业标准和操作要求，采购价款是否超预算，是否为计划外采购等。

3、生产模式

目前公司产品处于临床试验阶段、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。公司高度重视产品质量，从源头抓起，CMC 部门配备专业人员在工艺及生产路线设计、供应商及委托生产商选择、质量控制等环节都严格要求和管控。

在原料药委托生产合作中，公司负责指导生产路线设计、生产工艺及参数的开发、优化。公司拥有相关知识产权、并掌握关键核心知识。CMO 负责按约定的技术要求、质量标准和交付时间来执行路线及工艺优化、工厂生产和放行检测。公司从以下几个方面对生产和供应进行管理。首先，根据临床开发计划，制定相

应的药物供应计划和法规申报计划；其次，综合 CMO 工艺生产能力、产品生产周期和法规申报周期，制定产品生产计划。对于产品自身及其中涉及的关键物料，公司参与并负责供应商的评估与选择、建立可靠的供应链。

在临床用药委托生产合作中，公司掌控临床试验产品开发的整个历程，包括剂型和辅料的选择、处方和工艺的开发、产品关键质量属性的确立、质量标准的建立。公司对产品细节和技术重难点均有良好的理解和把握。公司建立了系统的 CMO 质量审计流程，根据项目的临床研究进展，分阶段开展 CMO 的质量审计工作，并通过与 CMO 企业签订质量管理协议的方式，对临床样品的生产进行监督及管理，包括从原辅料包材的质量，生产环境的监控，生产过程中间品和终产品的质量的控制，到临床样品的及时生产，确保临床用药安全。

公司预期在产品上市前期采用 CMO 委托加工的模式进行商业化产品的生产。公司会选择有着良好资质，严格遵循 GMP 条件进行生产加工的企业进行合作。公司遵循上市许可人制度原则（MAH），建立符合 MAH 要求的 QA 部门和质量系统及相关部 门，签署商业化产品《质量管理协议》，建立系统的 CMO 质量审计流程，包括对供应商、生产企业和生产工艺、产品仓储及供应链等进行全面的符合 MAH 要求的监控和管理，确保商业化产品符合 GMP 的要求。

4、销售模式

报告期内，公司核心产品均处于在研状态，尚未形成销售收入。待公司产品获得上市批准后，公司将采取合理的价格策略、差异化的学术推广及产品营销策略、通过自有销售网络和合作销售的方式进行商业化销售。

在国内市场，发行人将采用自主进行产品商业化推广的方式进行销售。公司主要在研产品作为 1 类创新药，需要对临床医生和患者进行全方位、专业化、系统性地学术推广，具体营销策略、思路和方式如下：首先，公司将通过医学教育的方式为临床医生搭建专业化的学术平台，组织、策划多样化的学术推广活动，与医生交流临床疗效和特点、最新研究成果、安全性信息等；第二，基于临床研究结果等循证医学临床证据，推动公司产品的临床诊疗指南，指导临床医生规范化用药；第三，依托专业的医学教育平台，通过临床医生教育患者，更好地做好患者的疾病管理。

公司计划将于产品上市前招募并组建专门的商业化团队以服务产品的商业化进程。商业化团队将由销售团队、市场准入团队、市场团队等核心职能团队和人员构成。市场团队主要负责产品定位、市场策略、营销活动的策划及全国专家网络的建设；市场准入团队主要负责销售渠道及物流、产品定价分析、招投标管理、各省准入相关工作及医保谈判等政务工作；销售团队负责销售策略的制定与执行、学术推广活动、客户管理与开拓、医生教育等工作，销售代表在各自负责的区域确保药品市场覆盖的广泛性，提高市场渗透率及患者对药品的可及性。

具体销售模式方面，公司预计将与多家具有 GSP 资质的经销商签订产品经销协议，通过经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终销售给患者。

在海外市场，公司计划根据不同国家和地区的特点，选择通过合作销售与自主推广相结合的模式对产品进行销售。合作销售模式中，公司与合作伙伴就公司产品的注册临床及商业化阶段开展合作，由合作伙伴进行产品的商业化销售，公司获得一定比例的销售收入提成；自主推广模式中，公司将在当地组建自有销售团队和网络进行产品推广和销售的模式，发挥产品临床优势和成本优势。在产品正式商业化销售后，公司将持续调整销售和营销策略，掌握市场竞争的主动权。

5、盈利模式

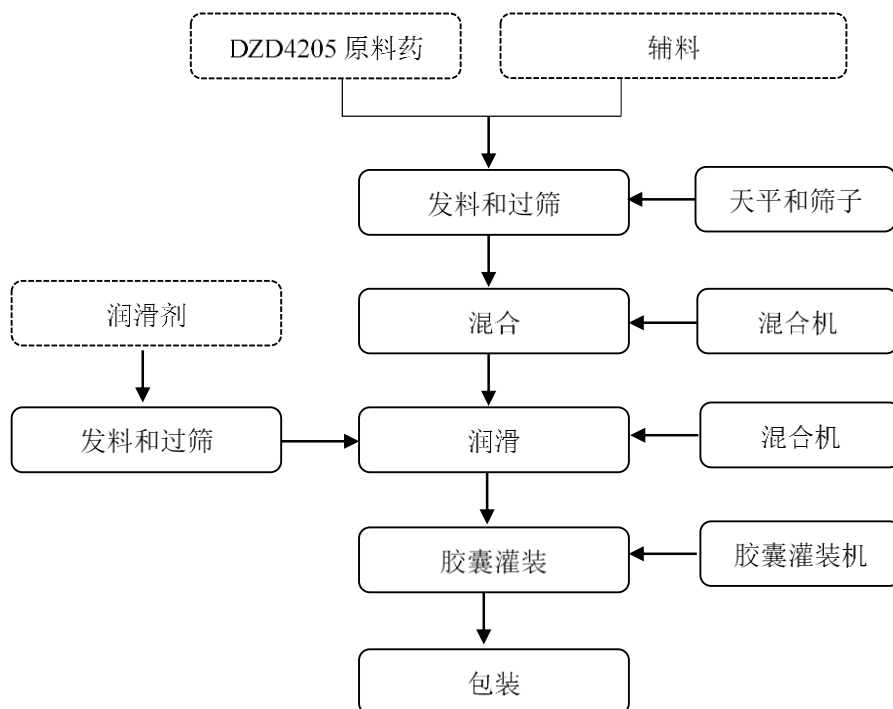
公司以创新药物的研发为核心主营业务。截至报告期末，公司尚未实现盈利。公司将尽快推动管线产品的研发进程，力争早日实现商业化。

（四）发行人设立以来主营业务的变化情况

发行人主营业务为创新药物的研发、生产和销售。自公司设立以来，发行人主营业务未发生重大变化。

（五）发行人主要产品的工艺流程图

DZD4205 胶囊生产工艺流程图如下所示：



（六）发行人报告期内环境保护情况及处理措施

1、公司的主要环境污染物及主要处理措施

公司的主要经营活动为产品研发，其研发过程中产生的污染物包括废液及固废。其中，废液主要包括细胞培养废液、化学溶剂类废弃物等，密封收集后交由具有资质的第三方公司处理；固废主要包括实验动物尸体、固体生物及化学废弃物、利器（如针头、刀片、玻璃器皿碎片等）、废包装箱、废活性炭及化学滤网等，密封收集后交由具有资质的第三方公司处理。

报告期内，公司主要环境污染物及治理措施如下：

污染物分类	采取措施
液体危险废弃物	容器密封，分类收集，集中存放，定点回收
固体生物危害垃圾	双层包扎，高压灭菌，分类收集，集中存放，定点回收
小动物尸体	双层包扎，冷冻保存，集中存放，定点回收
利器（针头，碎玻璃，刀片等）	容器密封，集中存放，定点回收

2、主要环保投入情况

报告期内，公司主要环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保投入合计	29.80	57.24	58.42

注：2018 年和 2019 年，公司支付了其研发场所的环境影响评估产生的相关费用；其后环评工作完成，故 2020 年度环保投入相较之前年度有所下降。

3、危险废物处理、污染物处理资质

(1) 危险废物处理资质

发行人日常经营过程中产生的危险废物主要有研发过程中产生的实验室废物、实验室废液、动物尸体及生物组织等，报告期内，发行人及其子公司自身未办理专门危险废物处理资质，但已根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置，第三方单位危险废物处理资质情况如下：

序号	委托方	受托方	资质名称	资质编号
1	发行人	上海市固体废物处置有限公司	《上海市危险废物经营许可证》	沪环保许防[2019]1254 号
2	发行人	上海天汉环境资源有限公司	《上海市危险废物经营许可证》	沪环保许防[2019]832 号

(2) 污染物处理资质

根据上海市水利局发放的证载日期为 2020 年 4 月 14 日的《城镇污水排入排水管网许可证》（许可证编号：浦水务许字[2020]第 169 号），准许在许可范围内向城镇排水设施排放污水，证书有效期自 2020 年 4 月 14 日至 2025 年 4 月 13 日。

(七) 发行人科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

1、公司符合行业领域要求

公司战略性专注于抗肿瘤等重大疾病治疗领域，核心在研产品 DZD4205、DZD9008 等均属于化学药品 1 类新药，主要用于外周 T 细胞淋巴瘤、非小细胞肺癌等肿瘤疾病的治疗。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品属于生物医药产业目录下的“治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药”，符合科创板对行业领域的要求。

2、公司科创属性符合要求

(1) 公司 2018 年、2019 年及 2020 年研发投入分别为 21,020.42 万元、42,143.56 万元和 43,949.48 万元。最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第一项的规定；

(2) 截至本招股说明书签署日，公司已取得 9 项发明专利授权，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第二项的规定；

(3) 公司系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第四条第三项的规定。

二、发行人所处行业的基本情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”。

（一）行业管理政策法规及管理体制

1、中国医药行业管理政策法规及管理体制

（1）行业主管部门

发行人所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，包括拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。	国家市场监督管理总局下属机构，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理
卫健委	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；负责职责范围内公共卫生的监督管理；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	负责计划生育管理和服务工作；管理国家中医药管理局。	
国家医保局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施；组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

(2) 行业法规及政策

1) 我国医药行业的主要政策

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2005.12	国务院	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010.10	工信部、卫生部、CFDA	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010.10	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。
4	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013.02	CFDA	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				业国际化发展。
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016.03	全国人民代表大会	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
7	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.07	国务院	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
8	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	中共中央、国务院	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
9	《医药工业发展规划指南》	2016.10	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、CFDA	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
10	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016.11	国务院	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
11	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.01	发改委	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
12	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。

2) 我国医药行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、经营各环节的监管制度，发行人所属医药制造业及经营业务适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》	2019.08	全国人民代表 大会常务 委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019.03	国务院	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
药品注册及临床试验				
3	《药品注册管理办法》	2020.01	国家市场监 督管理总局	规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求。
4	《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》	2020.07	NMPA	配合《药品注册管理办法》实施而制订，包含《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三项配套文件。
5	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	2015.01	CFDA	指导国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理。
6	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.08	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
7	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015.11	CFDA	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
8	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.08	CFDA	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
9	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.05	NMPA、卫 健委	进一步简化和加快了临床试验批准程序。
10	《药物临床试验质量管理规范（2020修订）》	2020.04	NMPA、卫 健委	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
11	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.07	CFDA	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
12	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018.07	CFDA	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请。
药品生产				
13	《药品生产监督管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
14	《药品生产质量管理规范》	2011.01	卫生部	GMP 指引内容包括生产设施、管理人员素质、生产厂房及设备、文件处理、材料包装及标签、检验、生产管理、产品销售及退回及客户投诉。
药品经营				
15	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015.05	发改委、卫计委、人社部、工信部、财政部、商务部、CFDA	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
16	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016.07	CFDA	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
17	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016.12	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、卫计委、CFDA、发改委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
18	《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	2017.11	CFDA	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
19	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019.01	国务院办公厅	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。

(3) 行业监管体制

药品直接关系到人民群众的生命健康。国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。

1) 新药相关法律法规与监管体制

一般而言，药品注册过程主要包括临床前研究、临床试验和药品生产申请三大阶段。申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。

①非临床研究及动物实验

根据国家药品监督管理局于 2003 年 8 月 6 日颁布并于 2017 年 7 月 27 日修订的《药物非临床研究质量管理规范（2017）》，药物非临床安全性评价研究是药物研发的基础性工作，应当确保行为规范，数据真实、准确、完整。根据《药品注册管理办法》，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。

根据国家科学技术委员会 1988 年 11 月 14 日颁布，并由国务院于 2017 年 3 月最新修订的《实验动物管理条例》，以及根据国家科学技术委员会、教育部等 7 部委于 2001 年 12 月 5 日联合颁布并于 2002 年 1 月 1 日生效的《实验动物许可证管理办法（试行）》，在我国境内使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人应当取得实验动物使用许可证；从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有商业性经营的组织和个人应当取得实验动物生产许可证。

②临床试验申请

根据《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与 CDE 等专业技术机构进行沟通交流。

申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。CDE 应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

③临床试验

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验等。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

④药物临床试验质量管理

国家药监局、卫健委于 2020 年 4 月 23 日颁布并于 2020 年 7 月 1 日施行《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》（GCP），旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，以及保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

国家药品监督管理局、国家卫生健康委于 2019 年 11 月 29 日颁布并于 2019 年 12 月 1 日施行《药物临床试验机构管理规定》，规定从事药品研制活动，在我国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构实行备案管理。

⑤国际多中心临床试验规定

原国家食品药品监督管理总局于 2015 年 1 月 30 日颁布并于 2015 年 3 月 1 日施行《国际多中心药物临床试验指南（试行）》，用于指导国际多中心临床试验在中国的申请、实施及管理。根据该指南，如果多个区域的多个中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验或某区域内不同国家的多个中心按照同一临床试验方案同时开展区域性临床试验，则该临床试验为多区域临床试验。如果申请人

拟将源自国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应当符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定。申办者在我国计划和实施国际多中心药物临床试验时，应遵守《药品注册管理办法》及相关法律法规的规定，并执行 GLP。

⑥药品审评审批制度

A. 药品上市注册的一般性程序

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

根据《药品注册管理办法（2020）》规定，药品注册申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。

药品注册核查，是指为核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性等，对研制现场和生产现场开展的核查活动，以及必要时对药品注册申请所涉及的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业、供应商或者其他受托机构开展的延伸检查活动。药品审评中心根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况等，基于风险决定是否开展药品注册研制现场核查。对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查。

药品注册检验，包括标准复核和样品检验。标准复核，是指对申请人申报药

品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验，是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。申请人完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可以在药品注册申请受理前向中国食品药品检定研究院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验。

B. 药品加快上市注册程序

现行有效的《药品注册管理办法（2020）》支持以临床价值为导向的药物创新，其重要修改内容包括优化审评审批工作流程，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

为配合《药品注册管理办法（2020）》实施，国家药监局于2020年7月7日发布《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》，规定国家药品监督管理局自该公告发布之日起施行《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》。

a. 突破性治疗药物程序

根据《药品注册管理办法（2020）》和《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》的规定，药物临床试验期间，申请适用突破性治疗药物程序的，应当同时满足以下条件：i) 用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，ii) 对于尚无有效防治手段的，该药物可以提供有效防治手段；或者与现有治疗手段相比，该药物具有明显临床优势，即单用或者与一种或者多种其他药物联用，在一个或者多个具有临床意义的终点上有显著改善。

申请人通常应当在 I、II 期临床试验阶段，不晚于 III 期临床试验开展前进行申请。CDE 对审核同意并经程序公示后纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，给予以下政策支持：i) 申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流；ii) 申请人可以将阶段性研究资料提交药品审

评中心,药品审评中心基于已有研究资料,对下一步研究方案提出意见或者建议,并反馈给申请人。

对于纳入突破性治疗药物程序的品种,申请人经评估符合相关条件的,也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

b. 附条件批准程序

《药品注册管理办法(2020)》对申请附条件批准上市的药物适用条件规定了如下三种情形: i) 治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品,药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的; ii) 公共卫生方面急需的药品,药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的; iii) 应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗,经评估获益大于风险的。

符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品,申请人可以在药物临床试验期间,向 CDE 提出附条件批准申请。

药品附条件批准上市的工作程序包括:早期沟通交流申请(II类会议)、上市申请前的沟通交流申请(II类会议)、审评审批以及上市后要求。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险,审评通过的,换发有效期为5年的药品注册证书,证书有效期从上市申请批准之日起算。药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的,药审中心作出不通过的审评结论,由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。药品上市许可持有人逾期未按照要求完成研究并提交补充申请的,由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

c. 优先审评审批程序

根据《药品注册管理办法(2020)》及《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》的规定,药品上市许可申请时,以下具有明显临床价值的药品,可以申请适用优先审评审批程序: i) 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药; ii) 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格; iii) 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗; iv) 纳入突破性治疗药物程序的药品; v) 符合附条件批准的药品; vi) 国家药品监督管理局规定其

他优先审评审批的情形。

根据《药品注册管理办法（2020）》，对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，给予以下政策支持：（一）药品上市许可申请的审评时限为一百三十日；（二）临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日；（三）需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排；（四）经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。

优先审评审批程序工作程序包括：申报前沟通交流、申报与提出申请、审核、公示纳入、终止程序、技术审评、核查、检验和通用名称核准、经沟通交流确认，补充提交技术资料、综合审评以及审批。需要注意的是，该工作程序中包括至少一次申请人与药审中心的沟通交流环节，即申请人在提出药品上市许可申请前，应当与 CDE 进行沟通交流，探讨现有研究数据是否满足药品上市许可审查要求以及是否符合优先审评审批程序纳入条件等，对于初步评估认为符合优先审评审批纳入条件的，应当在会议纪要中予以明确。必要时，CDE 可组织召开专家咨询委员会，对于是否符合优先审评审批程序纳入条件进行论证。

d. 特别审批程序

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，原国家食品药品监督管理局于 2005 年 11 月 18 日颁布并施行《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，对药品特别审批程序进行了规定。根据《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》规定，药品特别审批程序是指，存在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，为使突发公共卫生事件应急所需防治药品尽快获得批准，原国家食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需药品进行特别审批的程序和要求。根据《药品注册管理办法（2020）》规定，在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家食品药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

⑦上市许可持有人制度

根据全国人民代表大会常务委员会 2019 年 8 月 26 日修订并于 2019 年 12 月

1 日施行的《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照《药品管理法》的规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

⑧人类遗传资源采集及收集备案

根据科学技术部 2015 年 7 月 2 日颁布并施行的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》，以及科学技术部于 2017 年 10 月 26 日颁布并于 2017 年 12 月 1 日施行的《为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的行政审批流程》规定，外方参与的人类遗传资源采集、收集或研究活动属于国际合作范畴的，应由中方合作单位办理报批手续，并经中国人类遗传资源管理办公室审批后方可进行。

科学技术部于 2017 年 10 月 26 日发布并于 2017 年 12 月 1 日实施《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》，目的在于为中国境内药品上市简化了人类遗传资源采集收集的审批流程，主要包括鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报；临床试验成员单位认可组长单位的伦理审查结论，不再重复审查；具有法人资格的合作双方共同申请；调整提交伦理审查批件、食品药品监管总局出具的临床试验批件的时间，由原来的在线预申报时提交延后至正式受理时提交；取消省级科技行政部门或国务院有关部门科技主管单位盖章环节等方面。

国务院于 2019 年 5 月 28 日发布并于 2019 年 7 月 1 日施行《人类遗传资源管理条例》，《人类遗传资源管理条例》所规范的人类遗传资源处理活动包括采集、保藏、利用和对外提供。中国人类遗传资源的采集仅限我国的科研机构、高等学校、医疗机构、企业进行，外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集人类遗传资源。人类遗传资源的“对外提供”，是指人类遗传资源材料或信息的出境。根据《人类遗传资源管理条例》，中国人类遗传资源材料的出境需科技部审批，中国人类遗传资源信息的出境需向科技部备案。

⑨新药监测期及已上市药品持续管理制度

根据国务院 2019 年 3 月 2 日发布并施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》，为保障公众健康，国家药监局可为获批生产的新药设立不超过 5 年的行政监测期，以持续监测该等新药的安全性。此外，根据《药品管理法（2019 修订）》规定，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

2) 基本医疗保险相关法律法规与监管体制

①基本医疗保险政策

国务院于 1998 年 12 月 14 日颁布并施行《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，明确在全国范围内进行城镇职工医疗保险制度改革，基本医疗保险费用由用人单位和职工共同缴纳。城镇所有用人单位，包括企业（国有企业、集体企业、外商投资企业、私营企业等）、机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位及其职工，都要参加基本医疗保险。

为实现基本建立覆盖城乡全体居民的医疗保障体系的目标，国务院于 2007

年 7 月 10 日发布并施行《关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》，规定 2007 年在有条件的省份选择 2 至 3 个城市启动城镇居民基本医疗保险试点，2008 年扩大试点，争取 2009 年试点城市达到 80% 以上，2010 年在全国全面推开，逐步覆盖全体城镇非从业居民。

国务院于 2016 年 1 月 3 日颁布并施行《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，目的在于推进整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。

②基本医疗保险药品目录

为完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，不断提高医疗保障水平，确保医保资金合理使用、安全可控，统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，国务院机构改革方案提出，将人社部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。2018 年 3 月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定，组建中华人民共和国国家医疗保障局。

2020 年 7 月 30 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。纳入国家《基本医疗保险药品目录》的药品应当是经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准；非独家药品中，国家组织药品集中采购中选药品，按照集中采购有关规定确定支付标准；其他非独家药品根据准入竞价等方式确定支付标准。原则上谈判药品协议有效期为两年。国家《基本医疗保险药品目录》中的西药和中成药分为“甲类药品”和“乙类药品”，“甲

类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品；“乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。“乙类药品”个人先行自付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定。

3) 化学药品注册分类制度

根据原国家食品药品监督管理总局 2016 年 3 月 4 日发布并实施的《化学药品注册分类改革工作方案》，化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：

分类	具体规定
1 类	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
2 类	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
3 类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致
4 类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致
5 类	境外上市的药品申请在境内上市

新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

4) 药品生产企业相关法律及监管体制

①药品生产许可制度

根据全国人民代表大会常务委员会 1984 年 9 月颁布、于 2019 年 8 月 26 日修订并于 2019 年 12 月 1 日施行的《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》的规定，我国对药品生产企业实行行业准入许可制度，在我国开办药品生产企业，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

②药品生产质量管理规范

根据现行有效的《药品管理法（2019 修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过

程持续符合法定要求。

2020年1月22日，国家市场监督管理总局颁布新修订的《药品生产监督管理办法（2020年）》，并于2020年7月1日生效。现行有效《药品生产监督管理办法（2020年）》进一步明确实行《药品管理法》规定的药品上市许可持有人制度。委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备法定条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照规定申请办理药品生产许可证。《药品生产监督管理办法（2020年）》不再要求药品生产企业取得GMP认证，但省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

③药品委托生产制度

《药品管理法（2019修订）》明确了药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产药品，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和委托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

《药品生产监督管理办法（2020修订）》及《药品管理法（2019修订）》均规定，受托生产企业不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。此外，《药品生产监督管理办法（2020修订）》进一步明确经批准或者通过关联审评审批的原料药不得再行委托生产。

5) 药品价格管理

2009年11月9日，国家发改委、原卫生部与人力资源社会保障部联合颁布《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，提出到2020年，建立健全政府调控与市场调节相结合，符合医药卫生事业发展规律的医药价格形成机制；医药价格能够客观及时反映生产服务成本变化和市场供求；医药价格管理体系完善，调控方法科学；医药价格秩序良好，市场竞争行为规范。

2015年5月4日，发改委发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，要求自2015年6月1日起取消绝大部分药品（麻醉、第一类精神药品除外）政

府定价，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

2019年8月26日，全国人民代表大会常务委员会颁布并于2019年12月1日起施行《药品管理法（2019修订）》，规定依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

6) 药品知识产权保护制度

依据全国人民代表大会常务委员会2008年12月27日颁布并于2009年10月1日施行的《中华人民共和国专利法（2008修订）》（《专利法（2008修订）》），医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和适应症（药物用途）等申请注册专利，可享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。根据《专利法（2008修订）》，为了公共健康目的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可。

根据全国人民代表大会常务委员会于2020年10月17日颁布并将于2021年6月1日施行的《中华人民共和国专利法（2020修订）》，发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

2、美国医药行业主要法律法规和监管制度

(1) 美国政府对药品及生物制品的监管

《联邦食品、药品和化妆品法案》、《公共卫生服务法》及其实施条例为美国FDA监管药物及生物制品的法规依据。新药或生物制品获准上市前，必须经过

多项测试、开发与监管审查以确定其安全性、有效性，以及能确保药品纯度及药效的制造过程。

(2) 美国药品审核及批准程序

在美国，支持新药上市申请所需的数据产生自两个不同的开发阶段：临床前研究阶段及临床试验阶段。就新化学制剂而言，临床前研究阶段通常需评价药物的合成活性成分、开发配方及生产过程。此外，新药申请人需在实验室里进行药物非人体毒理学、药理学及药物代谢研究，以支持随后的临床试验。进行临床前研究必须遵守联邦法规，包括良好的实验室操作规范。

在新药临床试验申请的过程中，申请人必须向 FDA 提交临床前试验结果、生产数据、分析数据、临床数据或文献及临床方案。

新药临床试验在 FDA 受理申请 30 天后自动生效，若 FDA 就拟进行的临床试验提出疑虑或问题并要求 30 天内暂停临床试验，则临床试验终止。候选药物通过 FDA 审批后，即进入上市前临床试验阶段。上市前临床试验一般可以分为三期，这三个阶段可能重叠或合并，称为临床试验的 I 期、II 期及 III 期。

完成药品及其生产开发、临床前试验以及临床试验后，申请人向 FDA 递交一份包含所有化学、生产及临床前数据的上市申请。根据候选产品的不同，该等上市申请分为新药申请（NDA）、完整的生物制品申报（BLA）、仿制药的简略新药申请程序（ANDA）以及生物仿制药 BLA。FDA 将对提交的上市申请及其数据进行审查。此外，FDA 通常会同时对药品生产商进行审查，若其确定药品生产工艺及设施（包括受托生产商和分包商）符合 GMP 规定且能确保依照特定规格稳定生产药品时，才会对上市申请予以批准。另外，在批准上市申请之前，FDA 可能同时对一个或多个临床试验场所开展现场检查，以确保该等试验场所符合 GCP；除对临床试验场所进行现场检查外，FDA 还可能检查参与候选产品开发流程的其他场所（包括临床前试验场所和实验室）。

FDA 对药品上市申请予以批准后，若申请人后续对该等药品作出调整的（例如增加新的适应症、生产和检测调整或增加标签），需遵守相关法规并取得 FDA 批准。

取得药品上市批准后，药物和生物制品需在遵守 FDA 监管法规(包括 GMP)

的前提下开展生产和检测。

(3) 特别审批通道

FDA 对用于治疗严重或致命疾病的药物或生物制品可适用特别审批通道规定，具体包括快速通道（Fast Track）、突破性疗法（Breakthrough Therapy）、加速批准（Accelerated approval）以及优先审评（Priority Review）。

快速通道（Fast Track）：即 FDA 允许申请人在药物研发的任何阶段提出新药申请（NDA），便于 FDA 尽早介入提出指导意见，从而加速研发。申请人可分阶段递交申报资料，而不需要一次性递交全部材料后 FDA 开始审评，FDA 在收到新药申请后 6 个月内给出回复。

突破性疗法（Breakthrough Therapy）：突破性疗法对于药物筛选具有更高要求，即要求具有安全和疗效的临床数据证明，该药物在一个或多个有临床数据指标上，相比现有疗法具有显著改善。适用突破性疗法加速审批的药物，不但享有“快速通道”的所有“权利”，且能在 I 期临床试验开始即取得 FDA 加速开发的强化指导。

加速批准（Accelerated Approval）：基于良好的临床数据和替代终点，FDA 可提前批准药物上市，但仍需进一步的临床实验确认其疗效。加速批准仅针对药品审评阶段，并不加速临床试验。药物申请时，FDA 都会决定是否适用这一程序。先批准后验证，如果上市后验证了临床疗效，则 FDA 维持原先的批准。

优先审评（Priority Review）：优先审评并不仅针对严重疾病，如某一药物获批准上市后，将在治疗、诊断或预防严重疾病方面，相比现有治疗手段表现出显著的安全性和有效性，且适用于更为广泛的人群，该药品上市申请将得到 FDA 优先审评认定，与快速通道、加速审批不同的是，优先审评只针对审评阶段，不会改变科学/医学审评标准，也不加速临床试验进程。优先审评是由申请人在提交 NDA、BLA 或补充申请时主动提出，FDA 将在 60 天内予以答复，优先审评周期为 6 个月。

(4) 孤儿药资格认定

孤儿药（Orphan Drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、诊断罕见疾病或病症的药品。根据美国 1983 年颁布的《孤儿药法案》（the Orphan Drug Act,

ODA)及最新修订，FDA 可对用于治疗罕见疾病或病症的候选药物授予孤儿药资格认定。前述罕见疾病或病症通常是指：i) 在美国对 200,000 名以下人士产生影响；ii) 在美国对 200,000 名以上人士产生影响但该等药物未来销售收入是否能覆盖研发及商业化费用存在不确定性。对于获得孤儿药资格认定的药物，在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于：i) 经美国 FDA 批准上市后享有 7 年的市场专营期限且不受专利的影响；ii) 临床试验费用税收抵免；iii) 免除新药申请费；iv) 可获得 FDA 的研发资助。

(5) 专利期限恢复与营销专有权

美国《药品价格竞争和专利期修正案》确立了创新药与仿制药并存发展的法律机制，在鼓励创新药发展的同时，给予仿制药注册上市的机会，具体包括：药品或生物制品专利权人可经批准就该等药品或生物制品至多 5 年的专利延长，并酌情由 FDA 授予额外的市场专营保护期，以此补偿专利药在研发和上市审批过程中延误的时间；允许仿制药企业在药品专利到期前就着手研制仿制药，一旦专利到期并获得 FDA 批准，仿制药即可销售；简化仿制药上市申报程序，仿制药无需重复已被 NDA 证明了的安全性和有效性研究，即减免临床前动物毒理试验和人体临床研究项目，取而代之的是以参照获准上市药品为标准的生物等效性研究，即仿制药可通过 ANDA 审批程序获准上市。

3、行业主要法律法规对发行人经营发展的影响

(1) 药品加快上市注册制度有利于发行人加快产品研发上市进程

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。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。为配合《药品注册管理办法（2020）》实施，国家药监局于 2020 年 7 月 7 日发布《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》，规定国家药品监督管理局自该公告发布之日起施行《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品

附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，同时废止原食品药品监督管理局于 2017 年 12 月发布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）。

相关政策鼓励国内创新药企业发展，让药企切实享受到政策的红利。发行人在药品加快上市注册制度下，有望缩短产品研发周期，实现产品加速研发上市。

（2）药品上市许可人制度试点有利于发行人专注于新药研发优势环节

自 2016 年 6 月 6 日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。药品上市许可人制度对于以发行人为代表的药品研发机构及研发型药企都具有积极意义，可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。

（3）逐步完善的行业监管体制有利于发行人经营发展

自我国药品监管部门成为 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会）正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施以来，药品行业的监管要求越来越严格，这将有利于提高药品质量安全水平，促进药品行业有序竞争和优胜劣汰，提高药品行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。自公司成立以来，在药品研发及质量管控等方面，公司一直保持较高标准，逐步完善的行业监管体制有利于公司未来的经营发展。

（4）日益健全的医保制度有利于发行人创新药上市后加速商业化进程

2020 年国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，建立并完善了原则上每年调整一次的《基本医疗保险药品目录》动态调整机制，并规定独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。新版国家医保目录将纳入临床必需、安全有效、价格合理的药品，并将临床价值不高、有更好替代的药品逐步调出目录，

有利于具备临床价值的创新药更好的被医保覆盖。

近年来医保谈判的显著特点是明确释放了支持创新、合理控费的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，同时各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，迅速覆盖全国范围的患者群体，显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量，有利于创新药上市后加速推进商业化进程。

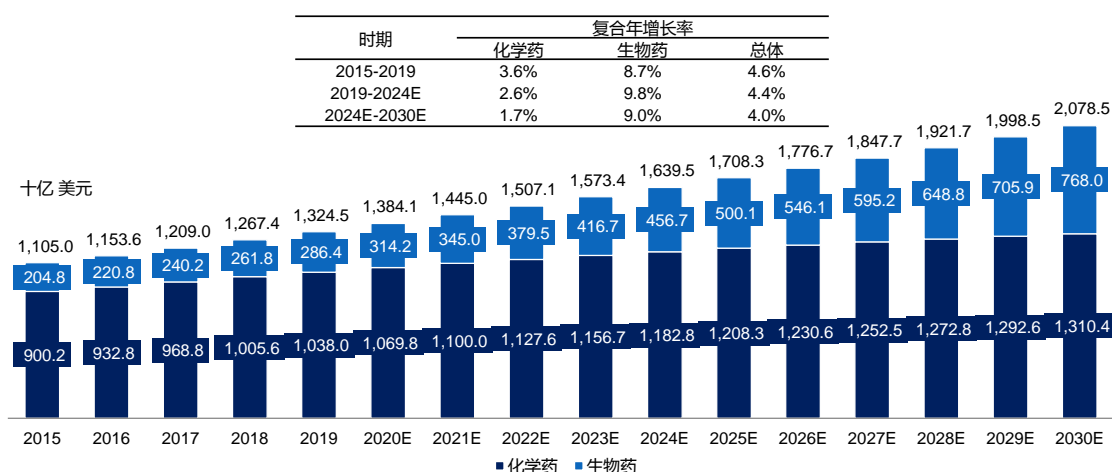
（二）医药行业发展情况及发展趋势

1、医药市场概览

（1）医药市场规模

在老龄化加剧，社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，2019 年全球医药市场总量为 13,245 亿美元，预计到 2024 年将达到 16,395 亿美元，复合年增长率为 4.4%。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成。从收入构成来看，化学药是全球医药市场最主要的组成部分。2019 年全球化学药市场规模达到 10,380 亿美元，占全球医药市场规模的 78.4%；全球生物药市场规模达到 2,864 亿美元，占全球医药市场规模的 21.6%。

2015-2030（预期）全球医药市场规模

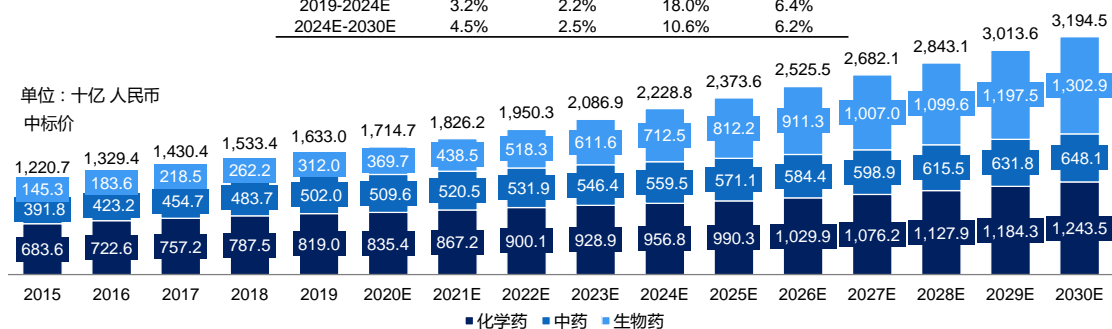


资料来源：弗若斯特沙利文分析

在中国人口老龄化、医疗卫生支出增加和医疗政策等市场驱动力的影响下，中国医药市场保持着超过全球医药市场的快速增长，2019 年中国医药市场规模约 1.6 万亿人民币，未来中国医药市场会以 6.4% 的复合年增长率增长，将于 2024 年达到 2.2 万亿人民币，并于 2030 年达到 3.2 万亿元人民币。

2015-2030（预期）中国医药市场及拆分明细

期间	复合年增长率			
	化学药	中药	生物药	医药市场
2015-2019	4.6%	6.4%	21.1%	7.5%
2019-2024E	3.2%	2.2%	18.0%	6.4%
2024E-2030E	4.5%	2.5%	10.6%	6.2%



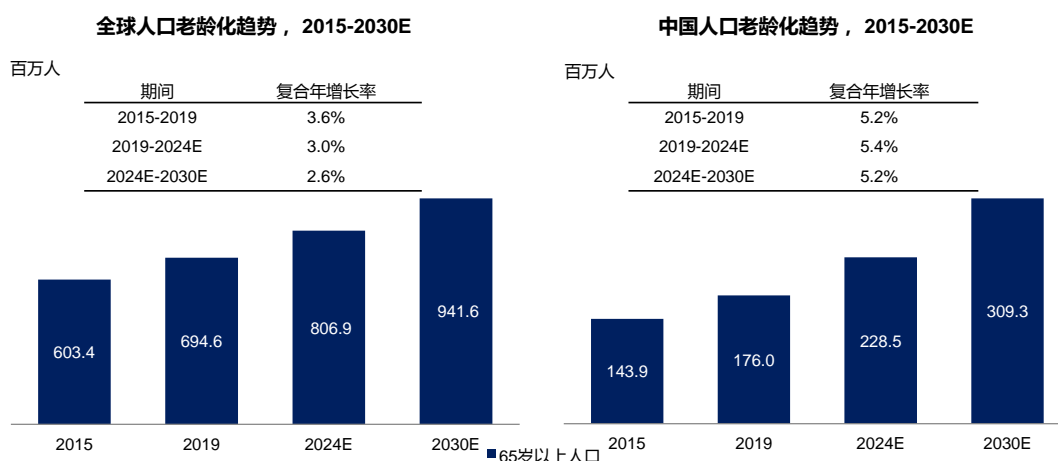
资料来源：弗若斯特沙利文分析

（2）医药市场驱动因素分析

1) 人口老龄化进程加快

全球老龄化程度的加快、社会及个人医疗卫生支出的增多和医药行业技术发展的进步是驱动全球医药行业发展的关键性因素。人口老龄化是目前全球各国都面临着的重要问题，老龄化人口的免疫和代谢系统功能减退，对药物的依赖会增高，导致社会医疗支出和研发投入都会提高。不断加剧的老龄化人口结构将是医药市场快速增长的重要驱动因素。全球老龄化正经历着数量和比例的同步增长，在 2019 年，全球 65 岁以上人口数量已经达到 6.9 亿，2015 年到 2019 年的复合年增长率为 3.6%，占全球总人口的 8.2%。人均寿命的延长是主要因素，预计到 2024 年，老龄化人口将达到 8.1 亿，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 3.0%，人口比例为 10.0%。而到 2030 年，全球 65 岁以上人口将达到 9.4 亿，老龄人口将占人口总量的 10.9%；2024 年至 2030 年的复合年增长率为 2.6%。

2015-2030（预期）全球（左）和中国（右）人口老龄化趋势



资料来源：弗若斯特沙利文分析

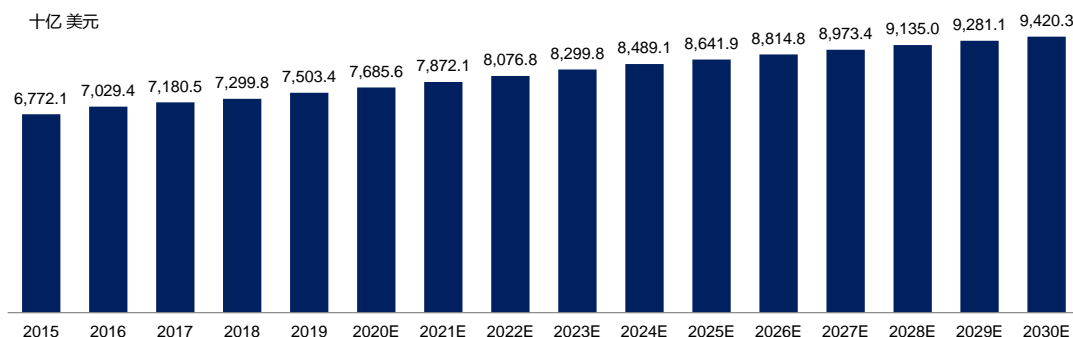
“独生子女政策”的实施导致青年人口减少和预期寿命的提高，使中国加速步入老龄化社会。从 2015 年到 2019 年，中国人口老龄化加剧，65 岁以上人口的年复合增长率为 5.2%。据预测，2019 年 65 岁以上的人口约为 1.8 亿。65 岁以上的人口数量正在以相当快的速度增长，并预计在未来继续保持增长势头。预计到 2024 年，这一数字将达到约 2.3 亿人，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 5.4%。至 2030 年，中国老龄人口预计将达到 3.1 亿。中国不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

2) 医疗卫生支出稳步增长

医疗卫生支出是实现社会公平、保障居民健康的重要手段之一。总体而言，全球医疗支出正在稳步增长。从 2015 年到 2019 年，全球医疗卫生支出总额从 67,721 亿美元增长到 75,034 亿美元，其复合年增长率为 2.6%。随着人口老龄化的加剧，全球医疗卫生支出必然增加。预计 2024 年的医疗开支总额为 84,891 亿美元，预计 2019 年至 2024 年的年复合增长率为 2.5%。2030 年的医疗开支总额预计为 94,203 亿美元，而 2024 年至 2030 年的复合年增长率为 1.7%。

2015-2030（预期）全球医疗卫生支出总额

期间	复合年增长率
2015-2019	2.6%
2019-2024E	2.5%
2024E-2030E	1.7%

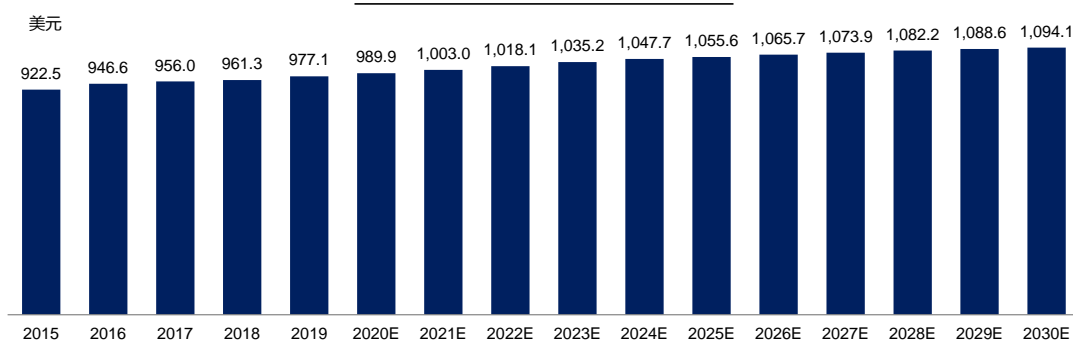


资料来源：弗若斯特沙利文分析

由于全球各国医疗支出不平衡，发展中国家人口众多，全球人均医疗卫生支出基本保持缓慢增长。2019 年全球人均医疗卫生支出约为 977.1 美元，预计到 2024 年为 1,047.7 美元，期间年复合增长率为 1.4%。长期来看，到 2030 年，全球人均医疗卫生支出将达到 1,094.1 美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 0.7%。

2015-2030（预期）全球人均医疗卫生支出

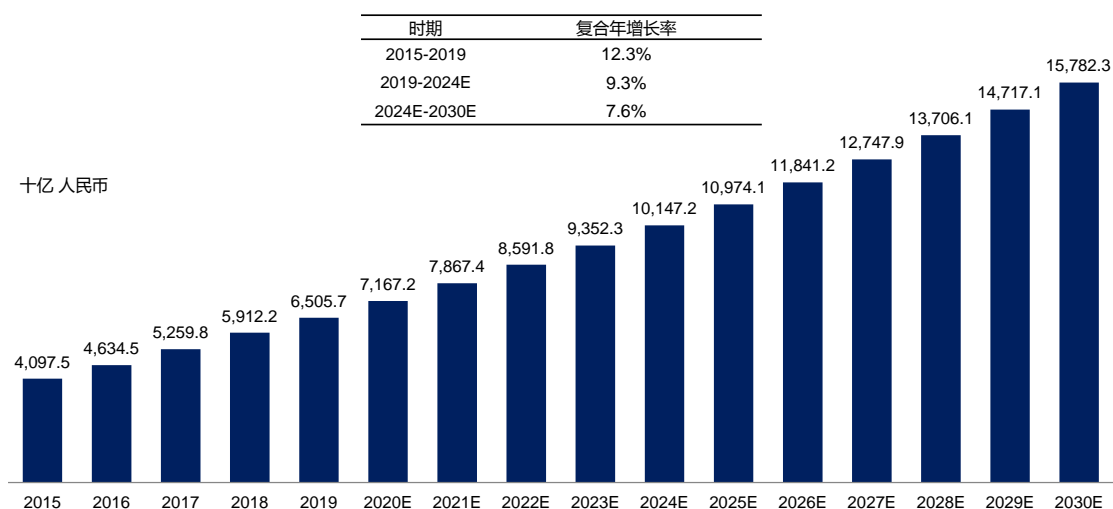
期间	复合年增长率
2015-2019	1.4%
2019-2024E	1.4%
2024E-2030E	0.7%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国医疗卫生总支出正在稳步增长。从 2015 年到 2019 年，中国的医疗保健总支出从 40,974.6 亿人民币增加到 65,057.2 亿人民币，其复合年增长率为 12.3%。预计在未来，这种快速增长将会继续保持。预计到 2024 年中国的医疗保健总支出将达到 101,472.2 亿人民币，2019 年至 2024 年预期的复合年增长率为 9.3%，到 2030 年的医疗卫生支出总费用预计将达到 157,823.0 亿人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率预计为 7.6%。

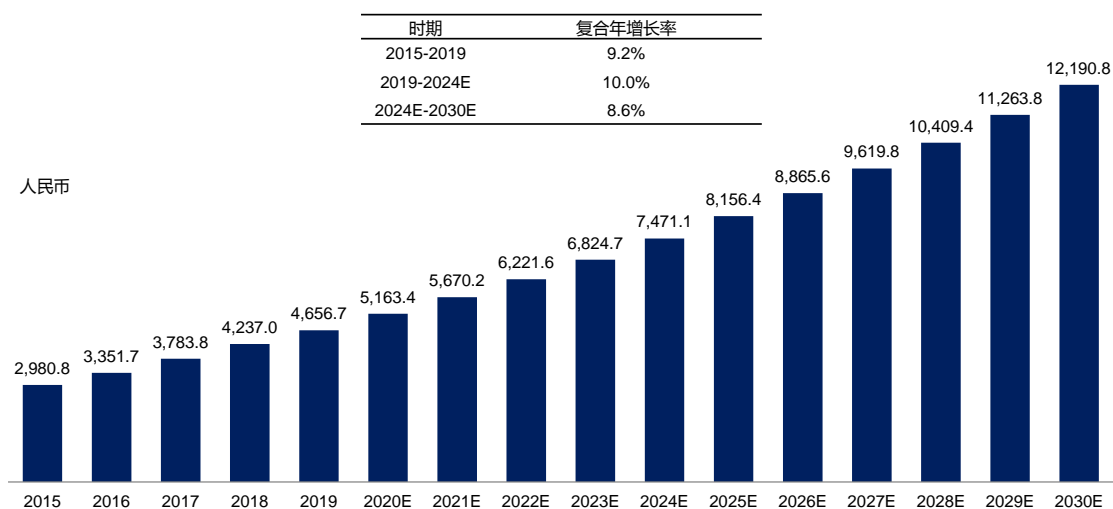
2015-2030（预期）中国医疗卫生支出总额



资料来源：国家卫生和计划生育委员会，中国卫生健康统计年鉴，弗若斯特沙利文分析

尽管中国医疗卫生支出总额巨大，但人均医疗卫生支出仍然不高，在 2019 年，中国人均医疗卫生支出为 4,656.7 元。未来，人们生活水平提高，诊疗意识增强等因素将推动人均医疗卫生支出的增长，预计到 2024 年及 2030 年，中国人均医疗卫生支出将达到 7,471.1 元和 12,190.8 元。

2015-2030（预期）中国人均医疗卫生支出



资料来源：国家卫生和计划生育委员会，中国卫生健康统计年鉴，弗若斯特沙利文分析

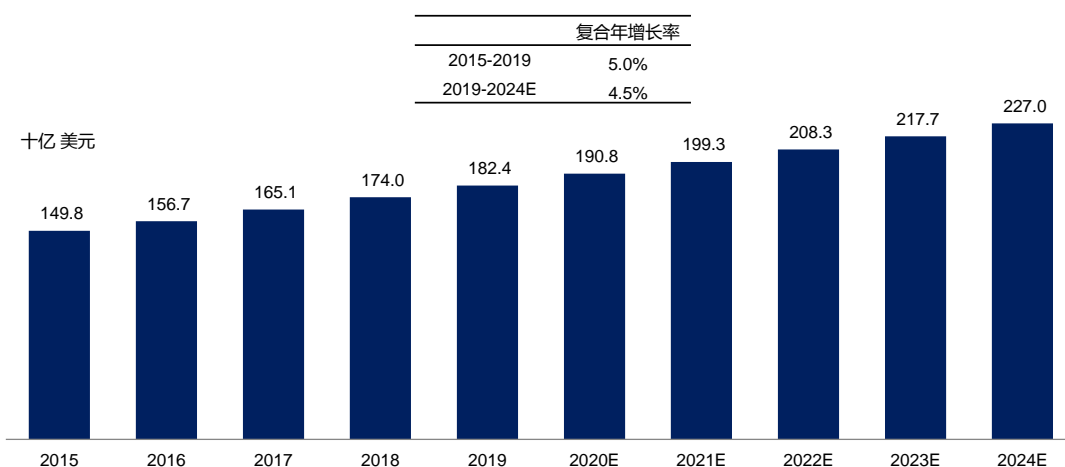
2、创新药市场概览

(1) 全球及中国医药行业研发投入

全球医药行业的研发投入主要来自于众多大型跨国药企，近些年增速保持平稳，2019 年的研发投入达到了 1,824 亿美元，随着中小型生物医药公司的快速发展，研发投入持续增长，预计到 2024 年将增长至 2,270 亿美元，复合年增长率

为 4.5%。

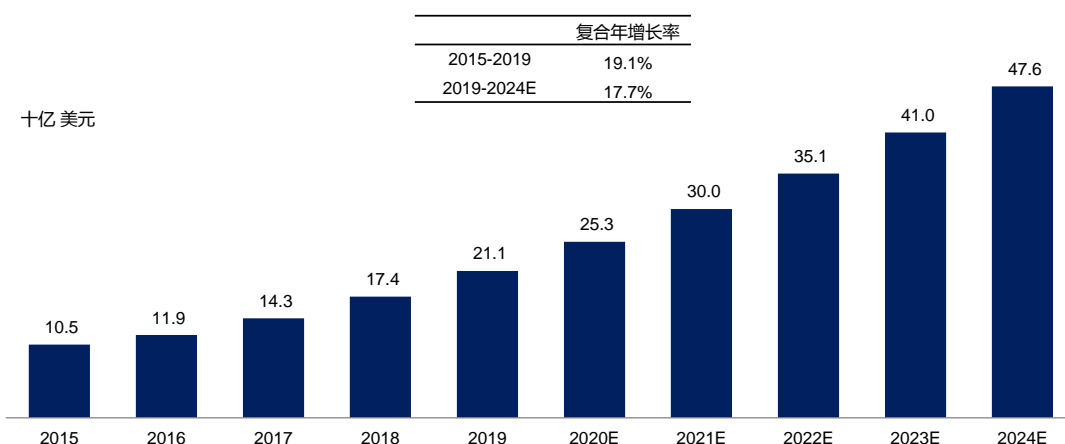
2015-2024（预期）全球医药行业研发投入



资料来源：弗若斯特沙利文分析

与全球市场相比，中国医药市场的研发支出仍具有巨大的增长潜力。2019年，中国医药市场的医药研发总投入为 211 亿美元，占全球医药研发支出的 11.6%。而随着中国药企对研发投入的持续增加，中国多项利好政策的执行，预计到 2024 年，中国医药行业研发投入将达到 476 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 17.7%。

2015-2024（预期）中国医药行业研发投入

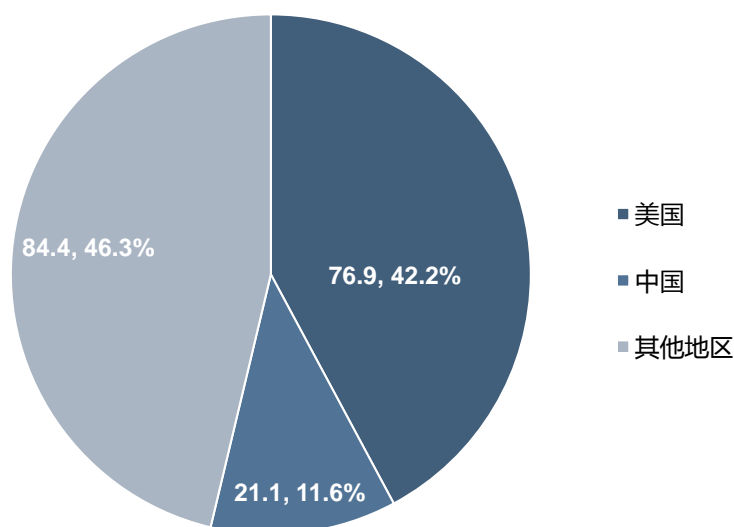


资料来源：弗若斯特沙利文分析

从地域拆分看，美国仍然是全球医药行业研发投入最高的国家，其研发投入占到全球研发投入的 42.2%。目前，中国医药行业的研发投入占比有限，仅为 11.6%。

2019 年全球医药行业研发投入按照地域拆分明细

十亿美元



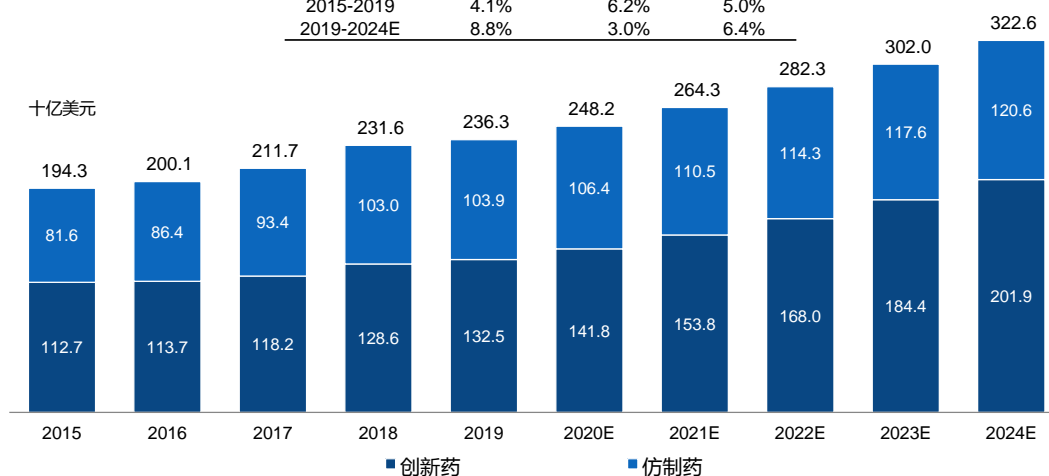
资料来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 医药市场拆分

2019 年，中国创新药物市场略高于仿制药市场规模，占中国医药市场 55.7%，由于创新药物相关政策利好、医疗保险调整、研发支出增加等，创新药市场的增长较快。预计 2024 年中国专利药市场将达到 2,019 亿美元，其复合年增长率为 8.8%。

2015-2024（预期）中国医药市场拆分

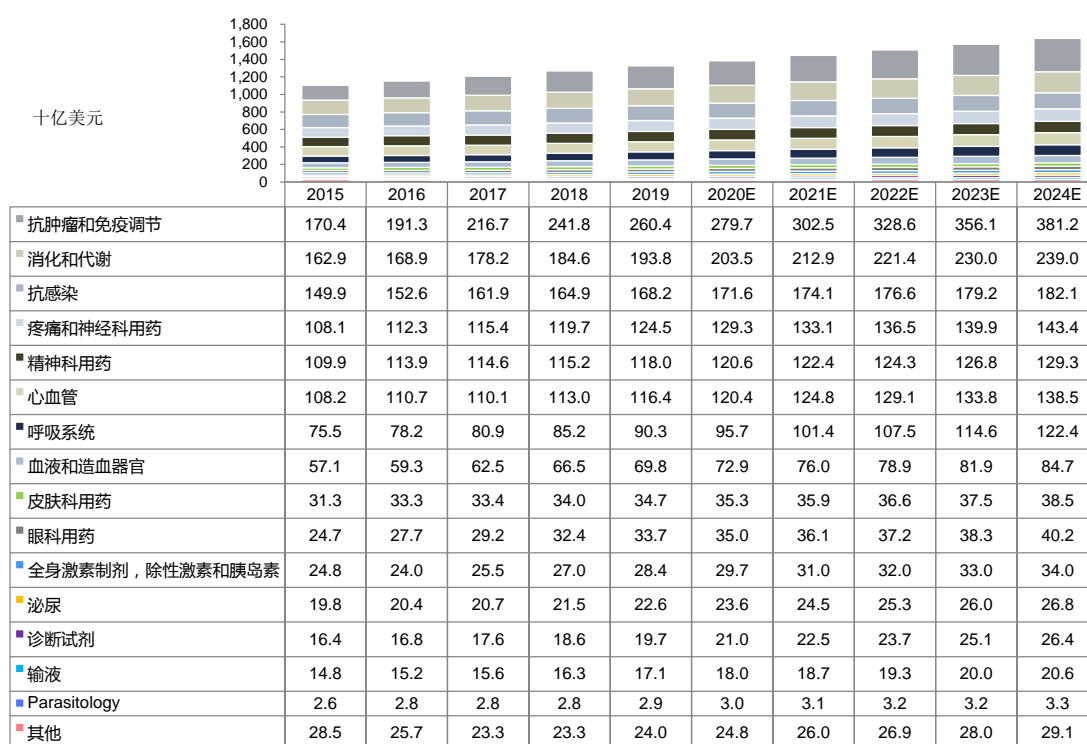
复合年增长率	创新药	仿制药	总计
2015-2019	4.1%	6.2%	5.0%
2019-2024E	8.8%	3.0%	6.4%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，以市场规模计，抗肿瘤和免疫调节药物、消化道和代谢药物、抗感染药物为占比最大的三个细分治疗领域，分别占 19.7%、14.6%及 12.7%。

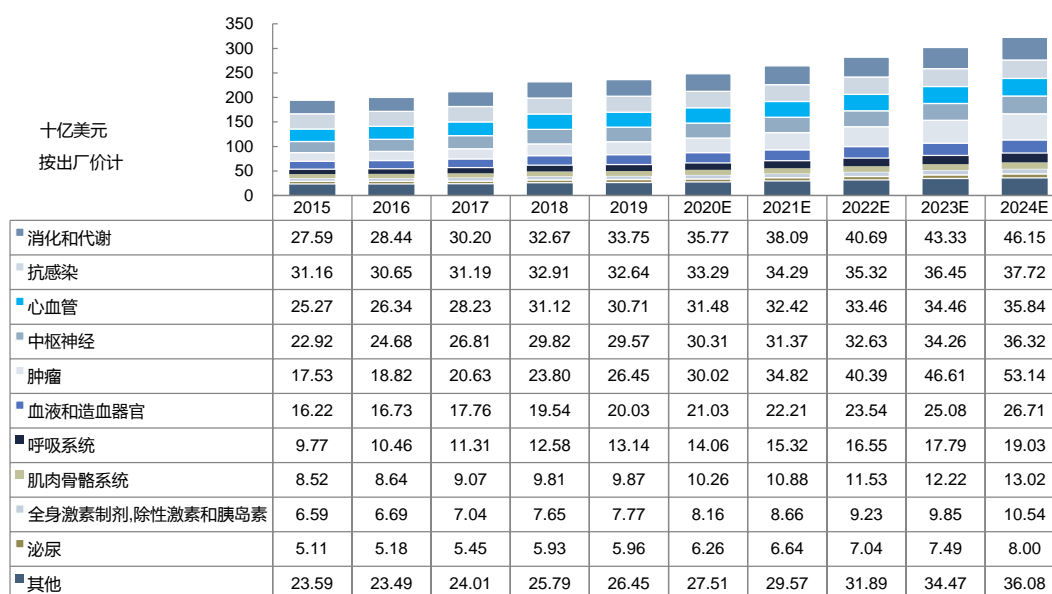
2015-2024（预期）全球医药市场按治疗领域拆分明细



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年中国医药市场与全球医药市场略有不同，消化道和代谢药物、抗感染药物及心血管药物是前三大细分治疗领域，占比分别为 14.3%、13.8% 及 13.0%。目前，抗肿瘤药物市场占比排名第五，占比约为 11.2%。但随着中国人口老龄化程度的不断提高，新型抗肿瘤靶向药物的问世，抗肿瘤药物将成为医药市场的第一大细分领域。

2015-2024（预期）中国医药市场按治疗领域拆分明细



资料来源：弗若斯特沙利文分析

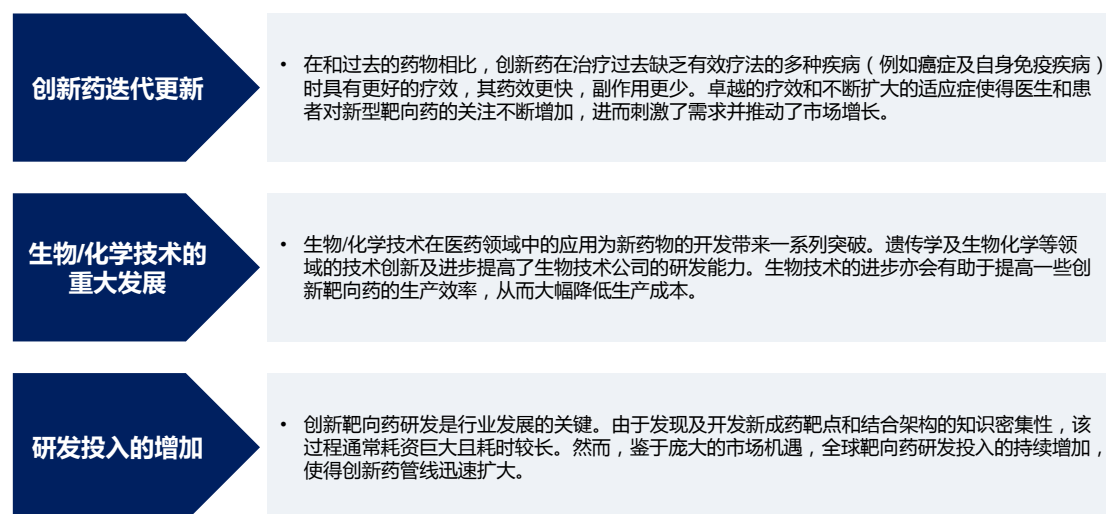
(3) 创新药市场政策分析

2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，对创新药物有重要意义。

	内容	利好意义
改革临床试验管理	<ul style="list-style-type: none"> • 临床试验机构资格认定实行备案管理 • 接受国外产生的临床试验数据 • 提高伦理审查的效率 • 优化临床试验的审批程序 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 临床试验开展更加方便 ➢ 缩短了海外重磅产品进入国内市场的时间差 ➢ 缩短临床申请的审批时间
加快审查和批准	<ul style="list-style-type: none"> • 加快审查和批准具有紧急临床需求的药物 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 缩短新药申请的审批时间
鼓励创新	<ul style="list-style-type: none"> • 加强对专利和临床试验数据的保护 • 制定试点药品专利期限补偿制度 • 动态调整国家医保药品目录（NRDL） 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 延长创新药物的专利期限 ➢ 提高创新药物的可负担性和可用性
生命周期管理	<ul style="list-style-type: none"> • 实施药品上市持有人（MAH）系统 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 支持创新的中小企业和初创企业，他们可以从更广泛的研究和制造选择中受益

资料来源：弗若斯特沙利文分析

(4) 全球创新药市场的增长驱动因素



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3、肿瘤药物市场概览

(1) 全球及中国肿瘤概览

癌症治疗经历了从手术切除到放疗、化疗和靶向、免疫治疗等多手段并行的发展历程。1881年，人类首次成功施行胃癌手术，外科医生通过对病人身体施行手术以达到移除癌症的目的。手术适合仅存在于身体某局部位置的实体肿瘤，并不适用于白血病或已经扩散的癌症。手术可以在其他治疗方案之前或之后施行。

放疗是使用高剂量电离辐射以杀死癌细胞、促使肿瘤萎缩的方法。放射疗法可以用于治疗多种癌症，包括实体肿瘤和淋巴瘤以及白血病。辐射不仅会杀死癌细胞、抑制肿瘤生长，还会影响癌细胞附近的正常细胞，这将导致副作用。化疗是使用化学物质进行癌症治疗的方法，通常使用一个或多个抗癌药物来减缓癌细胞的生长。化疗也会引起诸如口腔溃疡、恶心、脱发等多种副作用。典型的化疗药物包括烷化剂、抗代谢物、抗肿瘤抗生素等。

靶向治疗是精准医疗的理论基础。靶向药会精准识别癌细胞，对正常细胞破坏度较小，人体的副作用大幅减少。靶向治疗1990年代开始研究，2000年后在临床上开始使用。靶向治疗是通过干扰或阻断肿瘤发生、发展中的关键靶分子和相关信号通路，抑制肿瘤生长、转移的治疗方法。分子靶向药物主要根据正常人体细胞和肿瘤细胞在基因、信号转导以及酶等分子生物学上的差异，通过靶向作用抑制肿瘤细胞增殖，减少肿瘤细胞数量。靶向治疗大多是小分子药物或单克隆

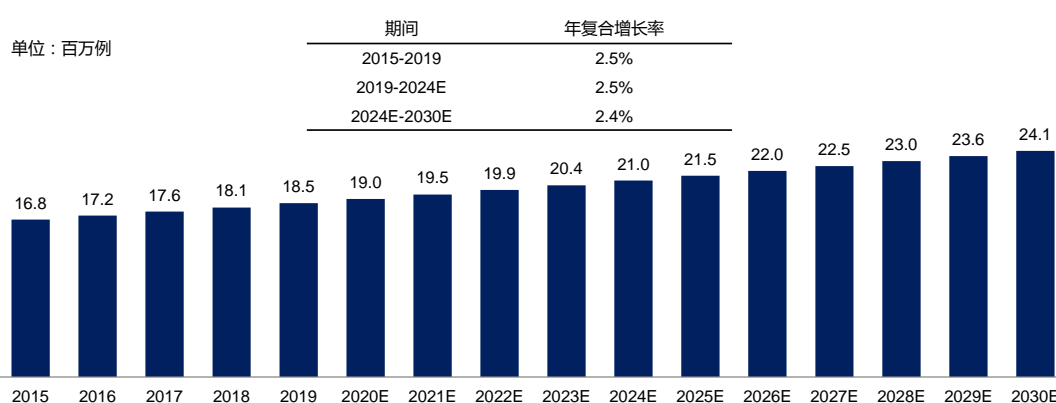
抗体。

相对于传统化疗或靶向治疗，免疫疗法的本质是针对免疫细胞，不是癌症细胞，是动员患者自身天然的抗肿瘤免疫功能。免疫疗法，是通过增强自身免疫功能来清除肿瘤细胞的技术。免疫疗法主要包括 CAR-T、肿瘤疫苗和检查点抑制剂等。

(2) 全球及中国肿瘤流行病学分析

在多种因素的驱动下，全球癌症年新发病例数从 2015 年的 1,680 万增加到 2019 年的 1,850 万。预计 2024 年该数值将增至 2,100 万，即 2019-2024 年的复合年增长率为 2.5%。预计 2030 年新发病例数将达到 2,410 万，即 2024-2030 年的复合年增长率为 2.4%。

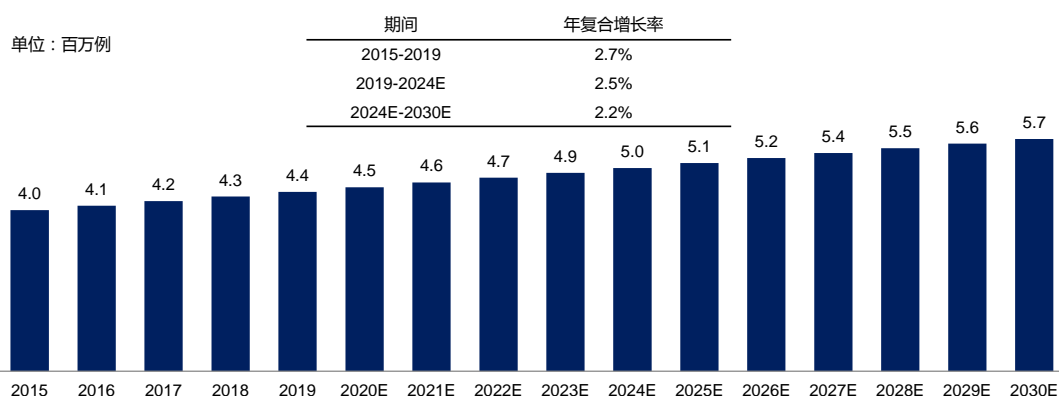
2015-2030（预期）全球癌症年新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国的新发癌症病例数从 2015 年的 400.0 万增至 2019 年的 440.0 万。预计 2024 年的新发病例数将达 500.0 万，2019-2024 年的复合年增长率为 2.5%。预计到 2030 年，中国的癌症新发病例数将达到 570.0 万，2024-2030 年的复合年增长率为 2.2%。预计 2024 年和 2030 年，中国癌症新发病例分别占全球的 23.8% 和 23.6%。

2015-2030（预期）中国癌症年新发病例数

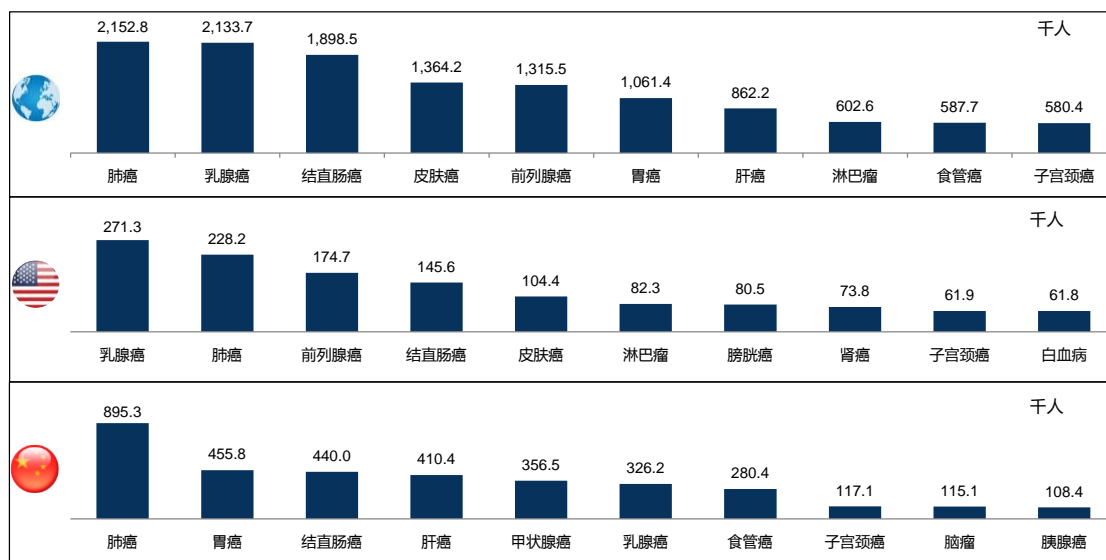


资料来源：弗若斯特沙利文分析

(3) 2019 年前十肿瘤类型分析

就 2019 年新发癌症患者数量而言，中美两国在前十大新发癌症的结构上有着明显不同。肺癌发病人数位列中国新发癌症首位，2019 年新发病例数量占全球的 41.6%，而乳腺癌则是美国发病率最高的癌种。受中国人的生活习惯和饮食文化的影响，胃癌排在中国前十肿瘤类型第二位，而胃癌没有在美国前十大癌症中出现。

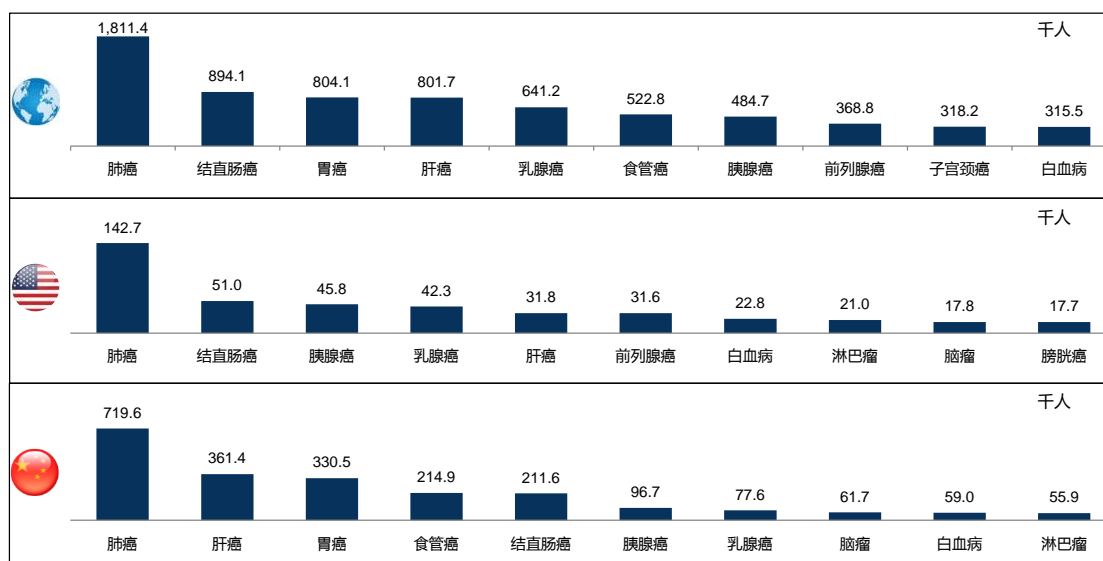
2019 年全球及中美前十大新发癌症



资料来源：国际癌症研究机构，美国癌症学会，国家癌症登记中心，弗若斯特沙利文分析

从癌症死亡病例数而言，肺癌仍是威胁人类生命的第一大癌症，其中中国 2019 年的肺癌死亡数量预计占到全球肺癌死亡数量的 45.1%。

2019 年全球及中美前十大死亡癌症

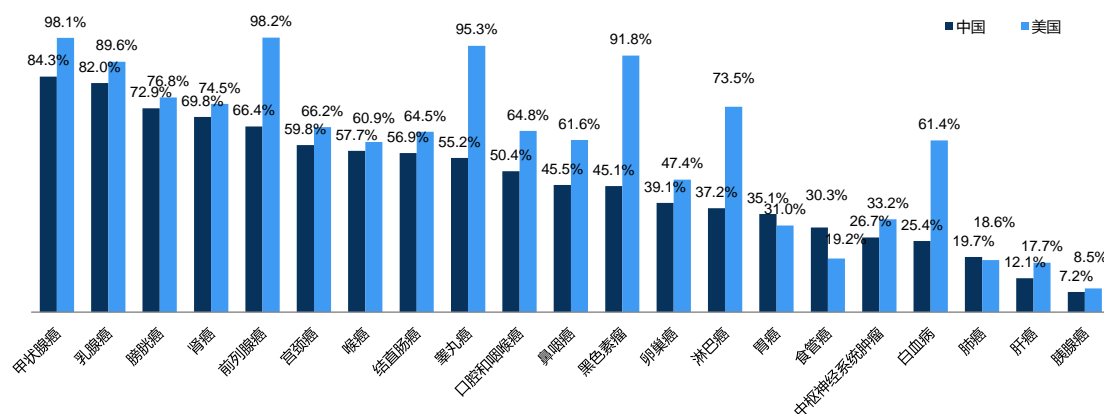


资料来源：弗若斯特沙利文分析

(4) 主要癌种五年生存率对比

根据对中国和美国的调查数据，中国癌症患者目前的五年生存率为 40.6%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑色素瘤、淋巴瘤和白血病几种癌症中，中国的五年存活率远低于美国。

中美按癌症类型的 5 年生存率



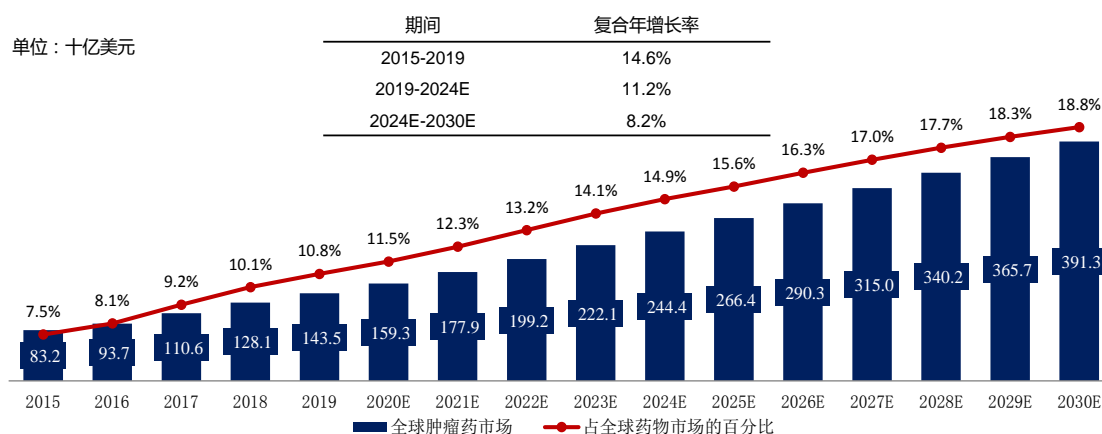
资料来源：弗若斯特沙利文分析

(5) 抗肿瘤药物市场分析

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，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以及增加的患者人群，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2015 年的 832 亿美元增长到 2019 年的 1,435 亿美元，分别占全球药物市场的 7.5% 和 10.8%，复合年增长率为 14.6%。预计到

2024 年，抗肿瘤药物市场规模将达到 2,444 亿美元，复合年增长率为 11.2%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 3,913 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 8.2%。

2015-2030（预期）全球抗肿瘤药物市场规模

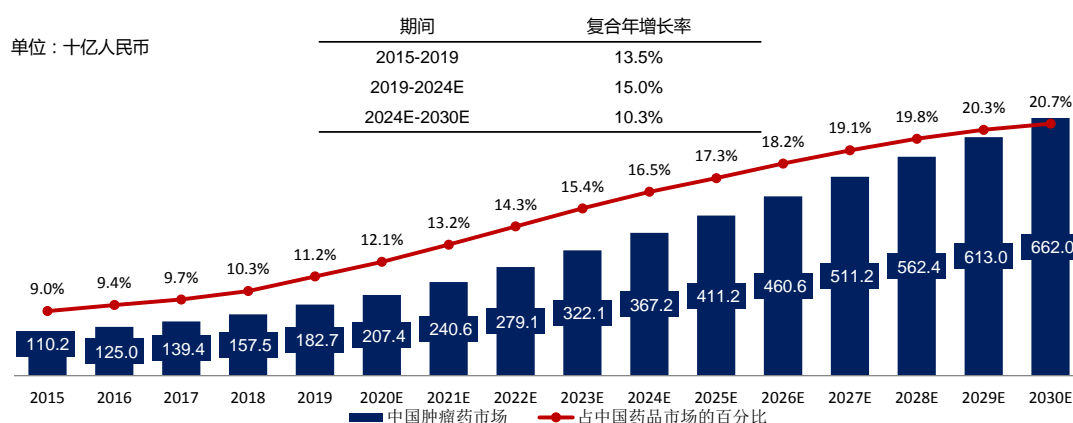


资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国抗肿瘤药物市场近年来一直呈现稳步增长趋势。从 2015 年到 2019 年，肿瘤药物的市场份额从占全国药品市场的 9.0% 增长至 11.2%。中国的肿瘤药物市场在 2019 年达到 1,827 亿人民币，复合年增长率达到 13.5%。

受患者数量增加、临床需求增加、相关有利政策等驱动因素影响，中国肿瘤药市场在未来几年将呈现快速上升态势。从 2019 年到 2024 年，中国抗肿瘤药物市场规模将会达到 3,672 亿人民币，复合年增长率为 15.0%。而抗肿瘤药物的市场份额将在 2024 年达到 16.5%。预计到 2030 年，中国抗肿瘤药物市场规模将达到 6,620 亿人民币，2024-2030 年间的复合年增长率达到 10.3%。

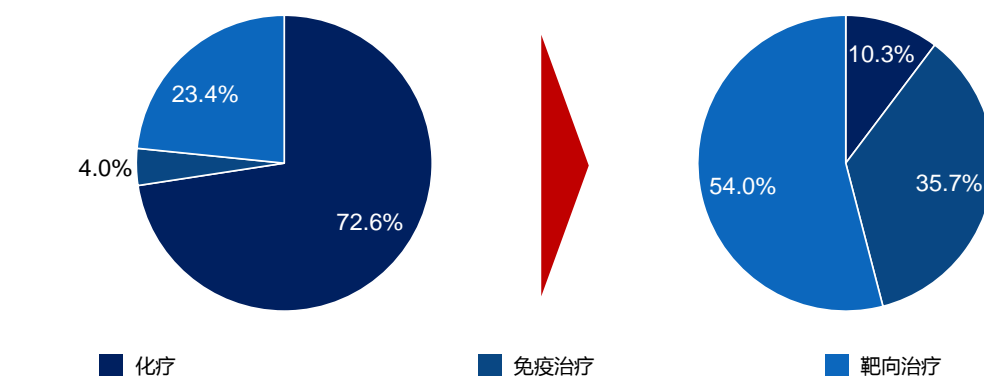
2015-2030（预期）中国抗肿瘤药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前,中国的抗肿瘤药物市场仍以化疗药物为主导,占整体市场的70%以上,其他靶向药物包括小分子靶向药物,单克隆抗体等占23.4%,其余4.0%为免疫治疗药物。但随着相关有利政策推动,新药上市速度加快及患者负担能力的提高,中国有着巨大的靶向药物和免疫治疗药物市场潜力,预计到2030年,靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的54.0%和35.7%。

2019至2030(预期)中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分明细

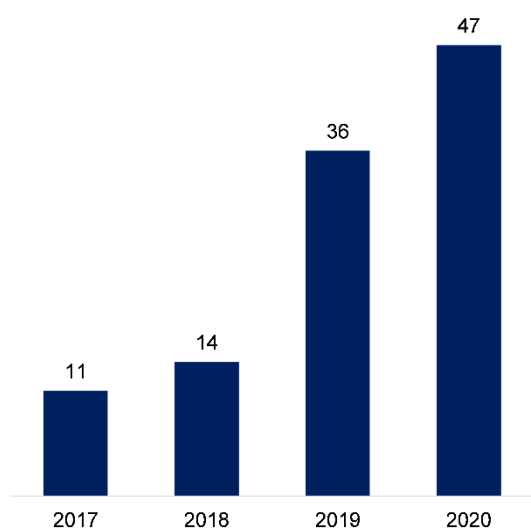


资料来源:弗若斯特沙利文分析

(6) 中国抗肿瘤药物纳入医保情况分析

2017版医保目录首次将小分子靶向抗肿瘤药纳入医保范围,并且卫健委和人社部等分别在2017年、2018年、2019年和2020年进行了药品谈判,将更多的靶向抗肿瘤药纳入医保报销范围。最新的2020版医保目录调整新增了17种抗癌药,另有14种独家药品按规则进行了续约或再次谈判。根据最新公布的2020版医保目录,包含谈判药品在内,共有47个靶向抗肿瘤药物被纳入医保目录。

谈判进入医保目录抗癌靶向药物数目



价格谈判&动态调整

- 2017**
- > 36种药品纳入乙类医保，其中靶向抗肿瘤药有11个
 - 4个单抗药物
 - 4个小分子靶向药物
 - 3个其他靶向药物
-
- 2018**
- > 17种抗癌药纳入乙类医保，其中靶向抗肿瘤药有14个
 - 1个单抗药物
 - 12个小分子靶向药物
 - 1个其他靶向药物
-
- 2019**
- > 共计36个靶向抗肿瘤药物纳入医保。其中除续约谈判药物外，另新增10种抗肿瘤药纳入乙类医保，靶向抗肿瘤药有7个
 - 2个单抗药物
 - 5个小分子靶向药物
-
- 2020**
- > 新版医保目录发布，共计47个靶向抗肿瘤药物纳入。其中除续约谈判药物外，调出1个小分子靶向药，另新增12种靶向抗肿瘤药。
 - 4个单抗药物
 - 8个小分子靶向药物

资料来源：国家药监局，弗若斯特沙利文分析

从 2017 年至 2020 年整体来看，医保目录中的抗肿瘤药物数量不断扩容。未来会有更多抗肿瘤药物被纳入医保，这也刺激了未来对创新抗肿瘤药物的需求。

(7) 中国抗肿瘤药市场驱动力及发展趋势

抗肿瘤药物市场受需求端和政策段两大因素驱动，具体驱动力因素如下：

1) 患者数量增加

2019 年，中国癌症新发病人数达到 440.0 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。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普遍影响，预计到 2024 年中国癌症新发病人数将进一步增长到 500.0 万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。

2) 临床需求增加

癌症患者仍然存在巨大的尚未满足的治疗需求。世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司，致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

3) 政策利好

政府出台一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足临床迫切需求。专利保护也大大加强。此外，

政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持中国企业的研发活动。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

4) 医保目录扩增

国家医疗保障局成立，加速了医保体系改革，促进医保制度的发展，新版医保目录发布后，通过价格谈判和动态调整等政策，已经有 2017 和 2018 年分批纳入了 36 种和 17 种抗肿瘤药物，而 2019 年和 2020 年的医保目录更新也纳入了更多的抗肿瘤药物。其中，越来越多的抗癌靶向药物被医保目录覆盖，根据 2020 版医保目录，已有共计 47 种靶向抗癌药物被纳入医保目录。

(三) 肿瘤抑制剂市场分析

1、JAK1 抑制剂市场分析

(1) JAK1 抑制剂介绍及分析

1) JAK1 抑制剂作用机制介绍

JAK (Janus kinase) 是一种非受体型酪氨酸蛋白激酶，JAK 激酶家族的蛋白有 4 个，分别为 JAK1、JAK2、JAK3、TYK2，不同的受体结合选择不同的 JAK 蛋白。从功能获得性表达或突变分析来看，JAK1、JAK3 更多的与免疫调节有关，JAK2 则与红细胞和血小板的生成直接相关。转录因子 STAT (signal transducer and activator of transcription) 在信号转导和转录激活上发挥了关键性的作用。JAK/STAT 信号通路是一条由细胞因子刺激的信号转导通路，参与细胞的增殖、分化、凋亡以及免疫调节等许多重要的生物学过程。此通路主要由四个部分组成：i) 胞外信号因子、ii) 受体、iii) JAK 激酶、iv) 信号转导及转录激活蛋白 (STAT)。JAK/STAT 是重要的信号途径，若其功能被打乱或异常上调，会导致自身免疫、免疫缺陷、癌症等疾病。

JAK/STAT 通路抑制在治疗自身免疫疾病方面的效果最先被证明，不同 JAK 激酶亚型的作用机理已有较多研究成果。其中，JAK1 广泛存在于体内各种组织和细胞中，与 IL-6、IFN 等炎症因子的激活密切相关，是免疫、炎症等疾病领域的重要靶点。JAK3 仅存在于骨髓和淋巴系统，介导 IL-2、IL-4、IL-7、IL-9、IL-15 和 IL-21 的信号传导，以上细胞因子对诱导 T 细胞的增殖分化、激活 B 细胞产生

抗体、活化巨噬细胞、增强自然杀伤细胞（NK 细胞）的活性和 IFN 等其他细胞因子的诱导具有重要作用，因此，选择性 JAK3 抑制剂有望对器官移植、自身免疫性疾病等治疗具有重要作用。JAK2 可单独介导 EPO 等细胞因子，与血液细胞的增殖分化密切相关，因此抑制 JAK2 会影响血细胞和淋巴细胞的生成，造成贫血，从而产生较大的毒副作用。

近年来 JAK/STAT 通路在肿瘤发生与发展中的作用开始被发现和研究。2019 年第 61 届美国血液学会（ASH）年会上公布的研究表明，JAK 信号通路可能是外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）和皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）发病机制中的关键传导通路之一。通过基因表达谱检测已获得 JAK/STAT 通路参与 PTCL 的证据，并在 PTCL 中观察到常见的 γ 链、JAK1、JAK3 或 STAT5b 的频繁激活突变。来自 CTCL 患者的恶性 T 细胞克隆分泌大量 Th2 细胞因子（IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-10 和 IL-13），并表现出 IL-2 受体信号通路失调。这些细胞因子诱导 JAK/STAT 信号传导，可能会促进 T 细胞增殖和存活。因此，JAK 抑制剂可能会对扰乱 PTCL 和 CTCL 的生存机制起到关键作用。

2) 已上市及在研 JAK1 抑制剂情况

不同的 JAK 激酶亚型由不同的细胞因子激活，目前多数 JAK 抑制剂选择性较差，一般对多个 JAK 激酶都具有抑制作用。针对不同 JAK 激酶的抑制可能产生不同的疗效，但也会造成不同的毒副作用。由于现有的大多数非选择性 JAK 抑制剂均对 JAK2 有抑制作用，因此容易产生贫血等较大的毒副作用。新一代 JAK 抑制剂的设计原则是提高对特定 JAK 激酶亚型的选择性抑制，避免由于抑制 JAK2 激酶带来的毒副作用，在保持药物对特定疾病疗效的同时降低不良反应。

①中国已上市及在研 JAK1 抑制剂情况

目前中国已批准上市的 JAK1 抑制剂共 3 款，分别是礼来和因赛特医疗共同研发的巴瑞替尼，诺华的芦可替尼和辉瑞的托法替布，均为可抑制 JAK1 的非选择性 JAK 抑制剂。其中，仅有诺华的芦可替尼获批与肿瘤相关的骨髓纤维化和真性红细胞增多症适应症，其它产品均批准用于针对自身免疫性疾病。

中国已上市 JAK1 抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	中国首批年份
礼来/因赛特医疗	Baricitinib (巴瑞替尼)	自身免疫性疾病: 类风湿关节炎	JAK1/JAK2	2019
诺华	Ruxolitinib (芦可替尼)	肿瘤: 骨髓纤维化、真性红细胞增多症	JAK1/JAK2	2017
辉瑞	Tofacitinib (托法替布)	自身免疫性疾病: 类风湿关节炎	JAK3/JAK1/JAK2	2017

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

中国在研的 JAK1 抑制剂共 9 款, 其中 1 款已提交上市申请, 临床 III 期或关键性临床试验的有 5 款; 处于临床 II 期的 2 款; 处于临床 I 期的有 1 款。其中, 选择性 JAK1 抑制剂包括辉瑞的 Abrocitinib, 艾伯维的 Upadacitinib、江苏恒瑞的 SHR0302 和公司的 DZD4205。在研产品绝大多数均针对自身免疫性疾病进行开发, 公司的 DZD4205 是唯一开发除骨髓纤维化以外其它多个恶性血液肿瘤适应症的产品。

中国在研 JAK1 抑制剂情况

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
艾伯维	Upadacitinib	NDA	自身免疫性疾病: 中轴型脊柱关节炎 (axSpA); 溃疡性结肠炎; 中重度活动性克罗恩病; 中重度活动性银屑病关节炎; 中度至重度活动性类风湿关节炎; 中重度活动性系统性红斑狼疮	JAK1
辉瑞	Abrocitinib (PF-04965842)	临床 III 期	自身免疫性疾病: 特应性皮炎	JAK1
安斯泰来	Peficitinib (ASP015K)	临床 III 期	自身免疫性疾病: 类风湿关节炎	TYK2/ JAK2/ JAK3/ JAK1
江苏恒瑞	SHR0302	临床 III 期	自身免疫性疾病: 类风湿关节炎; 强直性脊柱炎; 克罗恩病; 溃疡性结肠炎; 斑秃; 特应性皮炎	JAK1
迪哲医药	AZD-4205	II 期关键性临床试验	肿瘤: 复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤	JAK1
		临床 I 期	免疫病: 炎症性肠病	
		临床前研究	肿瘤: 皮肤 T 细胞淋巴瘤; 骨髓增殖性肿瘤; 多发性骨髓瘤 免疫病: 干眼症; 特应性皮炎	
泽璟制药	Jaktinib (杰克替尼)	临床 III 期	自身免疫性疾病: 强直性脊柱炎; 特发性肺纤维化; 特应性皮炎; 斑秃;	JAK2/ JAK1

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
			肿瘤：骨髓纤维化	
辉瑞	Brepocitinib (PF-06700841)	临床 II 期	自身免疫性疾病：系统性红斑狼疮	TYK2/ JAK1
无锡福欣医药/ 药明康德	WXFL10203614	临床 II 期	自身免疫性疾病：类风湿关节炎	JAK1
微芯生物	CS12192	临床 I 期	自身免疫性疾病：移植物抗宿主病、多发性硬化病、斑秃、特发性皮炎等免疫性疾病	TBK1/ JAK3/ JAK1

资料来源：弗若斯特沙利文分析

②全球已上市及在研 JAK1 抑制剂

目前全球已上市的 JAK1 抑制剂除了前述已在中国上市的 3 个产品，还有 4 个产品分别是吉利德的 Filgotinib、艾伯维的 Upadacitinib、安斯泰来制药的 Peficitinib 和日本烟草的 Delgocitinib 乳膏。其中，Filgotinib 和 Upadacitinib 为选择性 JAK1 抑制剂，其它产品为可抑制 JAK1 的非选择性 JAK 抑制剂。诺华的芦可替尼获批用于肿瘤相关的骨髓纤维化和真性红细胞增多症，其它产品均仅批准用于自身免疫性疾病相关适应症。

全球已上市 JAK1 抑制剂情况

公司	药物名称	批准适应症	靶点	全球首批年份
日本烟草	Delgocitinib	自身免疫性疾病：特应性皮炎	TYK2/ JAK2/ JAK3/ JAK1	2020 (仅日本)
吉利德	Filgotinib	自身免疫性疾病：类风湿关节炎	JAK1	2020
艾伯维	Upadacitinib	自身免疫性疾病：类风湿关节炎	JAK1	2019
安斯泰来制药	Peficitinib	自身免疫性疾病：类风湿关节炎	TYK2/ JAK2/ JAK3/ JAK1	2019
礼来/因赛特医疗	Baricitinib (巴瑞替尼)	自身免疫性疾病：类风湿关节炎	JAK2/ JAK1	2017
辉瑞	Tofacitinib (酸托法替布)	自身免疫性疾病：溃疡性结肠炎； 银屑病关节炎；类风湿关节炎	JAK3/ JAK1/ JAK2	2012
诺华	Ruxolitinib (芦可替尼)	肿瘤：骨髓纤维化；真性红细胞增多症； 免疫性疾病：急性移植物抗宿主病	JAK2/ JAK1	2011

资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球在研的 JAK1 抑制剂共有 8 款，其中，已提交 NDA 的有 1 款；处于临

床 III 期或关键性临床试验的有 4 款；临床 II 期的有 3 款。其中选择性 JAK1 抑制剂包括辉瑞的 Abrocitinib、江苏恒瑞的 SHR0302 和公司的 DZD4205。全球在研产品中，仅有因赛特医疗的 Itacitinib 和公司的 DZD4205 在开发针对除骨髓纤维化外的多项肿瘤适应症。

全球在研 JAK1 抑制剂情况

公司	药物名称	全球最高研发状态	Active 适应症	靶点
辉瑞	Abrocitinib	NDA	自身免疫病： 特应性皮炎；超敏反应；湿疹；遗传性皮肤病	JAK1
因赛特医疗	Itacitinib	临床 III 期	肿瘤： 血液恶性肿瘤；霍奇金淋巴瘤；T 细胞幼淋巴细胞白血病；B 细胞恶性肿瘤；骨髓增殖性肿瘤；转移性肉瘤；非小细胞肺癌；肝癌；结直肠癌； 免疫病： 移植物抗宿主病；溃疡性结肠炎； 炎症： 细胞因子释放综合征；闭塞性细支气管炎	JAK2/ JAK1
江苏恒瑞	SHR0302	临床 III 期	自身免疫病： 强直性脊柱炎；类风湿关节炎；斑秃；特应性皮炎；克罗恩病；溃疡性结肠炎	JAK1
吉利德科学	Momelotinib	临床 III 期	肿瘤： 骨髓纤维化	JAK2/ ACVR1 /JAK1
迪哲医药	DZD-4205	II 期关键性临床试验	肿瘤： 复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤	JAK1
		临床 I 期	免疫病： 炎症性肠病	
		临床前研究	肿瘤： 皮肤 T 细胞淋巴瘤；骨髓增殖性肿瘤；多发性骨髓瘤 免疫病： 干眼症；特应性皮炎	
里格尔制药	ATI-501	临床 II 期	自身免疫病： 脱发	JAK3/ JAK1
里格尔制药	ATI-502	临床 II 期	自身免疫病： 特应性皮炎	JAK3/ JAK1
辉瑞制药	Brepocitinib	临床 II 期	自身免疫病： 化脓性汗腺炎	TYK2/ JAK1

资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 全球及中国 JAK1 抑制剂市场规模分析

截至本招股说明书签署日，全球共有 6 款 JAK1 抑制剂（包括选择性 JAK1 抑制剂和可抑制 JAK1 的非选择性 JAK 抑制剂）获批上市，最早的 2011 年即获得批准。2019 年全球 JAK1 抑制剂市场规模约为 55 亿美元，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 192 亿美元和 305 亿美元，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030

年的年复合增长率分别为 28.4% 和 8.0%。

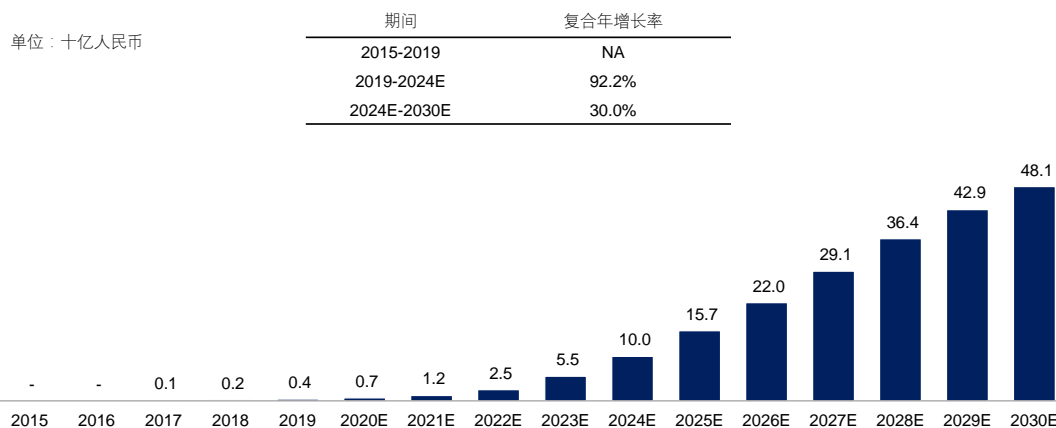
2015-2030（预期）全球 JAK1 抑制剂市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国 JAK1 抑制剂自 2017 年首个产品获批以来市场规模快速增长，2019 年约为 4 亿元人民币，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 100 亿元人民币和 481 亿元人民币，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的年复合增长率分别为 92.2% 和 30.0%。

2015-2030（预期）中国 JAK1 抑制剂市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 及皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL)

1) 疾病概览

淋巴瘤 (Lymphoma) 起源于淋巴结和淋巴组织，其发生大多与免疫应答过程中淋巴细胞增殖分化产生的某种免疫细胞恶变有关，是免疫系统的恶性肿瘤。按组织病理学改变，淋巴瘤可分为霍奇金淋巴瘤 (Hodgkin Lymphoma, HL) 和非霍奇金淋巴瘤 (non-Hodgkin Lymphoma, NHL) 两大类，其中 NHL 约占所有

淋巴瘤的 90%。外周 T 细胞淋巴瘤（peripheral T cell lymphomas, PTCLs）是一种异质性、通常为侵袭性的 NHL 组，占有 NHL 病例的 7%。我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家，约占非霍奇金淋巴瘤的 25%。

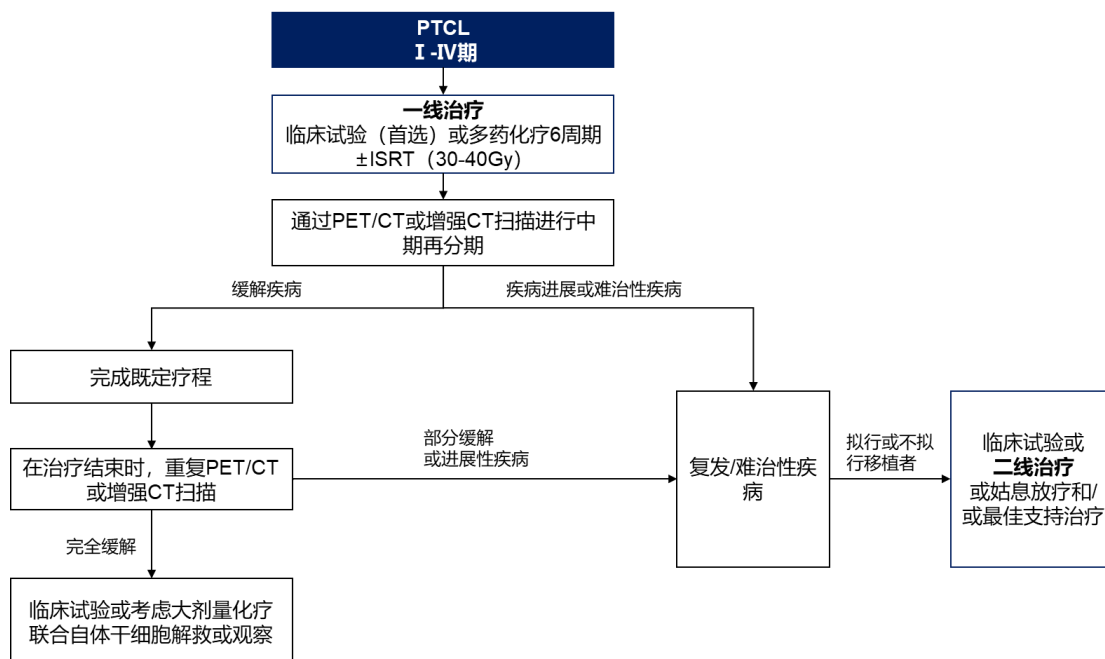
在世界卫生组织（WHO）2016 年的分类标准中，外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）被细分为 4 个类别（25 个以上的亚型），其中包括结内型、结外型、播散型/白血病、皮肤型（即皮肤 T 细胞淋巴瘤（cutaneous T-cell lymphoma, CTCL））。

皮肤 T 细胞淋巴瘤（cutaneous T-cell lymphoma, CTCL）属于非霍奇金淋巴瘤的一种，约占所有非霍奇金淋巴瘤的 3.9%，是 PTCL 的类型之一。CTCL 为原发于皮肤的由 T 淋巴细胞克隆性增生造成的疾病，由一组临床表现、组织学特征及病程预后各不相同的疾病组成，可累及淋巴结、骨髓和内脏器官。

2) 诊疗路径分析

PTCL 侵袭性强、预后较差，国际上目前尚缺乏标准的治疗方案。美国国立综合癌症网络（NCCN）临床实践指南中的临床一线治疗首选方案为参加临床试验，其它一线治疗方案为多药化疗，如 CHOP（环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松）、CHOEP（环磷酰胺、多柔比星、长春新碱、依托泊苷、强的松）和剂量调整的 EPOCH（依托泊苷、强的松、长春新碱、环磷酰胺、多柔比星）。对于复发或难治性的 PTCL，选择使用二线治疗方案，同样首选临床试验，其它单药方案的选择有贝利司他、Brentuximab vedotin（仅用于 CD30 阳性 PTCL）、普拉曲沙、罗米地辛。

NCCN 关于外周 T 细胞淋巴瘤的诊疗路径



资料来源：弗若斯特沙利文分析

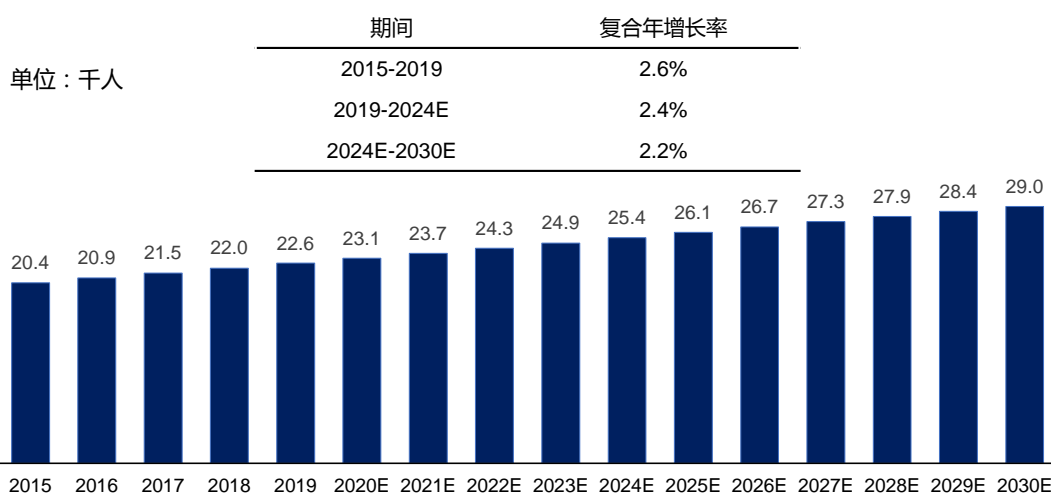
国内对于复发难治性 PTCL 批准的药物较少，在近年来 FDA 批准的 PTCL 治疗药物中，使用较多的贝利司他、罗米地辛都还未在中国上市。目前国内获批的单药治疗药物为 HDAC 抑制剂西达本胺。

3) 流行病学概况

①中国流行病学概况

中国 2019 年约有 2.26 万例新增外周 T 细胞淋巴瘤患者，预计 2024 年和 2030 年新发病例会分别达到 2.54 万例和 2.90 万例。2019 年至 2024 年复合年增长率为 2.4%，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 2.2%。

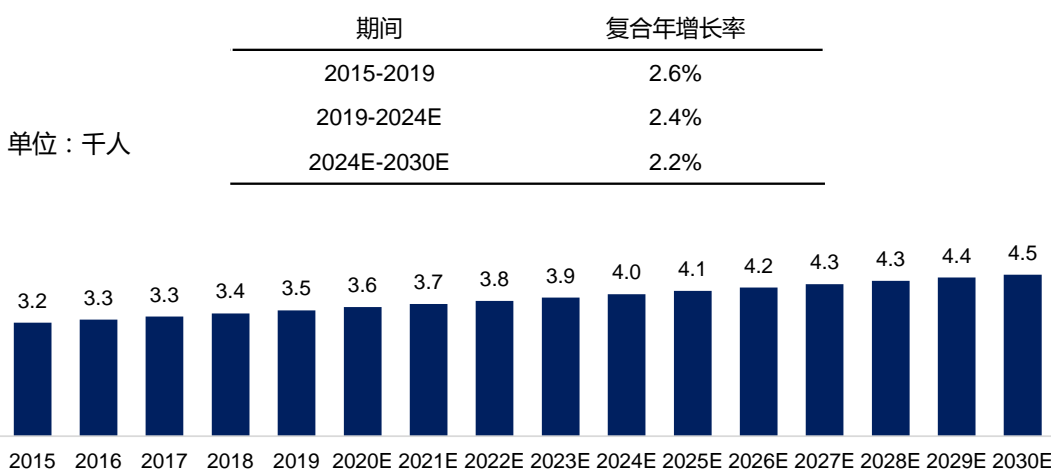
2015-2030（预期）中国外周 T 细胞淋巴瘤患者发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国 2019 年约有 3,500 例新增皮肤 T 细胞淋巴瘤患者，预计 2024 年和 2030 年新发病例会分别达到约 4,000 例和 4,500 例。

2015-2030（预期）中国皮肤 T 细胞淋巴瘤患者发病人数

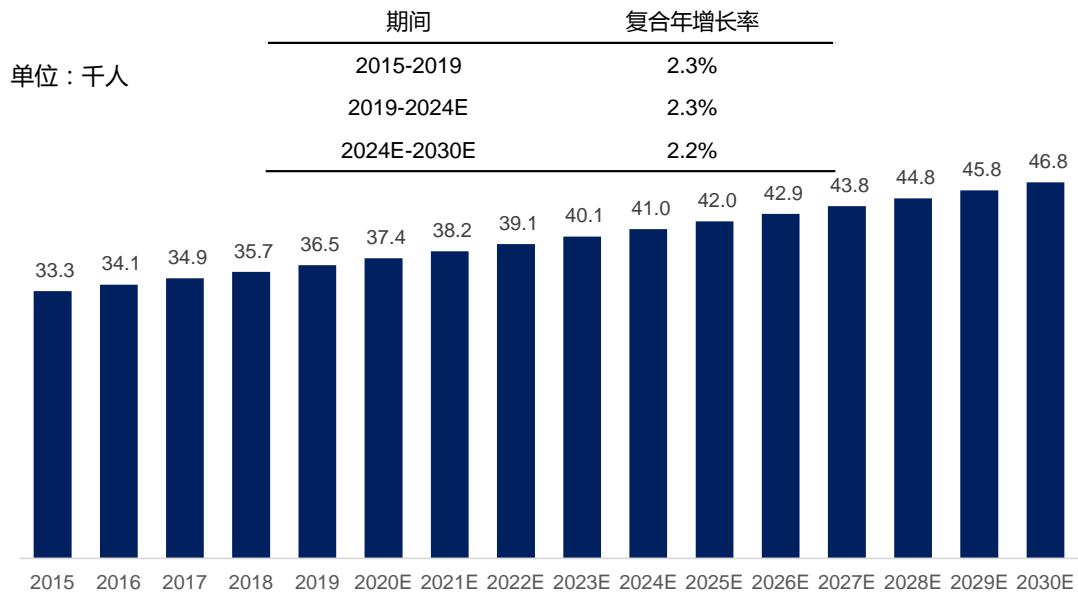


资料来源：弗若斯特沙利文分析

②全球流行病学概况

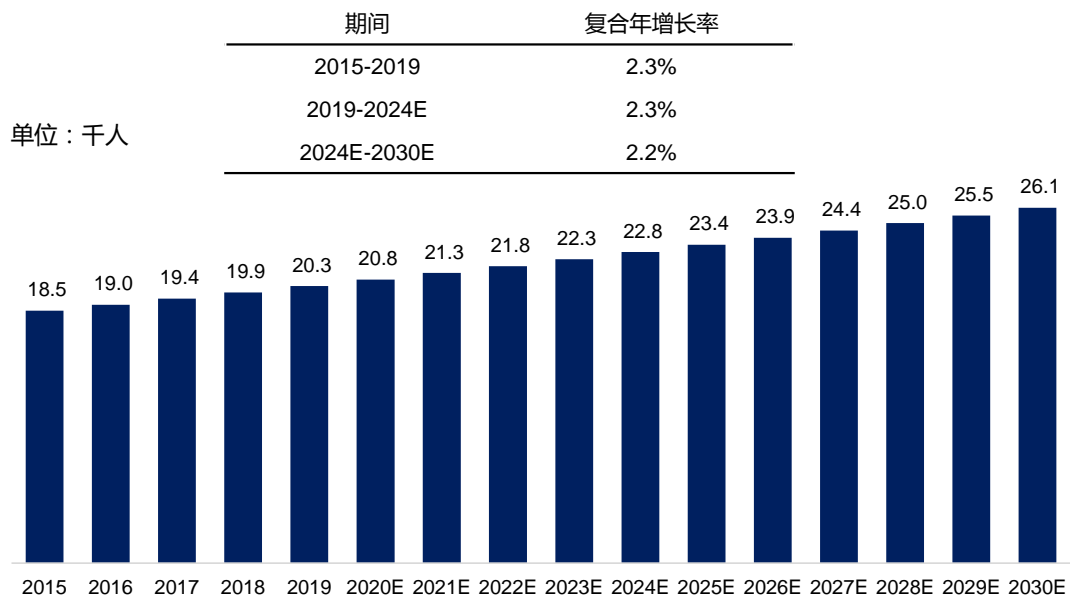
2019 年全球约有 3.6 万例外周 T 细胞淋巴瘤新发患者和 2.0 万皮肤 T 细胞淋巴瘤患者。预计 PTCL 和 CTCL 发病患者数量将会以 2.3% 的复合年增长率分别增长到 2024 年的 4.1 万例和 2.3 万例，并预计此后将会以 2.2% 的复合年增长率分别增长到 2030 年的 4.7 万例和 2.6 万例。

2015-2030（预期）全球外周 T 细胞淋巴瘤发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2015-2030（预期）全球皮肤 T 细胞淋巴瘤发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

目前 PTCL 的一、二线用药方案皆主要来源于不同亚型侵袭性 B 细胞淋巴瘤的标准疗法，如 CHOP, CHOPE 等。但这些疗法对于 T 细胞淋巴瘤的疗效一般，且预后仍然较差，患者 5 年总生存率很少超过 30%-50%。且近年来对于外周 T 细胞淋巴瘤移植时间的选择和自体或异基因干细胞的选择一直存在较大争议。由

于治疗方案有限，PTCL 患者的最佳治疗选择只能是参加临床试验。因此目前对于 PTCL 治疗新药物的研发需求较大。在 CTCL 方面，目前亦尚无公认的治愈 CTCL 患者的方法，其治疗效果的提高依赖于新型药物的出现。

(3) 骨髓增殖性肿瘤 (MPN)

骨髓增生性疾病 (myeloproliferative diseases, MPD) 指分化相对成熟的一系或多系骨髓细胞不断地克隆性增殖所致的一组肿瘤性疾病，也被称为骨髓增殖性肿瘤 (myeloproliferative neoplasms, MPNs)。典型 MPD 可分为真性红细胞增多症 (polycythemia vera, PV)、原发性血小板增多症 (essential thrombocythemia, ET)、原发性骨髓纤维化 (primary myelofibrosis, PMF)、慢性粒细胞白血病 (CML) 等，各亚型之间可能会因病程进展相互转化。

1) 慢性粒细胞白血病 (CML)

① 疾病概览

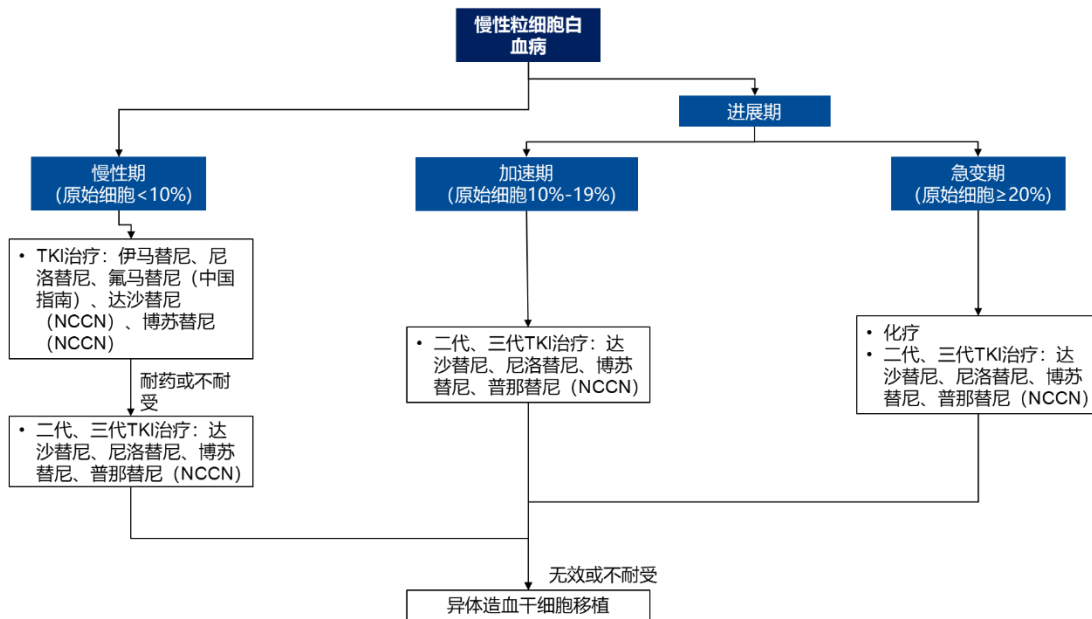
慢性髓系白血病 (CML) 也叫慢性粒细胞白血病，是一种发生在多能造血干细胞的恶性骨髓增生性肿瘤。CML 主要分为慢性期、加速期和最终急变期三期。慢性期一般会持续 1-4 年，患者有乏力、低热、多汗或盗汗、体重减轻等代谢亢进的症状，脾脏肿大是本期最显著特征，白细胞数明显增高，中性粒细胞碱性磷酸酶 (NAP) 活性减低或呈阴性反应。骨髓增生明显至极度活跃，以粒细胞为主，粒红比例明显增高，血清及尿中尿酸浓度增高。加速期患者常出现发热、虚弱、进行性体重下降、骨骼疼痛，逐渐出现贫血和出血，脾持续或进行性肿大。到急变期即是此病的终末期。

② 诊疗路径分析

慢性髓性白血病中国诊疗指南是在参照了美国 NCCN 指南、欧洲 ESMO 2017 指南、欧洲 ELN 2013 和 2020 指南，并结合中国实际情况而制定的，与 NCCN 指南整体差异不大。根据外周血或骨髓中的原始细胞比例可分为慢性期和进展期 CML，慢性期 CML 患者的一线 and 二线用药均为酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)。进展期 CML 患者根据原始细胞占比又可分为加速期和急变期。加速期患者推荐使用第二代、第三代 TKI 治疗；对于急变期患者，在第二代、第三代 TKI 治疗的基础上推荐化疗联合治疗以提高诱导缓解率，缓解后应尽快行异体造血干细胞移植

术。

慢性粒细胞白血病诊疗路径

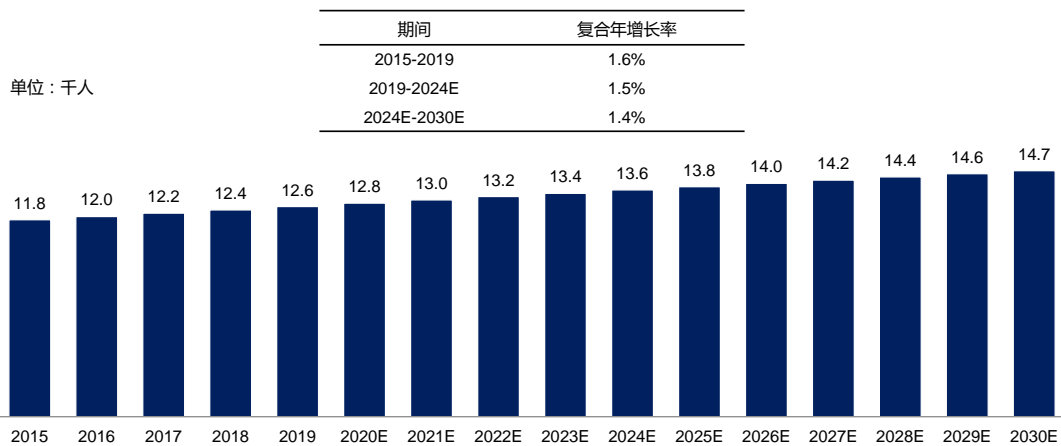


资料来源: NCCN, 慢性髓性白血病中国诊断与治疗指南 (2020 年版), 弗若斯特沙利文分析

③流行病学概况

慢性粒细胞白血病可发病于任何年龄组, 中国的中位发病年龄为 45~50 岁, 男性多于女性。2019 年, 中国慢性粒细胞白血病的新发病人数量为 1.3 万人, 预计将以 1.5% 的复合年增长率增长到 2024 年的 1.4 万人, 而后将以 1.4% 的复合年增长率增加到 2030 年的 1.5 万人。

2015-2030 (预期) 中国慢性粒细胞白血病发病人数

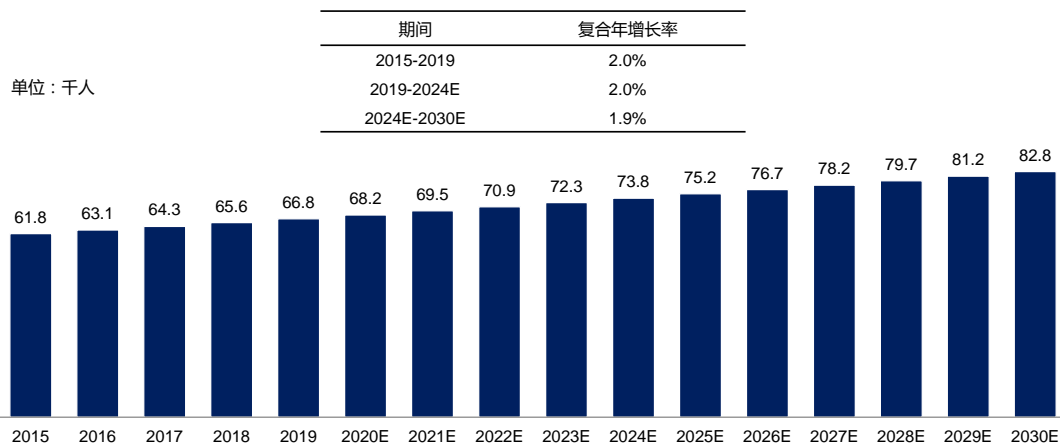


资料来源: 弗若斯特沙利文分析

全球 2019 年慢性粒细胞白血病发病人数为 6.7 万人, 预计在 2024 年新发病

人数量将达到 7.4 万人，2030 年将达到 8.3 万人，2019~2024 年间及 2024~2030 年间的复合年增长率分别为 2.0% 和 1.9%。

2015-2030（预期）全球慢性粒细胞白血病发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2) 真性红细胞增多症 (PV)

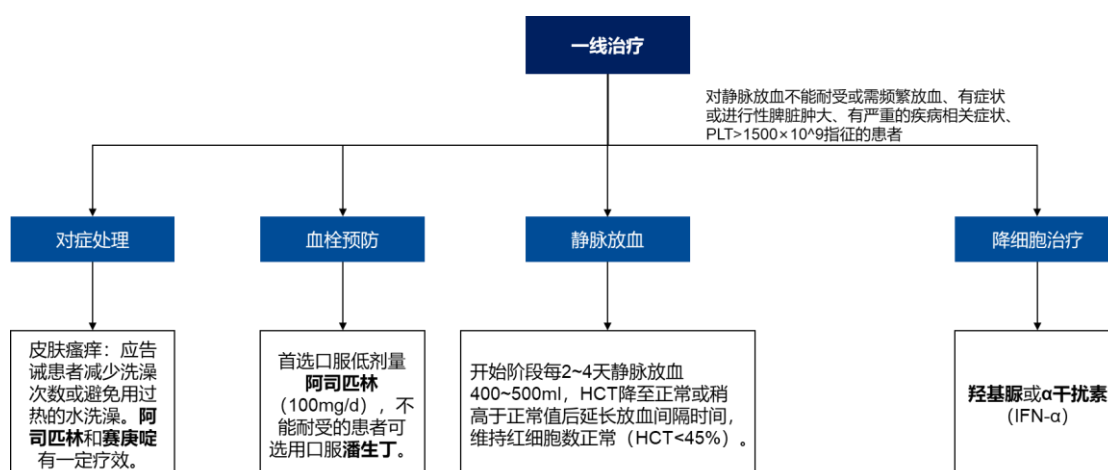
① 疾病概览

真性红细胞增多症 (PV) 是一种以克隆性红细胞异常增多为主的慢性骨髓增生性疾病，90%~95% 的患者都可发现 JAK2/V617F 基因突变。其外周血红细胞比容增加，血液粘稠度增高，常伴有白细胞和血小板增高、脾大，病程中可出现血栓和出血等并发症。真性红细胞增多症可发生在各个年龄段，但多在中老年中发病，男性多于女性。PV 进程主要有三期，一是红细胞及血红蛋白增多期，可持续数年；二是骨髓纤维化期，血象处于正常代偿范围，通常在诊断后 5~13 年发生；三是贫血期，个别演变为急性白血病，大多在 2~3 年内死亡。

② 诊疗路径分析

我国专家共识与 NCCN 指南对真性红细胞增多症的治疗方案及用药基本一致。一线治疗方法主要是进行对症治疗、血栓预防治疗、静脉放血和降细胞治疗；二线治疗主要是静脉给予 32P 2~4mCi 治疗、口服白消安治疗和芦可替尼治疗。其中，JAK 抑制剂芦可替尼于 2014 年 12 月被 FDA 批准用于治疗羟基脲疗效不佳或不耐受的 PV 患者。

真性红细胞增多症诊疗路径

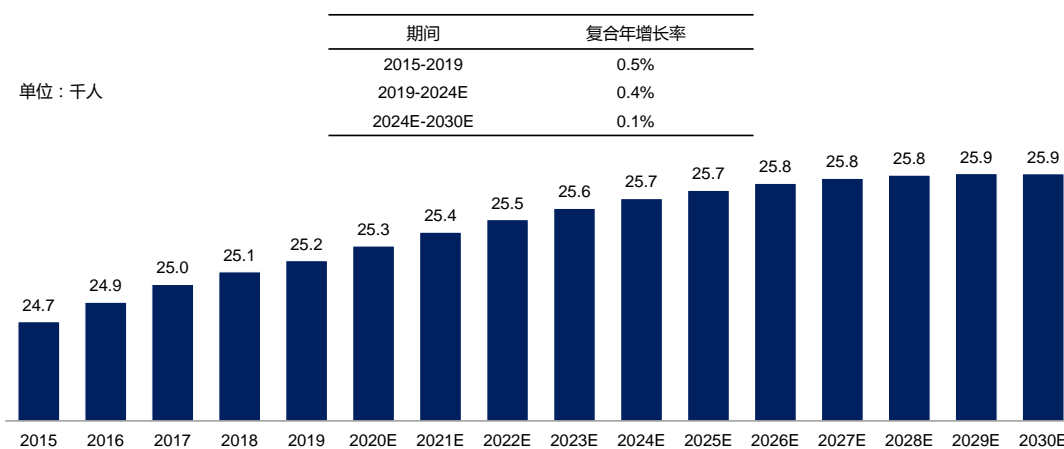


资料来源：NCCN，真性红细胞增多症诊断与治疗中国专家共识（2016年版），弗若斯特沙利文分析

③流行病学概况

中国 2019 年真性红细胞增多症的发病人数为 2.52 万人，预计 2024 年将增长到 2.57 万人，2030 年将增长到的 2.59 万人。

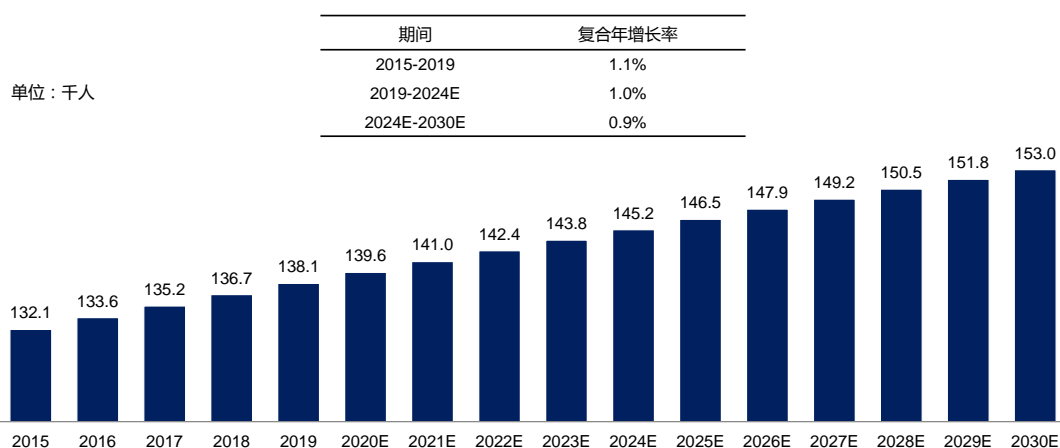
2015-2030（预期）中国真性红细胞增多症发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年全球真性红细胞增多症的新发病人数量为 13.8 万人，预计这一数字到 2024 年和 2030 年将分别增加到 14.5 万和 15.3 万人。

2015-2030（预期）全球真性红细胞增多症发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 原发性血小板增多症 (ET)

①疾病概览

原发性血小板增多症为造血干细胞克隆性疾病，也称为出血性血小板增多症。外周血象中血小板计数明显增高，骨髓中巨核细胞增殖旺盛，约 50-70% 的患者有 JAK2/V617F 基因突变。约 10% 的患者有可能转化为其他类型的骨髓增生性疾病。诊断该病的中位年龄为 65 岁，女性比男性更容易患原发性血小板增多症。

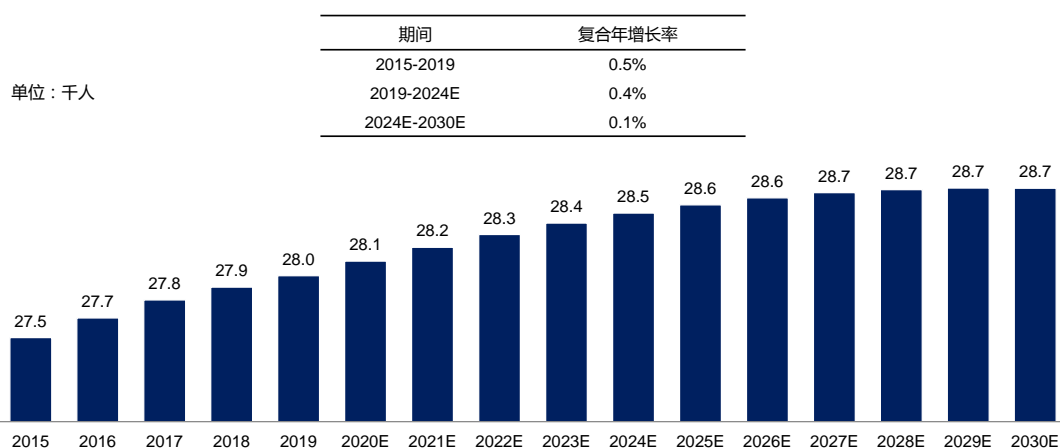
②诊疗路径分析

《原发性血小板增多症诊断与治疗中国专家共识（2016 年版）》与 NCCN 指南在原发性血小板增多症的治疗方面的建议较一致，应依据患者的年龄、有无 CVR 或 JAK2V617 突变、有无血栓病史等来选择治疗策略，治疗方案主要是给予阿司匹林、降细胞治疗和系统抗凝治疗。

③流行病学概况

中国 2019 年原发性血小板增多症的发病人数为 2.80 万人，预计将增加到 2024 年的 2.85 万人，而后将增加到 2030 年的 2.87 万人。

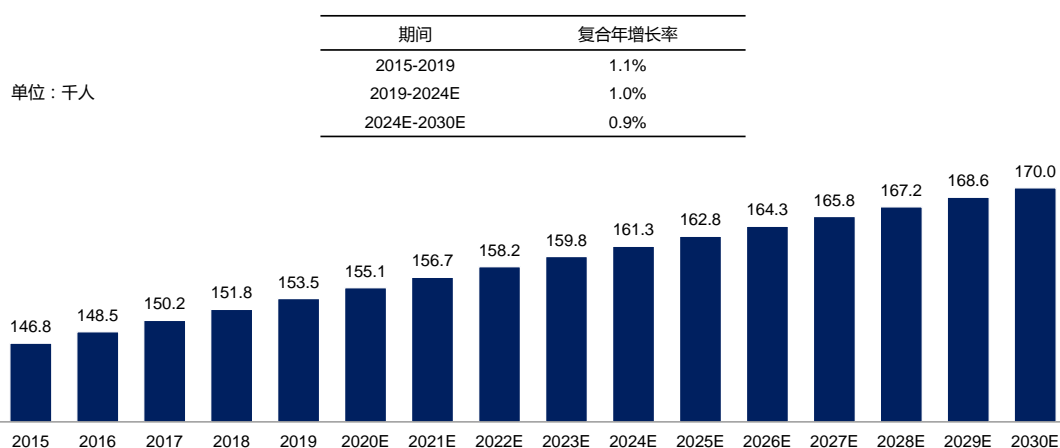
2015-2030（预期）中国原发性血小板增多症发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年全球原发性血小板增多症的发病人数为 15.4 万人，预计将以 1.0% 的复合年增长率增加到 2024 年的 16.1 万人，而后将以 0.9% 的复合年增长率增加到 2030 年的 17.0 万人。

2015-2030（预期）全球原发性血小板增多症发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

4) 原发性骨髓纤维化 (MF)

①疾病概览

骨髓纤维化 (myelofibrosis, MF) 是一种由于骨髓造血组织中胶原增生，其纤维组织严重地影响造血功能所引起的一种骨髓增生性疾病。增生的血细胞异常释放血小板衍化因子 (PDGF) 及转化生长因子 (TGF-β) 等，刺激骨髓内成纤维细胞分裂和增殖及胶原合成增多，并在骨髓基质中过度积聚，形成骨髓纤维化。按病因是否明确可将 MF 分型为原发性骨髓纤维化 (PMF, 病因未明) 和继发性

骨髓纤维化，继发性骨髓纤维化可见于慢性粒细胞白血病、真性红细胞增多症、原发性血小板增多症等疾病。MF 的主要特征是骨髓纤维组织增生，脾、肝和淋巴结内的髓外造血。

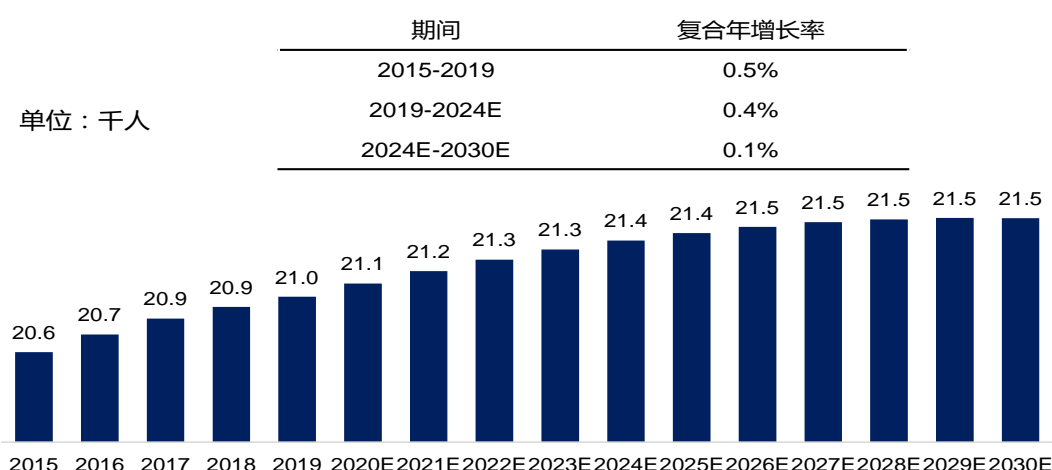
②诊疗路径分析

通过对比 2019 年 NCCN 和 2019 年中国原发性骨髓纤维化指南，可发现中美目前的诊疗路径原则基本相似，都是依据患者的预后分组来对患者的临床症状进行对症治疗。伴贫血和（或）血小板减少的患者初治时可联合雄激素和糖皮质激素进行为期至少 3 个月的治疗；促红细胞生成素（EPO）治疗主要适用于血清 EPO<100U/L 的贫血患者；也可使用小剂量沙利度胺、泼尼松联合达那唑进行治疗。对于脾大症状，主要使用芦可替尼、羟基脲，或采用脾区照射进行放疗。异基因造血干细胞移植是目前唯一可能治愈 PMF 的治疗方法，但有相当高的治疗相关死亡率和并发症发生率。此外，可进行脾切除术或参与临床试验。

③流行病学概况

骨髓纤维化的发病率约为 1.5/10 万。2019 年中国骨髓纤维化新发病例数达 2.10 万例，预计将以 0.4% 的复合年增长率增至 2024 年 2.14 万例。

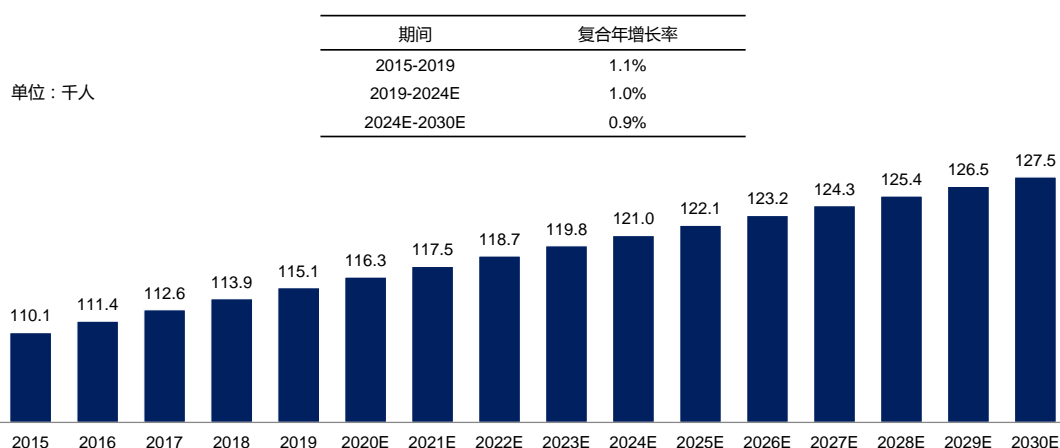
2015-2030（预期）中国骨髓纤维化发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年全球骨髓纤维化发病人数为 11.5 万人，预计将以 1.0% 的复合年增长率增加到 2024 年的 12.1 万人，而后将增加到 2030 年的 12.8 万人。

2015-2030（预期）全球骨髓纤维化发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

5) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

目前，骨髓增殖性肿瘤缺乏有效治疗方法，临床常用的治疗如雄激素、红细胞生成刺激因子、羟基脲、沙利度胺、 α 干扰素等都只能改善患者的症状，不能阻止病情进展。唯一能治愈 MF 等骨髓增殖性疾病的异基因造血干细胞移植也因移植相关并发症和高死亡率而应用受限。

全球首个获批骨髓增殖性肿瘤相关适应症的 JAK 抑制剂芦可替尼对缩小脾脏体积作用较佳，但由于对 JAK2 的抑制，毒副作用较大，可导致严重的贫血和血小板降低，严重贫血发生率超过 45%。在停药之后，患者的脾脏很快增大。因此，临床对于选择性 JAK 抑制剂等新型靶向药的需求较为迫切。

(4) 多发性骨髓瘤 (MM)

1) 疾病概览

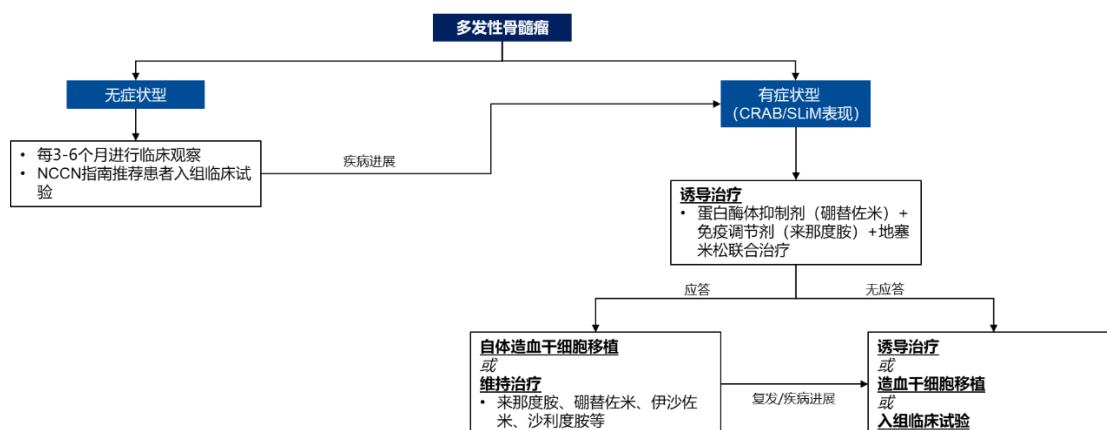
多发性骨髓瘤 (MM) 是发源于骨髓中的浆细胞的恶性肿瘤，而浆细胞是 B 淋巴细胞发育到最终功能阶段的细胞。其特征为骨髓浆细胞异常增生伴有单克隆免疫球蛋白或轻链 (M 蛋白) 过度生成。MM 多发于 50-60 岁以上的人群，而近些年来有年轻化的趋势，最常见的症状包括骨骼病变、贫血、肾功能不全，以及高钙血症。随着近年来硼替佐米、沙利度胺、来那度胺等靶向新药的应用，MM 患者总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 较前延长。

2) 诊疗路径分析

多发性骨髓瘤的诊断分为无症状型和有症状型，对有症状型骨髓瘤患者在诱

导治疗的基础上进行干细胞移植。

多发性骨髓瘤诊疗路径

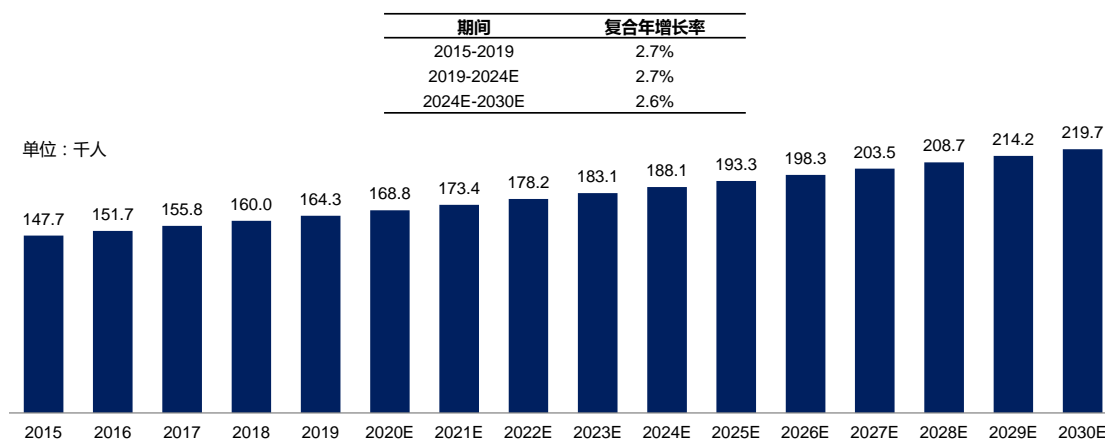


资料来源：中国多发性骨髓瘤诊治指南，NCCN，弗若斯特沙利文分析

3) 流行病学概况

全球多发性骨髓瘤发病人数 2019 年约 16.4 万人，预计 2024 年将稳步增长至约 18.8 万人，2030 年将增长至约 22.0 万人，2019~2024 年间和 2024~2030 年间的复合年增长率将分别为 2.7% 和 2.6%。

2015-2030（预期）全球多发性骨髓瘤发病人数

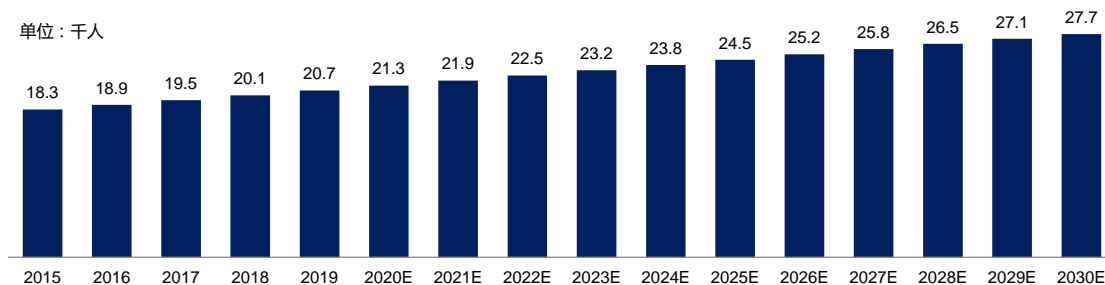


资料来源：Globcan、弗若斯特沙利文分析

2019 年中国多发性骨髓瘤发病人数已达约 2.1 万人，预计 2024 年将达到 2.4 万人，复合年增长率为 2.9%。预计将在 2030 年进一步增长达到约 2.8 万人，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 2.5%。

2015-2030（预期）中国多发性骨髓瘤发病人数

期间	复合年增长率
2015-2019	3.1%
2019-2024E	2.9%
2024E-2030E	2.5%



资料来源：Globcan、弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

多发性骨髓瘤药物市场主要集中在度胺类和佐米类药物，但由于多发性骨髓瘤目前为止尚无治愈的方法，对于疗效更优安全性更好的药物仍然存在较大的临床需求。

(5) 炎症性肠病 (IBD)

1) 疾病概览

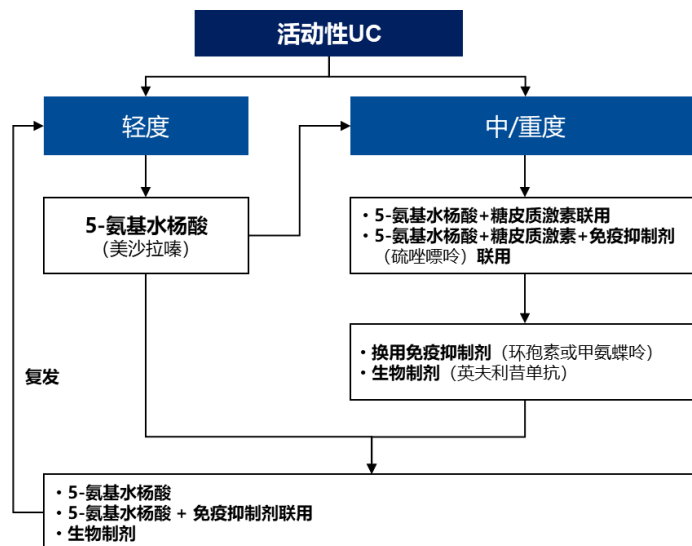
炎症性肠病 (inflammatory bowel disease, IBD) 由两大类疾病组成，溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC) 和克罗恩病 (Crohn's Disease, CD)。这两种疾病的病理改变和临床特点既有区别又有重叠，在症状上有许多相似的地方，如大便异常、排便次数多、粘液血便、腹泻、腹痛，有时也会出现其他症状，如疲劳、厌食、发烧等。肠道内症状的轻重取决于肠道内的炎症情况。IBD 的病因和发病机制尚未完全明确，已知肠道黏膜免疫系统异常反应所导致的炎症反应在 IBD 发病中起重要作用，认为是由多因素相互作用所致，主要包括环境、遗传、感染和免疫因素。

2) 诊疗路径分析

活动性溃疡性结肠炎患者一般采用升阶梯治疗方案。5-氨基水杨酸是 UC 患者在诱导和维持阶段的治疗基础；糖皮质激素可在前 2-3 个月迅速缓解症状，广泛用于中重度患者，但长期使用糖皮质激素副作用大，不能用于维持治疗；免疫抑制剂被推荐用于重度患者，但其副作用限制了作为维持用药的选择。近年来获

批上市的生物制剂，如英夫利昔单抗（infliximab）和维多珠单抗（vedolizumab）可用于中重度溃疡性结肠炎的治疗。

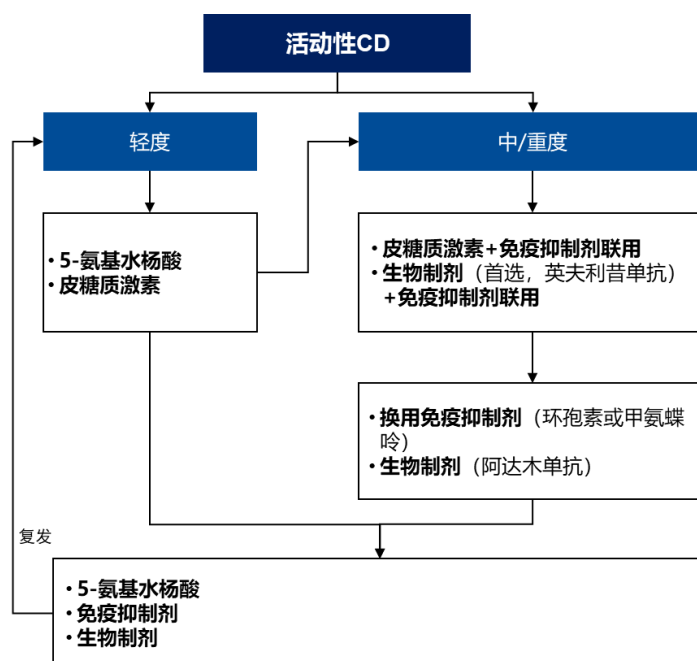
活动性溃疡性结肠炎治疗路径



资料来源：炎症性肠病诊疗共识意见、弗若斯特沙利文分析

生物制剂结合免疫抑制治疗是中重度克罗恩病患者的首选治疗方法，已获批的生物制剂包括英夫利昔单抗（infliximab）、阿达木单抗（adalimumab）、优特克单抗（ustekinumab）和维多珠单抗（vedolizumab）等，可用于 CD 患者的治疗。

活动性克罗恩病治疗路径



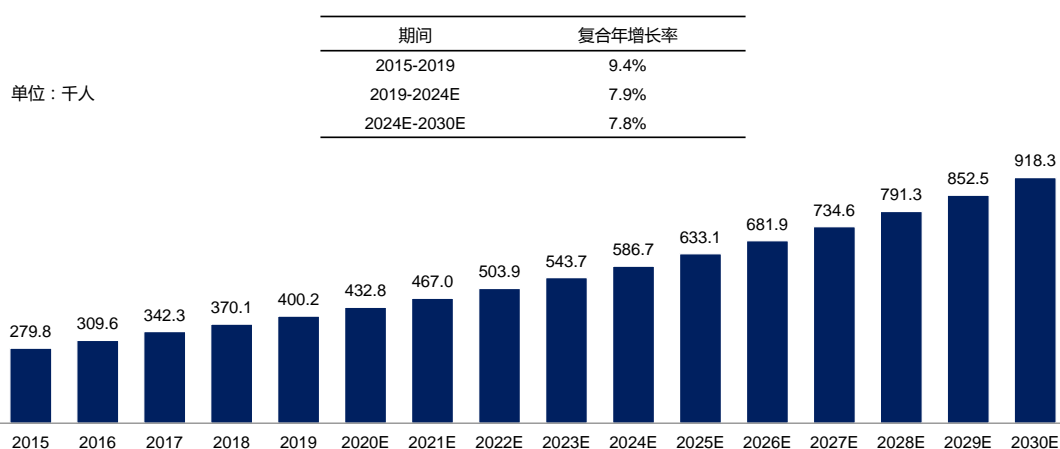
资料来源：炎症性肠病诊疗共识意见、弗若斯特沙利文分析

3) 流行病学概况

炎症性肠病的患病率在不同国家和地区间存在着巨大的差异，且轻度 IBD 症状较轻并未受到患者的普遍重视，存在着较大的未统计人群。发展中国家的发病率和流行率正在稳步上升。

中国溃疡性结肠炎（UC）患病人数 2019 年约 40.0 万人，预计将在 2024 年上升至约 58.67 万人，复合年增长率约为 7.9%。预计到 2030 年中国 UC 患者总数将达到 91.8 万人，2024 年至 2030 年的复合年增长率约为 7.8%。

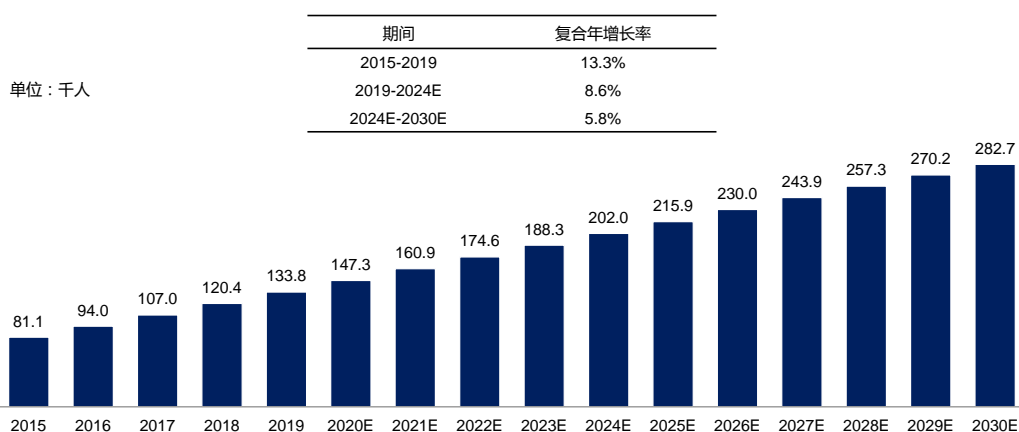
2015-2030（预期）中国溃疡性结肠炎患病人数



资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文分析

克罗恩病（CD）在北欧和北美最为常见，传统上亚洲和非洲的发病率很低。与东亚发达国家相比，中国 UC 和 CD 的患病率明显较低。2019 年，中国每 10 万人中 CD 的患病率分别为 9.5%，而 2005 年日本为 21.2%。2019 年中国 CD 患病人数约为 13.38 万人，预计 2024 年将达到约 20.2 万人，2030 年将达到约 28.27 万人，其 2019~2024 年以及 2024~2030 年的复合年增长率分别为 8.6% 和 5.8%。

2015-2030（预期）中国克罗恩病患者人数



资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

目前，炎症性肠病缺乏有效治疗方法，临床常用的治疗如 5-氨基水杨酸、皮质激素、免疫抑制剂等都注重改善患者的症状以达到后期维持治疗的目的，除引起副作用外患者也会达到药物不耐受等问题。随着现代分子生物学的发展以及对生物炎症信号通路的深入研究，人们对炎症性肠病发病机制的了解加深，对精确诊断和治疗的研究加快，疗效更好的生物制剂已逐渐成为一线用药。但由于其通过注射给药的方式存在一定的不便利性，导致用药依从性不好，用药稍有症状缓解即自行停药，导致了患者病情进展。因此，临床对于疗效更好的新型靶点药物以及给药方式更便利、依从性更高的口服制剂具有较大的需求。

(6) 干眼症 (DES)

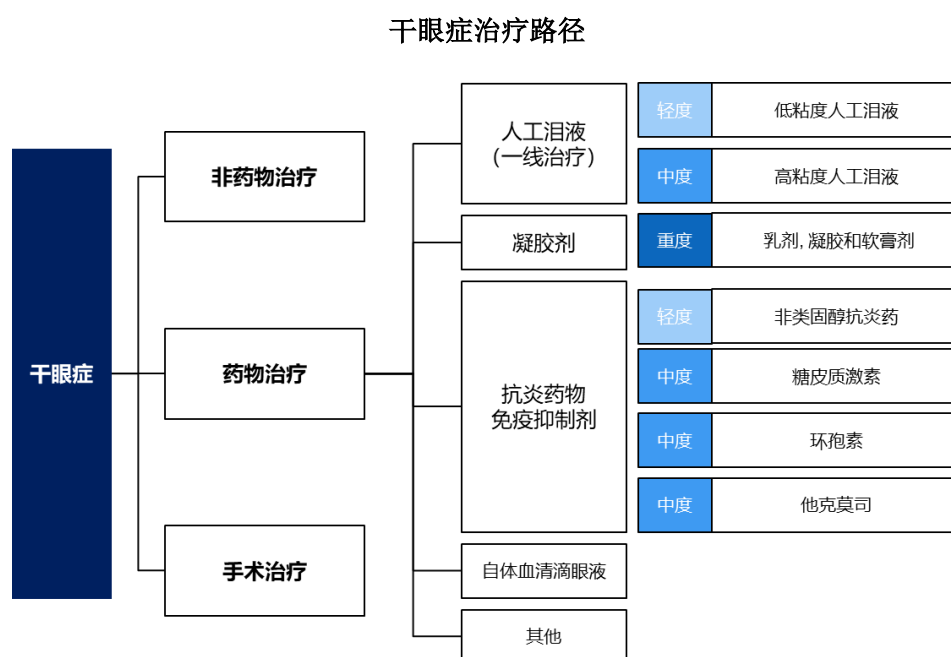
1) 疾病概览

干眼症 (Dry eye syndrome, DES)，又名干性角结膜炎 (keratoconjunctivitis sicca, KCS)，是以眼睛干涩为主要症状的泪液分泌障碍性眼病，常伴有双眼痒感、异物感、烧灼感，或畏光、视物模糊、视力波动等表现。干眼症被认为作为一种文明病，随着视觉作业的增加，患病率呈现快速增加的趋势。对于其发病的根本原因及确切的发病机制还不清楚，至今对本病的治疗仅停留在对症治疗水平上。干眼症可能肇因于眼睛无法分泌足够的泪液，或是泪液太快蒸发，或是泪液的性质改变。正常的泪液中包含三种成分，水、粘液和脂质。这三种成分共同为眼睛提供适量的泪液，将泪液均匀分布在角膜上，并防止蒸发，从而避免眼睛变得干燥。如果这三种成分中的任何一种含量不足，眼睛可能就无法得到它所需要的滋

养和保护。最常见的情况是泪液中的脂质不足，从而导致泪液蒸发加快，进而引起干眼症。

2) 诊疗路径分析

有干眼症症状的患者通常有许多导致因素。人工泪液是轻、中度干眼症患者的一线治疗方法。中、重度干眼症患者通常会出现眼表和泪腺的炎症反应，需要进行抗炎治疗，打破眼表损伤和炎症的恶性循环。抗炎药物有非类固醇抗炎药、糖皮质激素、环孢素、他克莫司等。

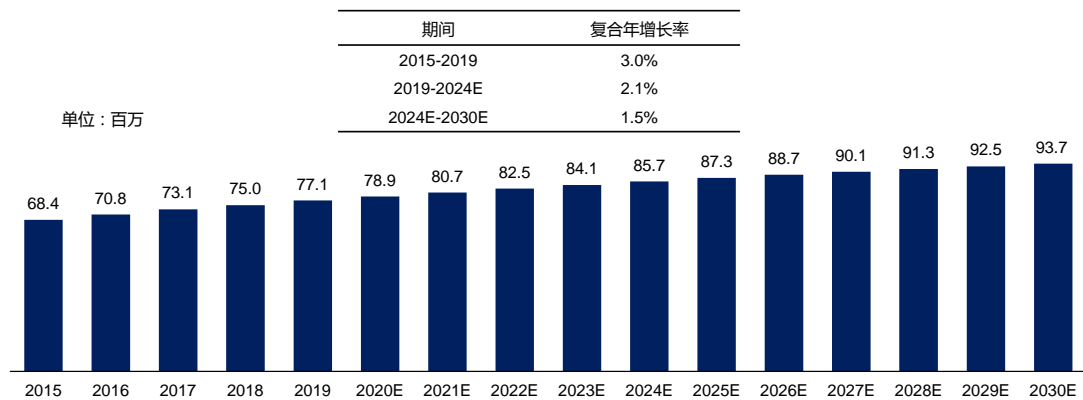


资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文分析

3) 流行病学概况

干眼症的患病率在不同国家和地区间存在着巨大的差异，且轻度干眼症由于症状较轻并未受到患者的普遍重视，存在着较大的未统计人群。在中国，2019年18岁以上的中、重度干眼症患者达到7,710万人。受人口老龄化趋势、电子设备使用增加等因素的影响，预计到2024年中国中、重度干眼症患者人数将达到8,570万人，2019~2024年的复合年增长率为2.1%。到2030年，中国的中、重度干眼症患者预计将达到9,370万人。

2015-2030（预期）中国中重度干眼症患者人数



资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

在过去的几年里，电子设备的使用在中国显著增加，特别是在年轻一代。长时间盯着屏幕会导致眨眼次数减少、眼泪迅速蒸发，进而增加患干眼症的风险。然而，干眼症的诊断率和治疗率仍然较低，主要原因是缺乏对干眼病的教育和认识。目前，用于治疗干眼症的抗炎眼药水选择仍然较少。对于需要抗炎治疗的患者，可以选择糖皮质激素、环孢素和他克莫司。但与滴眼液相比，这些药物会在全身产生抗炎作用，从而产生副作用。在干眼症患者人数逐年增加的基础上，越来越多的人群会更加重视这一疾病，干眼症的诊断率将会提升，确诊干眼症的患者将会得到更好更全面的评估及治疗。虽然目前的干眼症治疗药物主要是化学药物，但潜力巨大的生物药物和小分子靶向药物作用于各种相关细胞因子、信号通路将给患者带来新的治疗方法。与通常需要注射的单克隆抗体相比，具有较高组织穿透性的外用生物制剂和小分子药物作为滴入剂有可能成为治疗干眼症药物的研究重点。

(7) 特应性皮炎 (AD)

1) 疾病概览

特应性皮炎 (Atopic Dermatitis, AD) 是具有遗传倾向的一种过敏反应性皮肤病。特应性皮炎是一种慢性皮肤炎症状态，有广泛的临床表现，从轻微的形式如白色糠疹（干燥的色素减退斑）或手湿疹，到主要的形式红色皮疹等。特应性皮炎的发病由多种因素造成，包括免疫异常、皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群紊乱等。

2) 诊疗路径分析

我国特应性皮炎的基本治疗选择主要有外用皮质类固醇和钙调神经磷酸酶抑制剂。此外，系统治疗中常用到口服抗组胺类药物、免疫抑制剂、生物制剂和 JAK 抑制剂。

中国特应性皮炎治疗方案

中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）

基础治疗	<ul style="list-style-type: none">洗浴（低敏无刺激的洁肤用品，可加次氯酸钠）恢复和保持皮肤屏障功能改善环境食物干预避免接触过敏
外用药物治疗	<ul style="list-style-type: none">一线疗法：糖皮质激素 氟轻松乳膏、氯倍他索乳膏、卤米松乳膏、二丙酸倍他米松乳膏、戊酸倍他米松乳膏等外用钙调神经磷酸酶抑制剂（TCI）其他：氧化锌油（糊）剂、黑豆馏油软膏等；生理氯化钠溶液及其他湿敷药物对于AD急性期的渗出有较好疗效；外用磷酸二酯酶4（PDE-4）抑制剂软膏已在美国获批治疗2岁及以上轻度至中度AD
系统治疗	<ul style="list-style-type: none">口服抗组胺药物免疫抑制剂 环孢素、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤系统应用糖皮质激素 甲泼尼龙龙等生物制剂 DupilumabJanus激酶抑制剂 巴瑞替尼、Upadacitinib、托法替尼
紫外线疗法	<ul style="list-style-type: none">优先选择安全有效的窄谱中波紫外线（NB-UVB）和中大剂量 UVA1 治疗，配合外用糖皮质激素及保湿剂。NB-UVB 不推荐用于急性发作期治疗，而UVA1可用于急性期控制症状
瘙痒的治疗	<ul style="list-style-type: none">除上述疗法外，可尝试米氮平、普瑞巴林、帕罗西汀、纳曲酮等系统止痒药治疗
抗微生物治疗	<ul style="list-style-type: none">抗菌治疗：青霉素类或第一代头孢类抗生素抗病毒治疗：阿昔洛韦、伐昔洛韦抗真菌治疗：唑类抗真菌药物

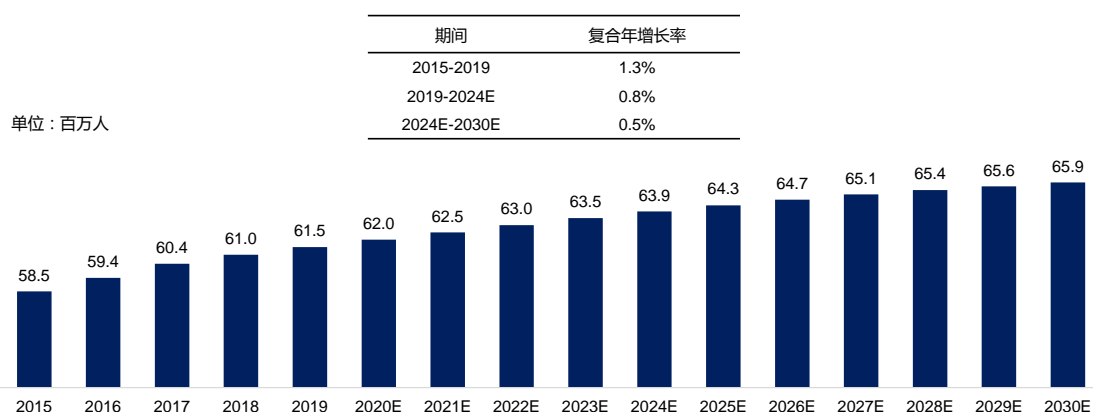
资料来源：《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》、弗若斯特沙利文分析

美国皮肤病学会（AAD）与欧洲皮肤学论坛（EDF）的指南中的治疗方案与我国方案基本一致，包括非药物干预、局部治疗、全身治疗和辅助治疗。轻度特应性皮炎通常可以用局部皮质类固醇和钙调神经磷酸酶抑制剂治疗，随着病情进展，可以添加光疗作为补充治疗。全身性免疫抑制剂和皮质类固醇只在病情严重时使用。

3) 流行病学概况

特应性皮炎在发达国家儿童中的患病率达 10-20%，成年人中患病率达约 1-5%。2019 年中国特应性皮炎的患病人数达 6,150 万人，预计将以 0.8%的复合年增长率增长到 2024 年的 6,390 万人，而后以 0.5%的复合年增长率增长到 2030 年的 6,590 万人。

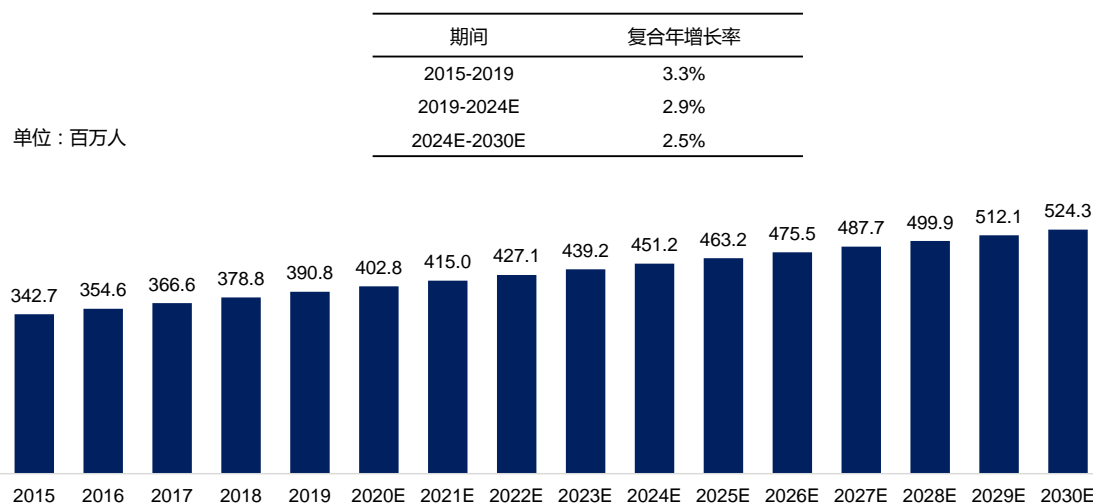
2015-2030（预期）中国特应性皮炎患病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年全球特应性皮炎患病人数达 3.9 亿人，到 2024 年和 2030 年将分别达到 4.5 亿人和 5.2 亿人，2019~2024 年间和 2024~2030 年间复合年增长率分别为 2.9% 和 2.5%。

2015-2030（预期）全球特应性皮炎患病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

特应性皮炎患者的健康相关生活质量往往由于诸如皮肤症状、瘙痒引起的睡眠问题和治疗的副作用等折磨而明显受损。虽然许多轻度或中度疾病的患者可以通过局部治疗来控制，但对于顽固性和严重的病例仍有未满足的治疗需求。此外，对副作用的恐惧也是患者在应用皮质类固醇和长期使用传统免疫抑制剂时的主要担忧，对提高疗效和安全性的治疗方法日益增长的需求将带动特应性皮炎市场

的长期增长。

JAK 抑制剂可以阻断多种参与免疫应答和炎症因子信号传递，口服和局部外用 JAK 抑制剂在特应性皮炎患者中均显示了良好的疗效。但由于目前已获批的非选择性 JAK 抑制剂如巴瑞替尼、托法替布等存在一定程度的不良反应，在特应性皮炎的治疗上，对新型的选择性 JAK 抑制剂的需求仍然存在。

2、EGFR 抑制剂市场分析

(1) EGFR-TKI 介绍及分析

1) EGFR-TKI 作用机制介绍

EGFR-TKI 作用机制主要是通过竞争性地与酪氨酸激酶（TK）ATP 结合位点结合，从而抑制 ATP 与 TK 的结合，抑制 EGFR 自身磷酸化而阻滞传导，抑制肿瘤细胞的增殖，实现靶向治疗。

2) 已上市的 EGFR-TKI 分析

目前市场上已有三代 EGFR-TKI 上市，主要针对 EGFR 敏感突变（即 EGFR 19 号外显子缺失或 21 号外显子 L858R 突变）以及 EGFR T790M 耐药突变的非小细胞肺癌（NSCLC）有效。根据分子的结合机理不同，三代 EGFR-TKI 的特征和区别如下：

第一代 EGFR-TKI 与过表达或过度活化的 EGFR 上的 ATP 结合位点可逆地结合，抑制 EGFR 磷酸化，从而抑制肿瘤细胞的增殖。第一代 EGFR-TKI 在有效性和安全性上优于化疗药物，成为 EGFR 基因敏感突变的非小细胞肺癌的一线用药。

第二代 EGFR-TKI 可实现对 EGFR 的不可逆抑制，因此相比一代药物，临床治疗中显示出对肿瘤更强的抑制作用，但由于对野生型缺乏选择性，也带来更大的副作用。

第三代 EGFR-TKI 可与 EGFR 不可逆地结合，其既能靶向 EGFR 基因敏感突变，也能解决第一代 EGFR-TKI 产生的 T790M 突变的耐药问题。同时，第三代 EGFR-TKI 具有更好的选择性，对野生型 EGFR 蛋白作用弱，因此皮疹、腹泻等药物副作用更小。此外，第三代 EGFR-TKI 对于 CNS 转移有一定的效果。

已上市的第一至三代 EGFR-TKI

代次	代表药物	全球首批年份	中国首批年份	生产企业	适应症
第一代	Gefitinib (吉非替尼)	2002	2004	阿斯利康	EGFR 敏感突变的 NSCLC
	Erlotinib (厄洛替尼)	2004	2006	基因泰克	EGFR 敏感突变的 NSCLC 胰腺癌
	Icotinib (埃克替尼)	2011	2011	贝达药业	EGFR 敏感突变的 NSCLC
第二代	Afatinib (阿法替尼)	2013	2017	勃林格殷格翰	EGFR 敏感突变的 NSCLC
	Dacomitinib (达可替尼)	2018	2019	辉瑞	EGFR 敏感突变的 NSCLC
第三代	Osimertinib (奥希替尼)	2015	2017	阿斯利康	EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的 NSCLC
	Almonertinib (阿美替尼)	2020	2020	江苏豪森	EGFR T790M 耐药突变的 NSCLC

资料来源：弗若斯特沙利文分析

尽管 EGFR-TKI 在上述 EGFR 敏感突变及 EGFR T790M 耐药突变领域已具有显著的治疗地位，但对于 EGFR 20 号外显子插入突变类型的肿瘤患者，目前尚无已批准的靶向药，已上市的 EGFR-TKI 对其治疗效果均不明显，该领域仍然存在未被满足的治疗需求。因此，如 EGFR 20 号外显子插入突变等特殊基因变异类型非小细胞肺癌患者预计将进一步驱动 EGFR-TKI 的更新迭代。

3) EGFR-TKI 在研管线分析

目前全球有多条 EGFR-TKI 在研管线，以第三代的 EGFR-TKI 居多，在研的适应症仍以 EGFR 敏感突变和 T790M 耐药突变的非小细胞肺癌为主。针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变肿瘤适应症的在研产品较少，竞争环境相对宽松。

①针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变肿瘤在研管线分析

根据弗若斯特沙利文分析，全球范围内，针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症开发的产品共 6 款，其中 5 款为 EGFR-TKI，1 款为 EGFR/c-MET 双特异性抗体。

全球 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变肿瘤在研管线

公司	药物名称	类型	全球最高研发状态	适应症	靶点
强生	Amivantamab (JNJ-61186372)	双特异性抗体	临床 III 期	EGFR/HER2 20 号外显子插入的非小细胞肺癌	EGFR/c-MET
武田制药	TAK-788	EGFR-TKI	临床 III 期	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性晚期非小细胞肺癌	EGFR
Spectrum Pharmaceutical/韩美	Pozotinib	EGFR-TKI	临床 II 期	EGFR/HER2 20 号外显子插入的非小细胞肺癌	EGFR
迪哲医药	DZD9008	EGFR-TKI	临床 I/II 期	EGFR/HER220 号外显子插入突变阳性晚期非小细胞肺癌	EGFR
			临床前	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性的其他实体肿瘤（除非小细胞肺癌）	
Black Diamond Therapeutics	BDTX-189	EGFR-TKI	临床 I/II 期	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性晚期非小细胞肺癌	EGFR
Cullinan Oncology/大鹏制药	CLN-081	EGFR-TKI	临床 I/II 期	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性晚期非小细胞肺癌	EGFR

资料来源：弗若斯特沙利文分析

在中国市场，在临床阶段针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症开发的产品仅 2 款，分别为武田制药的 TAK-788 和发行人的 DZD9008。

中国 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变肿瘤在研管线

公司	药物名称	类型	中国最高研发状态	适应症	靶点
武田制药	TAK-788	EGFR-TKI	临床 III 期	EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	EGFR
迪哲医药	DZD9008	EGFR-TKI	临床 I 期	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性晚期非小细胞肺癌	EGFR
			临床前	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性的其他实体肿瘤（除非小细胞肺癌）	

资料来源：弗若斯特沙利文分析

②针对 EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的 EGFR-TKI 在研管线分析

目前全球范围内有多款针对 EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的

EGFR-TKI 在研，具体如下：

全球针对 EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的 EGFR-TKI 在研管线

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
强生	Lazertinib	临床 III 期	非小细胞肺癌	EGFR
晨泰医药	AZD3759	临床 II/III 期	中枢神经系统转移的非小细胞肺癌	EGFR
Checkpoint Therapeutics	CK-101	临床 I/II 期	非小细胞肺癌	EGFR
韩美制药	Olmotinib	临床 II 期	非小细胞肺癌	EGFR

资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国市场中，针对 EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的 EGFR-TKI 在研产品较多，具体如下：

中国针对 EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变的 EGFR-TKI 在研管线

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
艾力斯	伏美替尼	NDA	EGFR T790M 突变阳性的非小细胞肺癌；EGFR 敏感突变的晚期或转移性非小细胞肺癌	EGFR
倍而达药业	BPI-7711	临床 III 期	EGFR 突变的局部晚期或复发转移性初治非小细胞肺癌；EGFR 突变 T790M 阳性的转移性或复发的非小细胞肺癌	EGFR
圣和药业	SH-1028	临床 III 期	EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；EGFR-T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	EGFR
艾森生物	艾维替尼	临床 III 期	EGFR T790M 突变阳性的非小细胞肺癌	EGFR
华东制药	迈华替尼	临床 III 期	EGFR 敏感突变的晚期非鳞非小细胞肺癌	EGFR
江苏奥赛康	ASK120067	临床 III 期	EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；T790M+ 局部晚期或转移性非小细胞肺癌	EGFR
贝达药业/益方生物	D-0316	临床 II/III 期	EGFR 敏感突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌	EGFR
江苏迈度	克耐替尼	临床 II 期	经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌	EGFR

资料来源：弗若斯特沙利文分析

4) 全球及中国 EGFR-TKI 市场规模分析

2019 年全球 EGFR-TKIs 药物市场规模约为 53 亿美元，预计 2024 年和 2030

年将快速增长至 123 亿美元和 232 亿美元，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的年复合增长率分别为 18.1% 和 11.2%。

2015-2030（预期）全球 EGFR-TKIs 药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年中国 EGFR-TKIs 药物市场规模约为 77 亿元人民币，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 312 亿元人民币和 604 亿元人民币，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的年复合增长率分别为 32.4% 和 11.6%。

2015-2030（预期）中国 EGFR-TKIs 药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(2) EGFR 基因突变阳性非小细胞肺癌

1) 疾病概览

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。肺癌作为中国新发病例数最多的癌种，拥有庞大的患者基数，却缺少有效的治疗，并且同时有着早期检测难、化疗不敏感、预后差等特点。中国肺癌患者在初次诊断中就已经达到晚期（III/IV 期）的比例较高，

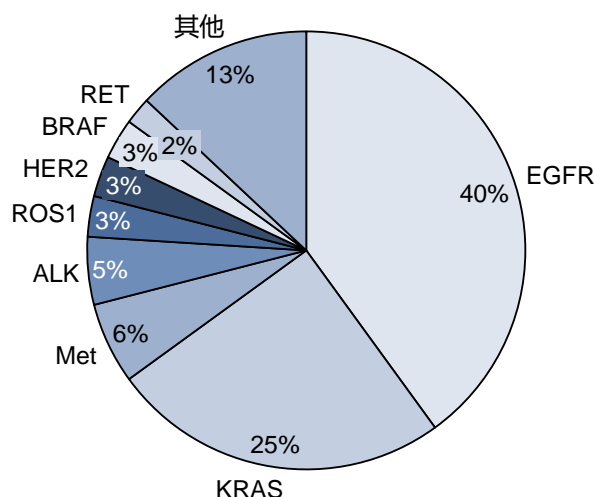
肺癌的五年生存率仅有 19.7%。

根据在显微镜下的外观，肺癌可以分为两大类：小细胞肺癌（SCLC）和非小细胞肺癌（NSCLC）。非小细胞肺癌更为常见，约占肺癌总数的 85%，主要分为鳞状非小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌。

2) 非小细胞肺癌各基因型突变比例

非小细胞肺癌常见的驱动基因包括 EGFR、KRAS、c-MET、HER2 基因突变和 ALK/ROS1、RET 基因重排。其中，EGFR 的突变比例最高，中国 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者比例高于西方国家和地区，达到 40%。美国 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 20%，但仍为非小细胞肺癌最主要的驱动基因之一。

中国非小细胞肺癌患者的基因突变类型和比例



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中美非小细胞肺癌基因突变比例对比

基因突变类型	突变比例	
	中国	美国
EGFR	40%	20%
KRAS	25%	25%
RET	2.5%	2%
ROS1	1.5%	2%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

在携带 EGFR 基因突变的非小细胞肺癌患者中，最常见的突变亚型是 19 号外显子的缺失突变（19del），其次是 21 号外显子的 L858R 点突变，二者被认为

是 EGFR 敏感突变类型，占据了 EGFR 基因突变非小细胞肺癌的 80%-90%。而 20 号外显子插入突变（exon20 insertion mutation）的数量仅次于上述两种敏感突变，占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者约 10% 左右的比例。而且携带 EGFR 基因 20 号外显子插入突变的患者是 EGFR 基因突变群体中的特殊人群，往往对 EGFR 敏感突变的治疗药物 EGFR-TKIs 无效。

各 EGFR 突变类型占非小细胞肺癌 EGFR 突变的比例

EGFR 突变亚型	突变占比
19 号外显子缺失突变（19del）	45%
20 号外显子插入突变（exon20 insertion）	10%
21 号外显子 L858R 点突变	45%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 诊疗路径分析

根据 2020 年中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南，对肺癌进行治疗时，目前采用的标准疗法为基于病理类型、分期和分子分型的综合治疗。早期肿瘤直径小、不发生转移，患者可以通过手术切除，提高生存率，达到较好的治疗效果；针对不可手术切除的患者，一线疗法多用化疗。晚期的肿瘤直径大，有转移，治疗一般综合应用化疗、靶向用药、免疫治疗。

随着人们对分子遗传学认识的不断增强及肺癌系列致癌驱动基因的相继确定，基于驱动基因对肺癌进行分子亚型的分型方法已在临床实践中得到充分证实。基于分子分型的方法，非小细胞肺癌被细分为各种不同的分子亚型，并由此诞生了各类分子靶向治疗药物。由于靶向药相较于传统抗肿瘤药具有能够实现个性化治疗、副作用小的特点，可以明显改善非小细胞肺癌患者的预后，靶向抗肿瘤药在晚期非小细胞肺癌治疗中起着越来越重要的作用。

目前对于 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌，中国的 CSCO 诊断指南与美国 NCCN 指南类似，EGFR-TKI 一线治疗方案，其中第三代 EGFR-TKI 奥希替尼已成为 NCCN 指南的首选推荐。大量研究已表明，第一代至第三代 EGFR-TKI 通常对于 EGFR 敏感突变均有较好的治疗作用，可较好的延长患者的 OS（总生存期）和 PFS（无进展生存期）。

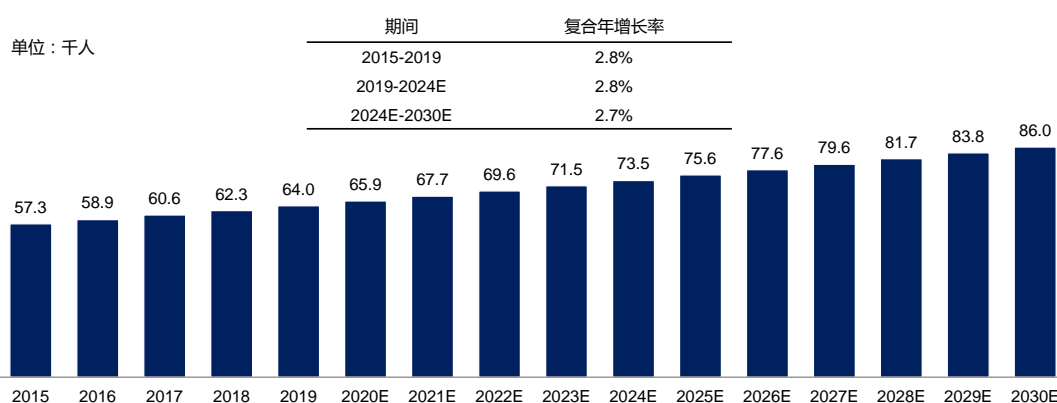
对于 EGFR 20 号外显子插入突变类型的患者，现有的 EGFR-TKI 治疗及免

疫治疗方式均缺乏明显效果，目前全球范围内尚无针对 EGFR 20 号外显子插入突变的靶向药物获批，患者缺乏有效的治疗手段，通常只能按照无驱动基因的非小细胞肺癌进行化疗等方式的治疗，预后较差。

4) 流行病学概况

从 2015 年到 2019 年，全球 EGFR 20 号外显子插入突变（EGFR ex20ins）的非小细胞肺癌新发患者的数量从 5.7 万增加到 6.4 万，复合年增长率为 2.8%。预计到 2024 和 2030 年，全球的 EGFR ex20ins 的非小细胞肺癌新发患者人数将分别达到 7.4 万和 8.6 万人。

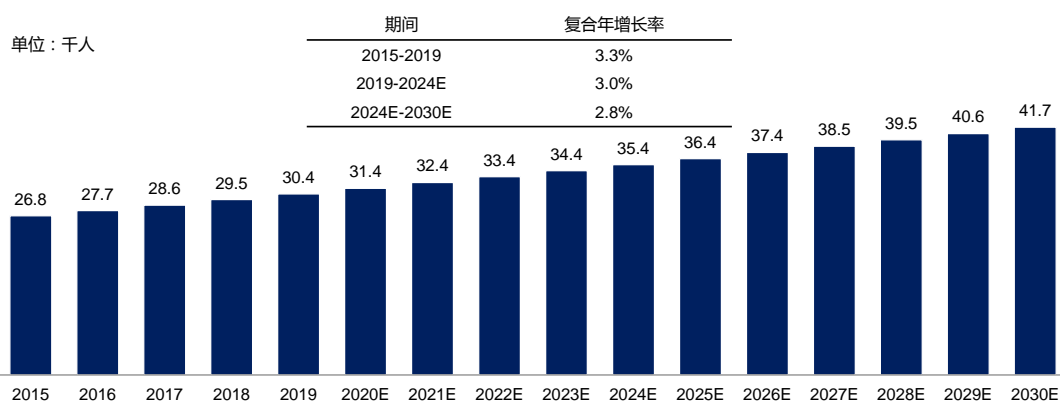
2015-2030（预期）全球 EGFR ex20ins 非小细胞肺癌新发病人数量



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国肺癌新发患者数量呈稳步增长趋势。从 2015 年到 2019 年间，中国 EGFR ex20ins 的非小细胞肺癌新发患者的数量从 2.7 万增加到 3.0 万，复合年增长率为 3.3%。由于衰老、吸烟等风险因素的持续恶化，非小细胞肺癌新发患者的人群将继续扩大。预计到 2024 年，中国的 EGFR ex20ins 非小细胞肺癌新发患者人数将达到 3.5 万。到 2030 年，这一数字预计增至 4.2 万。

2015-2030（预期）中国 EGFR ex20ins 非小细胞肺癌新发病人数量



资料来源：弗若斯特沙利文分析

5) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

由于非小细胞肺癌患者中可能存在多个不同基因突变类型，占多数的 EGFR 突变中更是存在多种不同的位点突变，这给非小细胞肺癌的诊断和分型增加了困难。非小细胞肺癌的早期症状不是十分明显，大多情况下患者被诊断出非小细胞肺癌时已到达疾病的晚期。在目前的诊疗中，一些特定的基因突变类型，如 EGFR ex20ins，由于对现有的 EGFR-TKI 治疗不敏感，因此可供选择的有效的治疗方法尚且不足，在该领域尚存在显著的未被满足的临床需求。

3、HER2 抑制剂市场分析

(1) HER2 抑制剂作用及分析

1) HER2 抑制剂作用机制介绍

人表皮因子受体-2 (HER2) 是具有酪氨酸蛋白激酶活性的跨膜蛋白，属于 EGFR 家族成员之一，其主要通过与家族其他成员形成异二聚体而与各自的配体结合。当与配体结合后，其主要通过引起受体二聚化及胞浆内酪氨酸激酶区的自身磷酸化，激活酪氨酸激酶的活性。HER2 蛋白介导的信号转导途径主要有 Ras/Raf/分裂素活化蛋白激酶 (MAPK) 途径，磷脂酰肌醇 3 羟基激酶 (PI3K) /Akt 途径，信号转导及转录激活 (STAT) 途径和 PLC 通路等。

HER2 基因的过表达与肿瘤的发生发展和患者的预后都有关系。当其过度表达时，会增加肿瘤细胞的侵袭力，促进肿瘤血管新生和淋巴管新生。同时，HER2 基因高表达的乳腺癌细胞有更高的脑转移的倾向性。因此 HER2 也成为了肿瘤靶

向药物的一个重要靶点。目前 HER2 抑制剂主要有三种：单克隆抗体、抗体偶联药物以及小分子药物。

2) 已上市及在研小分子 HER2 抑制剂情况

①已上市小分子 HER2 抑制剂

目前中国已上市用于乳腺癌适应症的小分子 HER2 抑制剂有 3 款，分别是葛兰素史克和诺华制药共同研发的拉帕替尼，江苏恒瑞的吡咯替尼和辉瑞制药的奈拉替尼。上述 3 款产品均不具有 HER2 靶点选择性。

中国已上市小分子 HER2 抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	首批年份
葛兰素史克/诺华制药	Lapatinib (拉帕替尼)	乳腺癌	HER2/EGFR	2013
江苏恒瑞	Pyrotinib (吡咯替尼)	乳腺癌	HER2/HER4/EGFR	2018
辉瑞制药	Neratinib (奈拉替尼)	乳腺癌	HER2/HER4/EGFR	2020

资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球除中国市场以外已上市用于乳腺癌适应症的小分子 HER2 抑制剂共 3 款，除奈拉替尼和拉帕替尼外，还包括西雅图基因的 Tucatinib (妥卡替尼)，其中 Tucatinib (妥卡替尼) 是目前仅有的具有 HER2 选择性的小分子 HER2 抑制剂。

全球已上市小分子 HER2 抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	全球首批年份
西雅图基因	Tucatinib (妥卡替尼)	乳腺癌	HER2	2020
辉瑞制药	Neratinib (奈拉替尼)	乳腺癌	HER2/HER4/EGFR	2017
葛兰素史克/诺华制药	Lapatinib (拉帕替尼)	乳腺癌	HER2/EGFR	2007

资料来源：弗若斯特沙利文分析

②在研小分子 HER2 抑制剂

目前中国针对乳腺癌开发的在研小分子 HER2 抑制剂共 4 款，其中处于临床 II 期阶段的药物有 2 款，其余 2 款均处于临床 I 期。

中国针对乳腺癌的在研小分子 HER2 抑制剂

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
齐鲁制药	赛拉替尼	临床 II 期	HER2 阳性晚期乳腺癌	EGFR/HER2

艾力斯	艾力替尼	临床 II 期	HER2 阳性复发转移性乳腺癌	EGFR/ HER2/ HER4/ HER3
迪哲医药	DZD1516	临床 I 期	HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	HER2
天津和美	Hemay022	临床 I 期	HER2 阳性晚期乳腺癌	EGFR/ HER2/

资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前全球范围内针对乳腺癌开发的小分子 HER2 抑制剂仅 2 款，分别为迪哲医药的 DZD1516 和大鹏药品的 TAS-0728，均处于临床 I 期。

全球针对乳腺癌的在研小分子 HER2 抑制剂

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
大鹏药品	TAS-0728	临床 I/II 期	HER2 阳性晚期乳腺癌	HER2
迪哲医药	DZD1516	临床 I 期	伴或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	HER2

资料来源：弗若斯特沙利文分析

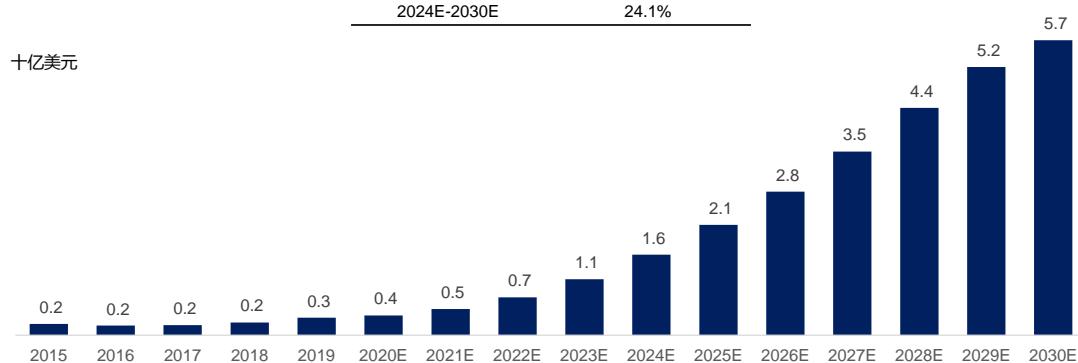
3) 全球及中国 HER2 小分子抑制剂市场规模分析

2019 年全球 HER2 小分子抑制剂市场规模约为 3 亿美元，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 16 亿美元和 57 亿美元，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的年复合增长率分别为 35.7% 和 24.1%。

2015-2030（预期）全球 HER2 小分子抑制剂市场规模

期间	复合年增长率
2015-2019	11.6%
2019-2024E	35.7%
2024E-2030E	24.1%

十亿美元



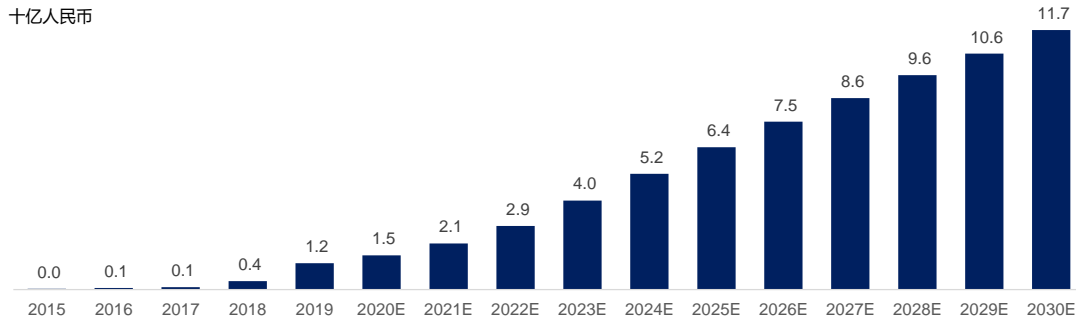
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年中国 HER2 小分子抑制剂市场规模约为 12 亿元人民币，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 52 亿元人民币和 117 亿元人民币，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的年复合增长率分别为 34.4% 和 14.4%。

2015-2030（预期）全球 HER2 小分子抑制剂市场规模

期间	复合年增长率
2015-2019	144.4%
2019-2024E	34.4%
2024E-2030E	14.4%

十亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(2) HER2 阳性乳腺癌

1) 疾病概览

乳腺癌绝大部分为上皮来源，包括乳腺腺体细胞（小叶癌）或导管上皮细胞（导管癌）。乳腺癌常在女性中发生，而在男性中发生率较低，发病年龄中位数在 50 岁左右。2019 年，乳腺癌是全球发病率排名第二的肿瘤疾病，是美国发病率排名第一、中国发病率排名第五的恶性肿瘤。近年来全球和中国乳腺癌发病人数呈现上升趋势。

HER2 又称人表皮生长因子受体-2，是重要的乳腺癌预后判断因子。HER2 与乳腺癌关系紧密，约有 25% 的乳腺癌患者肿瘤细胞表面的 HER2 蛋白质数量增多，即被称为 HER2 阳性乳腺癌。HER2 的过度表达会刺激癌细胞的疯狂增长，使之侵袭性增加，亦加快了癌症的复发和转移。乳腺癌是发生中枢神经系统(CNS)转移的最常见疾病之一，仅次于肺癌，转移率可达 10%~30%，而 HER2 阳性患者的 CNS 转移率更高，达 40% 左右。

2) 诊疗路径分析

NCCN 的临床实践指南和 CSCO 乳腺癌诊治指南与规范对于 HER2 阳性晚期乳腺癌患者的治疗方案较为相似。以 CSCO 为例，HER2 阳性晚期乳腺癌一线治疗的首选用曲妥珠单抗（一种 HER2 单抗）治疗，推荐方案为曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和化疗联合治疗，或曲妥珠单抗与化疗联合治疗。对于曲妥珠单抗一线治疗失败后的二线治疗，以 T-DM1（恩美曲妥珠单抗，一种抗体小分子偶联药

物) 单药或 HER2 小分子抑制剂 (拉帕替尼、吡咯替尼) 联合化疗为推荐方案。

HER2 阳性晚期乳腺癌中美诊疗指南对比

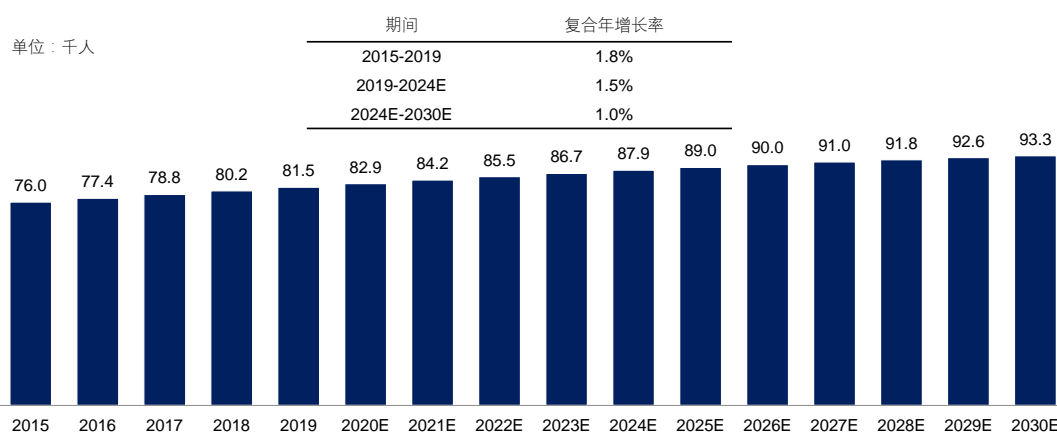
中美治疗指南	晚期一线治疗	晚期二线治疗
美国 NCCN	化疗+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗	曲妥珠单抗+T-DM1 单药 曲妥珠单抗+化疗 拉帕替尼+卡培他滨
中国 CSCO	化疗+曲妥珠单抗、 化疗+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗	拉帕替尼+卡培他滨 吡咯替尼+卡培他滨 T-DM1 单药

资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 流行病学概况

2019 年中国的 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 8.2 万人，预计将以 1.4% 的复合年增长率增至 2024 年的 8.8 万人，再将以 0.9% 的复合年增长率增长到 2030 年为 9.3 万人。

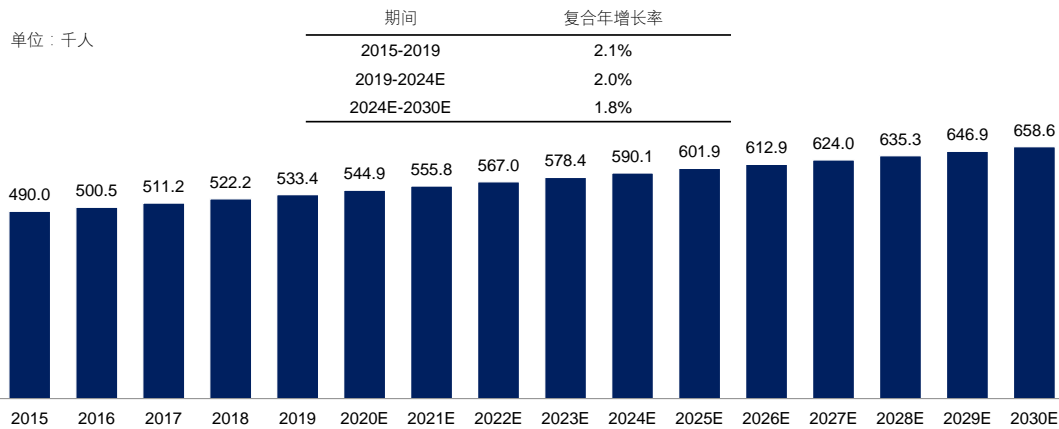
2015-2030 (预期) 中国 HER2 阳性乳腺癌发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球范围内, 2019 年 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 53.3 万人, 预计将以 2.1% 的复合年增长率增至 2024 年的 59.0 万人, 之后将以 1.9% 的复合年增长率增长至 2030 年的 65.9 万人。

2015-2030（预期）全球 HER2 阳性乳腺癌发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

目前 HER2 阳性乳腺癌的治疗依然面临着中枢神经系统转移发生率高、难以治愈及一线疗法毒性较大等挑战。一线疗法中使用到的曲妥珠单抗是比较成熟的靶向治疗大分子抗体药物，临床治疗 HER2 阳性乳腺癌的应用也较为广泛，但由于其分子量大，难以通过血脑屏障进入中枢神经系统。患者在接受曲妥珠单抗治疗后其中枢神经系统转移发生率仍可达 25%~30.9%，中位复发时间 8~11 年。同时，现有大部分化疗或其它小分子靶向药物也不能有效通过血脑屏障，中枢神经系统转移的治疗和预防成为该类型患者治疗的瓶颈，因此研发出能穿越血脑屏障针对中枢神经系统转移病灶有效的靶向药物及相关治疗方法的需求尤为迫切。

4、A2aR 抑制剂市场分析

(1) A2aR 抑制剂介绍及分析

1) A2aR 抑制剂作用及机制介绍

A2aR 是腺苷的一种受体亚型。腺苷是一种遍布人体细胞的内源性核苷，它的作用主要通过四种腺苷受体亚型介导，即：A1R、A2aR、A2bR、A3R，它们均能对细胞外腺苷产生反应，其中 A2aR 为高表达受体，低浓度水平腺苷就可将其激活。

A2aR 抑制剂的抗肿瘤功能主要通过 CD39/CD73/A2aR 通路来实现的。腺苷是一种在肿瘤微环境中高水平产生的免疫抑制代谢物，肿瘤微环境中缺氧、低 pH、高度细胞更新以及 CD39 和 CD73 的表达都是腺苷生产的重要因素。腺苷通

过与免疫细胞上表达的 G 蛋白偶联腺苷受体（G-protein-coupled adenosine receptors）A2a 受体结合，抑制免疫细胞的免疫反应，从而使肿瘤细胞获得免疫逃逸。而 A2aR 抑制剂与腺苷竞争性的结合 A2a 受体，从而保持相关免疫细胞的免疫活性，提高免疫治疗疗效，实现对肿瘤细胞的杀伤。

由于 A2aR 抑制剂可进一步解除肿瘤微环境对免疫效应细胞的抑制作用，未来 A2aR 抑制剂有望在肿瘤免疫治疗中发挥重要作用，并与其它肿瘤免疫治疗如免疫检查点抑制剂 PD-(L)1 单抗、CD73 单抗及 CD39 单抗等联合使用，从而产生协同增效的抗肿瘤疗效。

2) 已上市及在研 A2aR 抑制剂情况

目前，全球和中国均无针对肿瘤治疗获批的 A2aR 抑制剂，均处于在研阶段。在中国市场，目前在研的 A2aR 抑制剂有 2 款，均处于临床 I 期阶段。

中国在研针对肿瘤适应症的 A2aR 抑制剂

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
迪哲医药	DZD2269	临床 I 期	抗肿瘤	A2a
基石药业	CS3005	临床 I 期	抗肿瘤	A2a

资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球范围内，有 7 款在研针对抗肿瘤的 A2aR 抑制剂，其中，4 款产品处于临床 II 期阶段，其余均处于临床 I 期。

全球在研针对肿瘤适应症的 A2aR 抑制剂

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
诺华 /Palobiofarma	NIR-178	临床 II 期	黑色素瘤；弥漫性大 B-细胞淋巴瘤；头颈癌；胰腺癌；非小细胞肺癌；肺癌；乳腺癌；三阴性乳腺癌；卵巢癌；前列腺癌；肾细胞癌；胰腺导管癌	A2a
Arcus Biosciences	AB-928	临床 II 期	去势抵抗性前列腺癌；非小细胞肺癌；肺癌；胃癌；三阴性乳腺癌；Merkel 细胞癌；膀胱癌；黑色素瘤；结直肠癌；卵巢癌；前列腺癌；乳腺癌；肾细胞癌；食道癌；头颈部鳞状细胞癌；子宫内膜样癌	A2b/ A2a

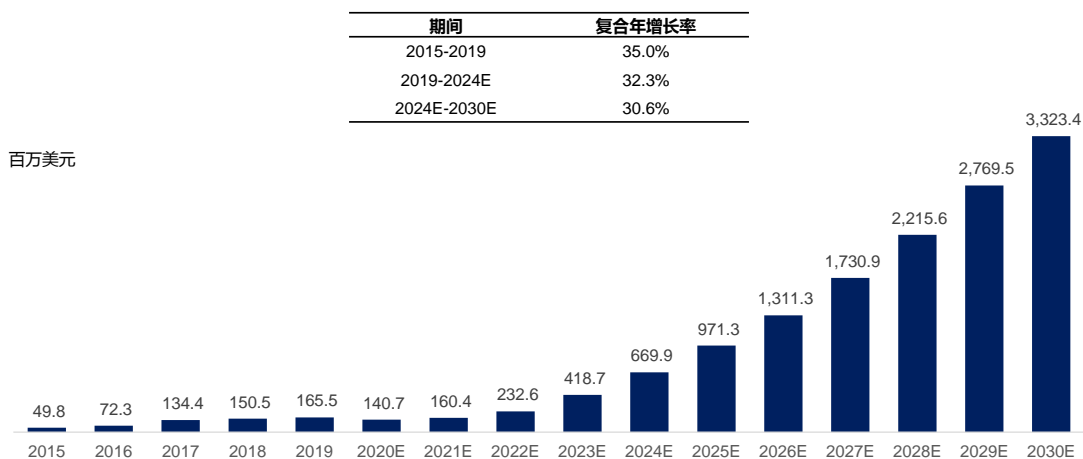
公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
Corvus Pharmaceuticals	Ciforadenant (CPI-444)	临床 II 期	非小细胞肺癌；多发性骨髓瘤；前列腺癌；肾细胞癌	A2a
阿斯利康	AZD4635	临床 II 期	去势抵抗性前列腺肿瘤；前列腺癌；非小细胞肺癌；肿瘤；结肠癌	A2a
迪哲医药	DZD2269	临床 I 期	转移性去势抵抗前列腺癌	A2a
iTeos Therapeutics	EOS100850	临床 I 期	晚期实体瘤	A2a
基石药业	CS-3005	临床 I 期	肿瘤	A2a

资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 全球及中国 A2aR 抑制剂市场规模分析

截止目前，全球仅有 2 款 A2aR 抑制剂获批上市，但均非抗肿瘤适应症。共有 7 款 A2aR 抑制剂进入临床试验阶段。2019 年全球 A2aR 抑制剂市场规模约为 1.7 亿美元。未来，随着更多的 A2aR 抑制剂在肿瘤免疫治疗适应症领域获批，全球 A2aR 抑制剂市场规模将快速增长，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 6.7 亿美元和 33.2 亿美元，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的复合年增长率分别为 32.3% 和 30.6%。

2015-2030（预期）全球 A2aR 抑制剂市场规模



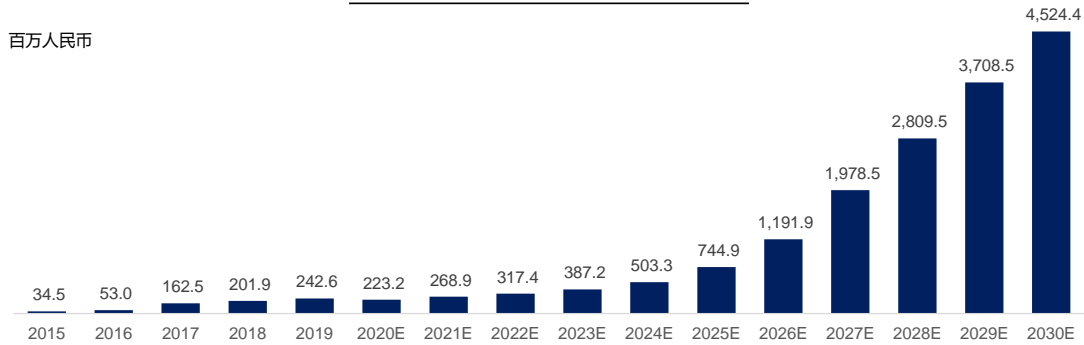
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年中国 A2aR 抑制剂市场规模约为 2.4 亿元人民币。未来，中国 A2aR 抑制剂市场规模将快速增长，预计 2024 年和 2030 年将快速增长至 5.0 亿元人民币和 45.2 亿元人民币，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的复合年增长率分别为 15.7% 和 44.2%。

2015-2030（预期）中国 A2aR 抑制剂市场规模

期间	复合年增长率
2015-2019	62.9%
2019-2024E	15.7%
2024E-2030E	44.2%

百万人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 转移性去势抵抗性前列腺癌

1) 疾病概览

前列腺癌是欧美国家男性发病率最高的恶性肿瘤，而在中国其发病率也逐年升高。据估计，全球 2019 年前列腺癌发病人数达 131.6 万人，预计 2024 年和 2030 年将会分别达到 153.1 万人和 181.6 万人。美国 2019 年前列腺癌发病人数达 17.5 万人，预计 2024 年和 2030 年将增至 19.4 万人和 21.1 万人。我国 2019 年前列腺癌发病人数达 10.3 万，预计 2024 年和 2030 年会达到 12.0 万和 15.4 万。前列腺癌的发生与遗传因素、性活动及年龄等因素相关，发病高峰年龄为 70~80 岁。

前列腺癌晚期多发生骨和淋巴结转移，出现骨和/或盆腔外淋巴结的转移，即为转移性前列腺癌。虽然前列腺癌在欧美国家中发病率相对较高，但由于美国、欧洲等发达国家医疗早筛意识及技术相对更加成熟和先进，患者检出时大部分为早期前列腺癌并能得到较早的抗癌治疗，进入晚期的前列腺癌患者的比例相对较少。我国大多数前列腺癌患者在初诊时就已经出现转移。转移性前列腺癌的标准治疗方法是雄激素去势治疗（Androgen deprivation treatment, ADT），可有效减轻肿瘤负荷，提高患者生活质量。转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌指对 ADT 有疗效应答的转移性前列腺癌，进展之后进入转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）阶段，即持续 ADT 治疗后雄激素控制在去势水平但疾病依然进展的转移性前列腺癌。几乎所有患者在 18~24 个月的 ADT 治疗后，都会逐渐演变为去势抵抗性前列腺癌（CRPC），其中 86% 的 CRPC 最终转变为 mCRPC。

2) 诊疗路径分析

根据 NCCN 指南，转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的一线治疗方案为醋酸阿比特龙和恩杂鲁胺，结合细胞毒性药物多西他赛。对于骨转移患者，结合 Ra-223 放射治疗。对于进入二线治疗的患者，在一线用药的基础上使用奥拉帕利组合疗法。

在中国，目前用于 mCRPC 治疗的主要新型内分泌药物包括醋酸阿比特龙和恩杂鲁胺；细胞毒性药物包括多西他赛、卡巴他赛、米托蒽醌和雌莫司汀。对于骨转移的情况，主要治疗药物有唑来膦酸、Ra-223 和地诺单抗。

中国去势抵抗性前列腺癌治疗策略

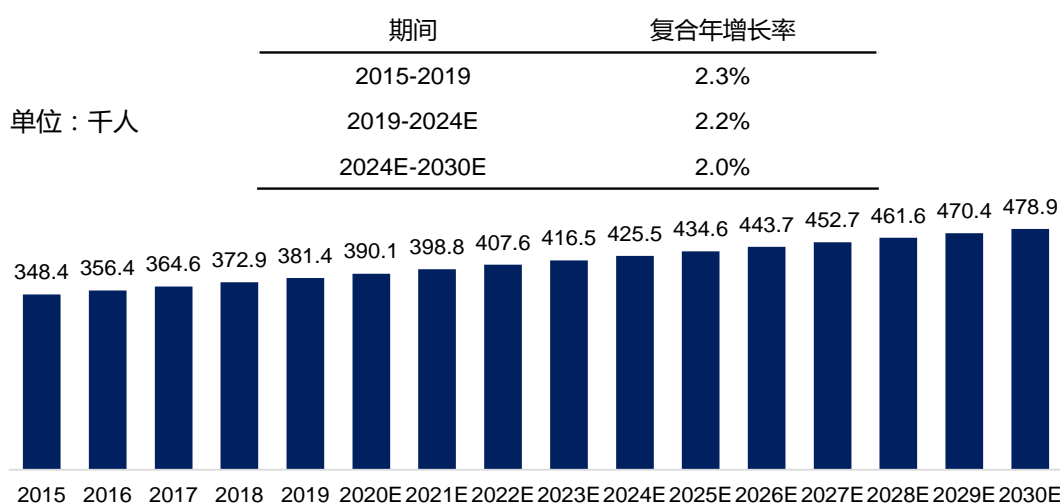
	治疗方案
不伴转移的CRPC (M0期)	<ul style="list-style-type: none">在定期评估的基础上调整内分泌治疗：第一代抗雄激素药物（氟他胺、比卡鲁胺）、雌莫司汀、类固醇激素部分患者考虑实施局部治疗手段，如减瘤性前列腺切除术/放疗
无疼痛或轻微疼痛症状的转移性CRPC (M1期)	<ul style="list-style-type: none">单纯去势患者加用/换用抗雄激素/皮质类固醇类药物已行联合雄激素阻断治疗的患者暂停服用抗雄激素药物阿比特龙联合泼尼松；恩杂鲁胺；多西他赛联合泼尼松
伴有显著疼痛症状的转移性CRPC (M1期)	<ul style="list-style-type: none">多西他赛联合泼尼松；阿比特龙联合泼尼松或恩杂鲁胺
化疗后进展的转移性CRPC (M1期)	<ul style="list-style-type: none">卡巴他赛联合泼尼松；阿比特龙联合泼尼松；恩杂鲁胺如果中断多西他赛化疗前评估化疗有效，可再次尝试化疗米托蒽醌联合泼尼松
特定病理类型的CRPC	<ul style="list-style-type: none">联合化疗方案，如顺铂联合依托泊苷、卡铂联合依托泊苷
体能状态差的M1-CRPC	<ul style="list-style-type: none">未接受过多西他赛化疗：阿比特龙联合泼尼松或恩杂鲁胺；多西他赛或米托蒽醌化疗；²²³Ra曾接受过多西他赛化疗：最佳支持治疗；阿比特龙；恩杂鲁胺或放射性核素治疗
骨转移的CRPC	<ul style="list-style-type: none">延长生存期的治疗：²²³Ra支持治疗：地诺单抗或唑来磷酸姑息性放疗
其它	<ul style="list-style-type: none">雌莫司汀和雌激素由于CRPC患者的长期预后不佳，推荐患者积极参加新药临床实验

资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 流行病学概况

中国 2019 年 mCRPC 患病人数达 38.1 万人，预计将以 2.2% 的复合年增长率增加到 2024 年的 42.6 万人。而到 2030 年，中国的 mCRPC 患病人数将达到约 47.9 万人。

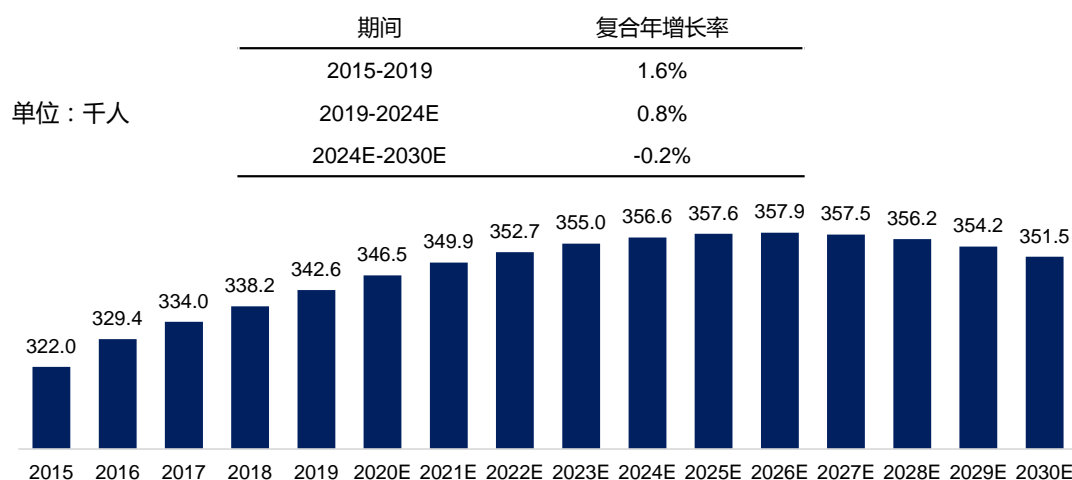
2015-2030（预期）中国转移性去势抵抗性前列腺癌患病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019年美国的转移性去势抵抗性前列腺癌患者约为34.2万人，预计将以0.8%的复合年增长率增加到2024年的35.7万人。

2015-2030（预期）美国转移性去势抵抗性前列腺癌患病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

目前临床上，对于有局部或少数转移病灶的mCRPC患者，放射治疗是主要治疗手段之一，但放射治疗的疗效不能持久。mCRPC的患者目前治疗手段多以口服激素类小分子药和化疗为主，在临床上尚无有效的治愈手段，因此这一领域存在极大治疗需求。

(3) 食管癌

1) 疾病概览

食管癌是指食道上皮来源的恶性肿瘤，属常见的消化道肿瘤，其发病率和死亡率各国差异很大。我国是世界上食管癌高发地区之一，男性发病多于女性，发病年龄多在 40 岁以上。在中国食管癌的主要亚型为鳞状细胞癌，在确诊时往往已经是中晚期，因而总体预后较差，5 年生存率仅仅在 10%-20% 之间。

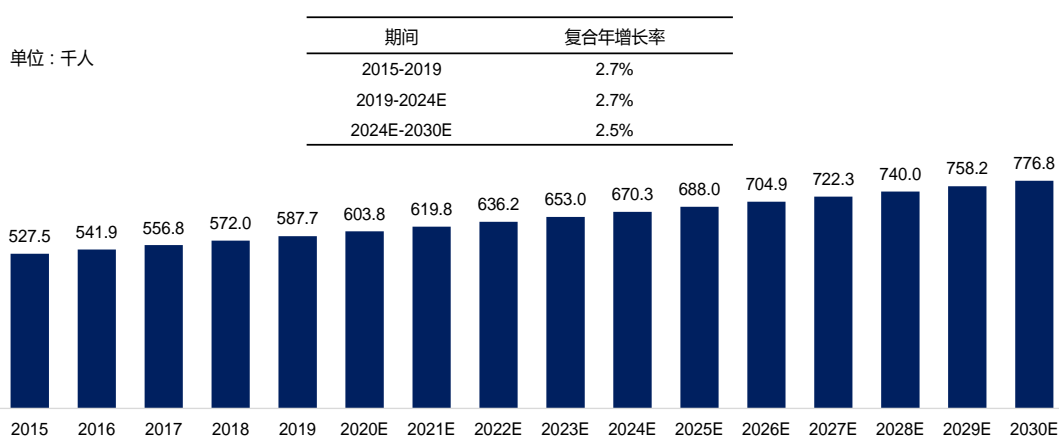
2) 诊疗路径分析

食管癌的主要治疗方法包括手术、放疗、化疗，免疫治疗和靶向治疗等。对于没有发生转移的局部食管癌，手术治疗是最佳的治愈方式。对于确诊不可手术或者术后复发转移的患者，主要是放射治疗和系统性化疗。

3) 流行病学概况

食管癌的高危因素包括遗传和一些不良的生活习惯如抽烟、饮酒等；全球食管癌的新增病例数量因地区不同而有所不同。2019 年，全球食管癌患者发病人数达到约 58.8 万人。2024 年，全球食管癌发病人数将增长至约 67.0 万人，复合年增长率约为 2.7%。预计到 2030 年，全球约有 77.7 万人确诊为食管癌，2024 年至 2030 年的复合年增长率约为 2.5%。

2015-2030（预期）全球食管癌发病人数

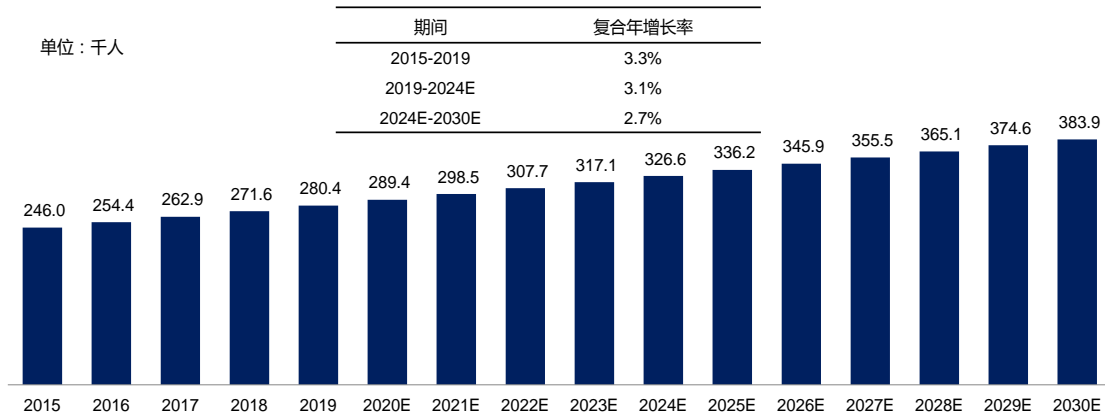


资料来源：Globcan、弗若斯特沙利文分析

中国食管癌发病率较高，全球约有一半的新增病例来源于中国，发病人数的增长也显著高于全球平均水平；与欧美地区不同，中国的食管癌患者以鳞状细胞癌为主。2019 年中国的食管癌发病人数为 28.0 万人，预计 2024 年和 2030 年，

中国食管癌发病人数将分别增长至约 32.7 万人和约 38.4 万人，复合年增长率分别为 3.1% 和 2.7%。

2015-2030（预期）中国食管癌发病人数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

4) 诊疗中的未满足需求与未来发展趋势分析

目前，食管癌的治疗还是以手术和放化疗为主，无论是手术还是放化疗，均大幅降低了患者的生活质量。对于晚期或不可手术的食管癌患者，可选择用药目前尚且不足，大多患者只能被迫接受姑息治疗。随着人们对食管癌发病机制的进一步研究和在分子水平以及肿瘤免疫机制上的进一步了解，未来食管癌的治疗会趋向于以肿瘤细胞为靶点，对其进行选择性和特异性的治疗。同时肿瘤免疫治疗以及与其它治疗手段的结合，也有望为食管癌的治疗进一步提供更有效的策略。

三、发行人在行业中的竞争地位

(一) 发行人的竞争优势

1、发行人的竞争优势

(1) 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

发行人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（First-in-class）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。

发行人研发管线的所有候选创新药均享有全球权益，且均采用全球同步开发的模式。目前，公司核心产品 DZD4205 已进入国际多中心 II 期单臂关键性临床

试验阶段，DZD9008 即将进入国际多中心 II 期单臂关键性临床试验阶段，DZD1516 和 DZD2269 已开展国际多中心 I 期临床试验。

发行人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。发行人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。

(2) 发行人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 DZD4205、DZD9008、DZD1516、DZD2269 等均是公司转化科学研究的典型应用成果。

(3) 发行人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 DZD9008、DZD1516、DZD2269、DZD3969。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。

(4) 发行人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等重大疾病以及免疫性疾病等存在巨大未满足和刚性治疗需求的疾病领域。其中：

DZD4205 是一种全新的特异性 JAK1 酪氨酸激酶抑制剂。JAK/STAT 通路在恶性血液肿瘤中的作用是公司转化科学研究的代表性成果，DZD4205 是全球首个针对外周 T 细胞淋巴瘤疾病开展临床研究的特异性 JAK1 抑制剂。公司已启动针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的国际多中心 II 期单臂关键性临床试验。截至 2020 年 12 月 7 日的 I/II 期临床试验数据显示 DZD4205 在 II 期推荐剂量（150 mg）水平的 ORR（客观缓解率）达到 51.9%，且安全性良好。2020 年 9 月，美国 FDA 授予 DZD4205 用于治疗 T 细胞淋巴瘤（treatment of T-cell lymphoma）的孤儿药资格认定。

DZD9008 是公司自主研发的一种高选择性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），是针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变设计的全球首创（First-in-class）小分子化合物。截至 2020 年 11 月 20 日的临床试验数据显示，DZD9008 在 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者中治疗效果显著，在推荐的 II 期关键研究剂量下最佳 ORR 达到 41.2%，DCR（疾病控制率）达到 100%。DZD9008 即将进入 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的国际多中心 II 期关键性临床试验。基于上述优异的临床数据，2020 年 12 月公司已获得中国 CDE“突破性治疗药物品种”认定资格，并预计将于 2021 年二季度向美国 FDA 提交突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）申请。预计 2021 年上半年，DZD9008 将进入国际多中心 II 期单臂关键性临床试验，预计 2023 年可分别在美国 FDA 和中国 NMPA 等主要国家和地区提交上市申请。

DZD1516 是公司自主研发的一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 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,针对伴有或预防中枢神经系统转移的 HER2 阳性乳腺癌和其它 HER2 阳性实体瘤。公司基于特有的脑转移及脑膜转移模型技术平台高效地设计并开发了能够穿透血脑屏障的候选小分子药物 DZD1516,该化合物同时具有良好的靶点选择性和抑制活性。公司已针对伴有或不伴有中枢神经系统转移的晚期 HER2 阳性乳腺癌启动 DZD1516 的 I 期国际多中心临床试验。

DZD2269 是公司自主研发的一种高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂 (A2aR Antagonist),公司已启动 DZD2269 的 I 期国际多中心临床试验。A2aR 作为一种有潜力的肿瘤免疫治疗靶点,以 DZD2269 为代表的 A2aR 拮抗剂单药或者与放疗、其它靶向药物、免疫治疗药物联合用药可能会成为未来肿瘤治疗的新策略,具有广阔的市场前景。

(5) 发行人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,主要研发团队成員均具备超过 20 年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验,并曾在新药研发领域取得过显著成就。同时,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。

2、发行人的竞争劣势

(1) 资金实力相对薄弱

公司作为创新药研发企业,研发周期较长,前期投入较大。报告期内尚未有产品获批上市,尚未产生产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、总部及研发基地的投资和营销网络的建设,公司需要更多的资金支持。公司的规模相对较小,资金实力相对薄弱,融资渠道单一,对公司的发展形成了一定的制约。

(2) 产品线有待进一步扩充

公司研发管线拥有 4 个处于临床阶段并用于多个适应症的创新药,以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。这与国内外大型医药企业相比,产品线依然相对单薄,公司在研项目管线有待进一步扩充。

3、发行人面临的机遇与挑战

(1) 面临的机遇

1) 靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变

癌症的治疗方法分为五大类：手术、放疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌症治疗模式，适用于一部分早中期实体瘤患者的治疗，然而却无法应用于白血病或已经多发转移的癌症。随后，放疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，为更多的癌症患者带来了可及的疗法。然而放疗和化疗会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。

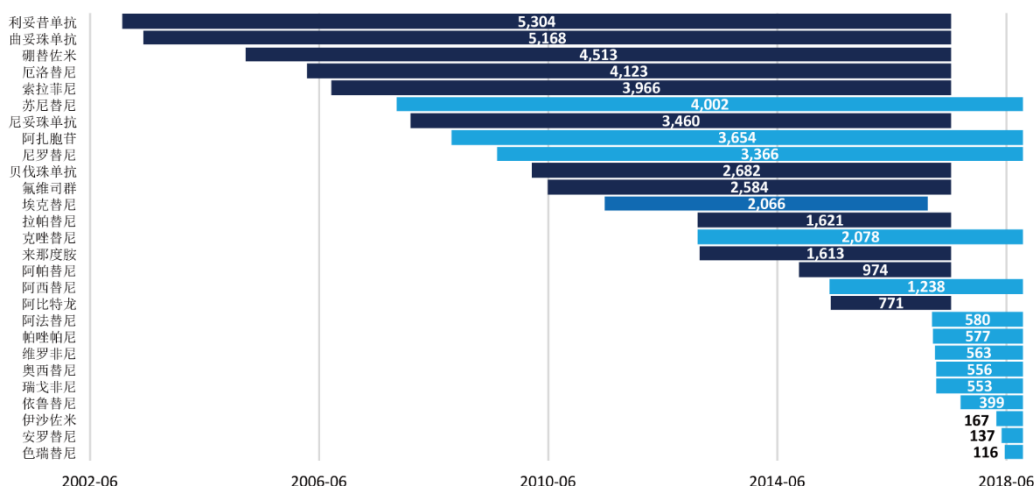
靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响，较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。在更多小分子靶向抗癌药物在中国获批、居民对肿瘤靶向药物的认识加深等因素的驱动下，患者及医生的肿瘤治疗理念已经从传统的化疗与放疗治疗为核心，向以小分子靶向药物治疗为核心的方向发展，从而促进肿瘤靶向药物市场的发展。

2) 更多抗癌创新药物将纳入医保支付，肿瘤药物可及性增加

为加速中国创新药物产业的发展，国家药品监督管理局发布了一系列政策，包括临床试验审查、财务支持以及药品报销范围。新的国家医疗保险体系已经设定了动态的协商流程，更多的创新药物将有机会加入国家医保目录，国内创新药企业如果能成功展示其产品的高临床价值并与政府协商，则可能会享受更多的政策优势。

对过去两年来进入中国医保目录的创新性癌症药物的分析显示，在这段时间内，从药监局批准上市到进入国家医保目录的平均时间大幅降低。对于 2018 年之后获批的抗癌创新药物，从获批上市到进入国家医保目录的平均时间不到 200 天。

中国抗癌创新药物从获批上市到进入国家医保目录的时间情况



数据来源：弗若斯特沙利文分析

3) 中国居民支付能力提升

与传统化疗药物相比，小分子靶向药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。根据国家统计局的统计，中国居民可支配收入不断提升，已从 2015 年的 21,966 元增长到 2019 年的 30,733 元，未来随着中国经济的持续发展，可支配收入有望进一步提高，进而促进小分子靶向药物的渗透及市场发展。

4) 肿瘤基因检测的普及

针对肿瘤靶向药的伴随诊断，可以帮助实现肿瘤的个体化治疗，提高用药效率，最终达到最佳疗效并减少治疗费用。中国的伴随诊断市场正在快速发展，随着更多的针对基因检测的测试在中国被批准，伴随诊断正变得越来越普遍。伴随诊断可获得性和可用性的提高有助于提升小分子靶向药物市场规模。

(2) 面临的挑战

2020 年 12 月，国家医保局公布 2020 年国家医保目录谈判结果并发布 2020 年版医保目录，目录共对 162 种药品进行了谈判，119 种谈判成功，谈判成功的药品平均降价 50.64%。医保新纳入及续约多个肿瘤药物，预计相关医保降价压力未来将会持续影响医药企业。

(二) 发行人的技术水平及特点与市场地位

1、发行人的技术水平及特点

公司的产品均为自主研发，目前公司已建立了一体化的研发平台，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、化合物分子设计与优化、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。

发行人拥有多个转化科学相关技术平台。基于对肿瘤基础科学和临床科学的深刻理解，公司整合了生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科，并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。

发行人的核心技术情况参见本节之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（一）核心技术情况”。

2、发行人的市场地位

发行人致力于成为一家拥有全球竞争力的创新驱动型生物医药企业，基于一体化的研发能力和核心技术平台开发创新药物，通过运用转化科学技术在小分子创新药研发领域形成了多个技术平台，进而已形成具备全球竞争力的研发管线，目前已有 4 个处于临床阶段并用于多个适应症的创新药，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。发行人的核心产品多具有全球首创性（First-in-class）或独创性，公司核心产品市场地位参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、核心在研产品”。

(三) 发行人与同行业可比公司的比较情况

公司与同行业可比公司在经营情况、产品管线数量等方面的情况如下：

1、财务数据

单位：万元

股票代码	公司	营业收入	净利润	研发费用	净资产	截至 2020 年 12 月 31 日市值 (亿元)
300558.SZ	贝达药业	150,772.25	50,986.08	26,677.94	299,505.58	443.61
688180.SH/ 1877.HK	君实生物	101,092.80	-111,566.55	121,004.64	635,591.05	646.75
688266.SH	泽璟制药	2,797.83	-21,539.51	22,202.44	178,632.08	155.26
688321.SH	微芯生物	18,608.69	3,842.68	5,793.47	149,429.72	151.74
688578.SH	艾力斯	41.25	-20,484.30	13,659.79	103,102.60	128.16
1801.HK	信达生物	-	-	-	-	1,150.98
9969.HK	诺诚健华	-	-	-	-	173.78
-	发行人	2,776.08	-58,661.19	43,949.48	107,891.01	-

数据来源：各上市公司定期报告、信息披露文件、Wind；其中发行人财务数据基准日为 2020 年 12 月 31 日，其他公司为 2020 年 9 月 30 日。

2、产品管线数量

单位：个

股票代码	公司	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III 期或 II 期关键性临床阶段产品数量	II 期非关键性临床阶段产品数量	I 期临床阶段产品数量
300558.SZ	贝达药业	2	2	2	0	8
688180.SH/ 1877.HK	君实生物	1	1	2	0	5
688266.SH	泽璟制药	0	1	2	3	0
688321.SH	微芯生物	1	1	0	1	1
688578.SH	艾力斯	0	1	0	0	0
1801.HK	信达生物	4	0	5	0	9
9969.HK	诺诚健华	1	0	0	1	2
-	迪哲医药	0	0	1	1	2

注：1、产品有多个处于临床阶段的适应症只按处于最高研发阶段的适应症计算，不同适应症不重复计算；2、数据截止日期为 2021 年 1 月 31 日

数据来源：各上市公司公开招股说明书、信息披露文件、弗若斯特沙利文分析

四、主要客户及销售情况

(一) 主要产品的产能、产量及销售情况

截至本招股说明书签署日，迪哲医药的产品仍处于研发阶段，尚不涉及生产环节。

（二）主要产品的销售收入及单价情况

截至本招股说明书签署日，迪哲医药的产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售。报告期内，发行人存在提供研发技术支持服务等关联交易，具体情况请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”。

（三）前五名客户的销售情况

截至本招股说明书签署日，迪哲医药的产品仍处于研发阶段，尚未有产品进入销售阶段，故不存在购买公司产品的客户。

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）采购能源或接受服务的情况

1、主要能源供应情况

（1）水

项目		2020 年	2019 年	2018 年
水	金额（万元）	15.01	16.00	15.32
	数量（万立方米）	3.18	3.39	3.24
	单价（元/立方米）	4.73	4.73	4.73

（2）电

项目		2020 年	2019 年	2018 年
电	金额（万元）	240.44	264.91	301.37
	数量（万 kwh）	402.75	401.27	416.95
	单价（元/kwh）	0.60	0.66	0.72

（3）气

项目		2020 年	2019 年	2018 年
气	金额（万元）	144.71	149.96	145.60
	数量（万立方米）	42.17	42.16	41.51
	单价（元/立方米）	3.43	3.56	3.51

报告期内，发行人主要能源的采购量稳定，采购单价无明显变动。

2、主要接受服务情况

公司向具有丰富经验、符合资质要求的 CRO 公司购买专业研发技术服务，

包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。公司基于 CRO 公司的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度选择合适的 CRO 公司进行合作。

（二）报告期内前五大供应商

报告期各期，公司的前五大供应商情况如下：

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	交易占比
2020 年				
1	药明康德	研发服务	4,605.77	23.86%
2	科文斯	研发服务	3,045.11	15.78%
3	Syneos Health, LLC	研发服务	2,707.52	14.03%
4	赛默飞	研发服务	1,945.01	10.08%
5	康龙化成	研发服务	1,248.10	6.47%
合计			13,551.51	70.22%
序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	交易占比
2019 年				
1	药明康德	研发服务	7,671.90	24.29%
2	康龙化成	研发服务	4,017.26	12.72%
3	科文斯	研发服务	3,322.80	10.52%
4	Syneos Health, LLC	研发服务	2,450.47	7.76%
5	精鼎医药	研发服务	2,106.79	6.67%
合计			19,569.21	61.96%
序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	交易占比
2018 年				
1	药明康德	研发服务	3,340.18	24.33%
2	康龙化成	研发服务	2,521.70	18.37%
3	方达医药	研发服务	1,440.76	10.50%
4	北京六合宁远医药科技股份有限公司	研发服务	816.38	5.95%
5	重庆博腾制药科技股份有限公司	研发服务	491.70	3.58%
合计			8,610.72	62.73%

注：采购金额为同一控制下合并口径金额，具体合并公司情况如下：

1、药明康德对应数据为上海药明康德新药开发有限公司、上海合全药业股份有限公司、上海合全药物研发有限公司、上海药明生物技术有限公司、上海合全医药有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司等合并口径计算的数据；

- 2、康龙化成对应数据为康龙化成（北京）新药技术股份有限公司、康龙化成（北京）生物技术有限公司及 Pharmaron CPC, Inc.等合并口径计算的数据；
- 3、方达医药对应数据为 Frontage Clinical Services, Inc.、Tigermed Australia Pty Ltd、Frontage Laboratories, Inc.及方达医药技术（上海）有限公司等合并口径计算的数据；
- 4、科文斯对应数据为科文斯医药研发（北京）有限公司上海分公司、Envigo CRS Ltd、Covance Laboratories Inc、Covance CRS Limited、Covance Central Laboratory Services、Covance Inc.及科文斯医药研发（上海）有限公司等合并口径计算的数据；
- 5、精鼎医药对应数据为 Parexel International（IRL）Ltd 以及精鼎医药研究开发（上海）有限公司等合并口径计算的数据；
- 6、赛默飞对应数据为赛默飞世尔科技（中国）有限公司、辉士尔医药技术（苏州）有限公司、英潍捷基（上海）贸易有限公司、飞世尔实验器材（上海）有限公司、Fisher Clinical Services, Inc.、Fisher Clinical Services (Korea) Co. Ltd、Fisher Clinical Services Pte Ltd、Life Technologies Corporation 等合并口径计算的数据。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过 50%或严重依赖于少数供应商的情况；公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

六、与发行人业务相关的资产及资质情况

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司的主要固定资产为开展产品研发所需的实验设备、运输工具、办公及电子设备等，主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
实验设备	1,554.57	-453.11	1,101.46
电子设备	384.92	-210.07	174.85
办公设备	348.85	-162.48	186.36
运输设备	70.78	-29.49	41.29

2、主要设备

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的原值 50 万元以上的主要设备情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
1	Labcyte Echo655 DMSOWATER	581.16	203.41	65.00%
2	EnVision 多标记读板系统	135.82	36.22	73.33%
3	Waters ACQUITY UPLC H-Class/SQ Detector 2	120.13	54.06	55.00%

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
4	全自动免疫组化染色仪	91.15	19.75	78.33%
5	Buchi 喷雾干燥仪	75.22	1.25	98.33%
6	计算机网络设备 备份一体机	68.25	36.40	46.67%
7	UPLC (超高效液相色谱仪)	66.11	1.10	98.33%
8	交换机-H3C	60.19	55.18	8.33%
9	荧光定量 PCR 仪	58.62	27.36	53.33%
10	HPLC (高效液相色谱仪)	54.69	2.73	95.00%

3、不动产

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人无自有不动产权证，公司采取租赁房产的方式进行经营。

(二) 无形资产

1、土地使用权

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及其子公司无自有的土地使用权的土地。

2、专利权

(1) 境内专利

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及其子公司已获取的境内授权专利共 9 项(发明专利 1 项、实用新型专利 8 项)，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	专利年限	取得方式	是否存在他项权利
1	用于抑制 JAK 的化合物和方法	发行人	发明	ZL201680055491.7	2016.09.22	20	受让取得	否
2	一种药物灌洗与回收装置	迪哲上海	实用新型	ZL201822248653.8	2018.12.29	10	原始取得	否
3	一种运输实验小鼠装置	发行人	实用新型	ZL201920003452.3	2019.01.02	10	原始取得	否
4	一种医用试验动物运输装置	发行人	实用新型	ZL201920003199.1	2019.01.02	10	原始取得	否
5	一种试验鼠保定装置	迪哲上海	实用新型	ZL201920003213.8	2019.01.02	10	原始取得	否
6	一种试验室用小鼠生活装置	发行人	实用新型	ZL201920003461.2	2019.01.02	10	原始取得	否
7	一种实验室危险废弃物倾倒	迪哲有限	实用新型	ZL202020612247.X	2020.04.22	10	原始取得	否

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	专利年限	取得方式	是否存在他项权利
	装置							
8	一种丰富医用实验猴类活动的装置	迪哲有限	实用新型	ZL202020612259.2	2020.04.22	10	原始取得	否
9	一种实验鼠标记装置	迪哲有限	实用新型	ZL202020613005.2	2020.04.22	10	原始取得	否

(2) 境外专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已获取的境外发明专利共 8 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	地区	申请日期	取得方式	专利年限	是否存在他项权利
1	COMPOUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发行人	发明	US10,654,835	美国	2016.09.22	受让取得	20	否
2	COMPOUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发行人	发明	US10,167,276	美国	2016.09.22	受让取得	20	否
3	COMPOUNDS AND METHODS FOR INHIBITING JAK	发行人	发明	US9,714,236	美国	2016.09.22	受让取得	20	否
4	JAK を阻害するための化合物及び方法	发行人	发明	特许第 6767491 号	日本	2016.09.22	受让取得	20	否
5	ERBB RECEPTOR INHIBITORS	发行人	发明	US 10,822,334	美国	2019.05.08	原始取得	20	否
6	Compounds and methods for inhibiting JAK	发行人	发明	AU2016328764	澳大利亚	2016.09.22	受让取得	20	否
7	TRIAZOLO-PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USES THEREOF	发行人	发明	US10,858,365	美国	2019.09.12	原始取得	20	否
8	PYRAZINE COMPOUNDS AND USES THEREOF	发行人	发明	US10,898,481	美国	2019.08.16	原始取得	20	否

3、商标权

截至 2020 年 12 月 31 日，公司持有的商标情况如下：

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类	是否存在他项权利
1	发行人	第 27951001 号	2018/11/28-2028/11/27	迪哲	原始取得	第 5 类	否
2	发行人	第 34537582 号	2019/9/28-2029/9/27	Dizal	原始取得	第 5 类	否

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类	是否存在他项权利
3	发行人	第 34537583 号	2019/9/28-2029/9/27	Dizal	原始取得	第 35 类	否

4、域名

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的域名情况如下：

编号	权利人	域名	备案号	注册日期	到期日期
1	发行人	dizalpharm.com	苏 ICP 备 17074666 号-1	2019/7/18	2029/7/17

5、著作权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的已登记并取得证书的著作权如下：

序号	权利人	著作权名称	登记号	登记日期	取得方式
1	迪哲有限	迪哲医药	国作登字-2018-F-00690360	2018.12.21	原始取得
2	迪哲上海	DNA 样本库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2018SR1076400	2018.12.26	原始取得
3	迪哲上海	临床样本库管理和研发流程控制数据库系统 V1.0	2018SR1080249	2018.12.27	原始取得
4	迪哲上海	标准细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2018SR1080241	2018.12.27	原始取得
5	迪哲有限	体内细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2020SR0422508	2020.05.08	原始取得
6	迪哲有限	冷冻细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2020SR0422485	2020.05.08	原始取得
7	迪哲有限	动物培养和库存管理系统 V1.0	2020SR0421707	2020.05.08	原始取得
8	迪哲有限	原代细胞库管理和流程控制数据库系统 V1.0	2020SR0422514	2020.05.08	原始取得
9	迪哲有限	组织微阵列流程管理数据库系统 V1.0	2020SR0422520	2020.05.08	原始取得
10	迪哲有限	化合物和试剂管理系统 V1.0	2020SR0422480	2020.05.08	原始取得
11	迪哲有限	JACKPOT	国作登字-2020-F-01062217	2020.07.01	原始取得
12	迪哲有限	MU-LAN	国作登字-2020-F-01062216	2020.07.01	原始取得
13	迪哲有限	PAN-GU	国作登字-2020-F-01062218	2020.07.01	原始取得
14	迪哲有限	WEN-JI	国作登字-2020-F-01062219	2020.07.01	原始取得
15	迪哲有限	WU-KONG	国作登字-2020-F-01062220	2020.07.01	原始取得

(三) 租赁物业

截至 2020 年 12 月 31 日, 公司及其子公司共拥有租赁房产 5 处, 具体如下:

序号	承租方	出租方	地址	用途	面积 (m ²)	租赁期限
1	迪哲有限	北京华瑞兴贸房地产咨询有限公司	北京市朝阳区建国路 79 号 21 层 06 号房屋	办公	480.21	2020.04.16-2023.04.15
2	迪哲有限	阿斯利康投资(中国)有限公司	上海市亮景路 199 号、245 号 4 幢	研发	8,112.67	2018.01.01-2022.12.31
3	迪哲有限	药昕医药科技(上海)有限公司	上海市哈雷路 1043 号 306 室	研发	287.22	2019.01.01-2021.12.31
4	迪哲有限	阿斯利康(无锡)贸易有限公司	无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场 E 楼(5 号楼) 4015 室	办公	-	2017.10.20-2022.10.19
5	迪哲上海	上海市临港地区企业服务局	上海市浦东新区南汇新城镇环湖西二路 888 号 C 楼	办公	-	2017.12.01-2037.11.30

报告期内, 发行人就上述房屋均与出租方签订了长期租赁合同, 租赁关系稳定、持续, 对发行人的生产经营不会造成重大不利影响。

(四) 生产经营资质

发行人已取得并合法持有从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

(1) 药物临床试验通知书

截至 2020 年 12 月 31 日, 公司拥有的处于有效期或执行期的药物临床试验批件情况如下:

序号	药品名称	受理号/发文字号	审批部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家/地区
1	DZD4205	IND 147990	FDA	外周 T 细胞淋巴瘤	胶囊 25mg/75mg /100mg/150 mg/250mg	2020. 11.27	美国
2	DZD4205	CXHL1900 252	国家药品 监督管理局	外周 T 细胞淋巴瘤	胶囊 25mg	2019. 11.15	中国
3	DZD4205	CXHL1900 253	国家药品 监督管理局	外周 T 细胞淋巴瘤	胶囊 100mg	2019. 10.15	中国
4	DZD4205	32260	食品药品 安全处	外周 T 细胞淋巴瘤	胶囊 100mg/25m g	2019. 06.27	韩国

序号	药品名称	受理号/发文字号	审批部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家/地区
5	DZD4205	32186	食品药品安全处	非小细胞肺癌	胶囊 100mg/25mg	2019.05.13	韩国
6	DZD4205	CXHL1800226	国家药品监督管理局	自身免疫性疾病，如包括溃疡性结肠炎和克罗恩病在内的炎症性肠病等	胶囊 5mg	2019.03.13	中国
7	DZD4205	CXHL1800227	国家药品监督管理局	自身免疫性疾病，如包括溃疡性结肠炎和克罗恩病在内的炎症性肠病等	胶囊 25mg	2019.03.13	中国
8	DZD4205	IND 140430	FDA	克罗恩病	胶囊 25mg	2018.11.19	美国
9	DZD4205	CT-2018-C TN-00184-1 v1	澳大利亚政府药物管理局	非小细胞肺癌	胶囊 100mg/25mg	2018.02.26	澳大利亚
10	DZD2269	IND146466	FDA	转移性去势抵抗性前列腺癌	片剂 5mg/20mg/80mg	2020.02.28	美国
11	DZD2269	32932	食品药品安全处	转移性去势抵抗性前列腺癌	片剂 5mg/20mg/80mg	2020.06.02	韩国
12	DZD1516	CXHL2000348	国家药品监督管理局	DZD1516 联合曲妥珠单抗及卡培他滨或 DZD1516 联合恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 治疗人表皮生长因子受体 2 阳性 (HER2+) 晚期乳腺癌	片剂 100mg	2020.09.07	中国
13	DZD1516	CXHL2000347	国家药品监督管理局	DZD1516 联合曲妥珠单抗及卡培他滨或 DZD1516 联合恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 治疗人表皮生长因子受体 2 阳性 (HER2+) 晚期乳腺癌	片剂 25mg	2020.09.07	中国
14	DZD1516	IND146591	FDA	转移性 HER2+乳腺癌	片剂 25mg/100mg	2020.02.21	美国
15	DZD9008	32947	食品药品安全处	EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	薄膜包衣片 100mg/150mg/200mg	2020.06.05	韩国
16	DZD9008	CXHB2000005	国家药品监督管理局	EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	片剂 100mg	2020.03.05	中国
17	DZD9008	CXHB2000006	国家药品监督管理局	EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	片剂 150mg	2020.03.05	中国
18	DZD9008	CXHB2000007	国家药品监督管理局	EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	片剂 200mg	2020.03.05	中国
19	DZD9008	CT-2019-C TN-04033-1 v2	澳大利亚政府药物管理局	I 非霍奇金氏 B 细胞淋巴瘤	片剂 25mg/50mg/100mg	2019.11.04	澳大利亚

序号	药品名称	受理号/发文字号	审批部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家/地区
20	DZD9008	CXHL1900261	国家药品监督管理局	非霍奇金 B 细胞淋巴瘤	片剂 25mg	2019.10.15	中国
21	DZD9008	CXHL1900262	国家药品监督管理局	非霍奇金 B 细胞淋巴瘤	片剂 50mg	2019.10.15	中国
22	DZD9008	CXHL1900263	国家药品监督管理局	非霍奇金 B 细胞淋巴瘤	片剂 100mg	2019.10.15	中国
23	DZD9008	IND143649	FDA	非霍奇金 B 细胞淋巴瘤	片剂 25mg/50mg/100mg	2019.07.12	美国
24	DZD9008	CXHL1900147	国家药品监督管理局	EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	片剂 25mg	2019.07.10	中国
25	DZD9008	CXHL1900148	国家药品监督管理局	EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	片剂 50mg	2019.07.10	中国
26	DZD9008	CXHL1900149	国家药品监督管理局	EGFR 或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	片剂 100mg	2019.07.10	中国
27	DZD9008	卫授食字第 1086011409 号	卫生福利部	DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100mg 临床试验	薄膜包衣片 25mg/50mg/100mg	2019.06.27	中国台湾
28	DZD9008	CT-2019-C TN-00986-1 v1	澳大利亚政府药物管理局	EGFR 或 Her2 突变的非小型细胞肺癌	片剂 25mg/50mg/100mg	2019.05.31	澳大利亚
29	DZD9008	IND142003	卫生与公共服务部	表皮生长因子受体 (EGFR) 或人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 突变的晚期非小细胞肺癌	薄膜包衣片 25mg/50mg/100mg	2019.04.09	美国

注：临床试验批件应当在批准之日起 3 年内实施临床试验，逾期未实施的，批件自行废止。

(2) 实验动物使用许可证

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已取得的实验动物使用许可证情况如下：

序号	公司名称	编号	发证单位	核发时间	有效期至	主要内容
1	迪哲医药	SYXK (沪) 2018-0015	上海市科学技术委员会	2018.06.19	2023.06.11	适用范围：SPF 级：小鼠、大鼠

(3) 生物实验室

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已备案的生物实验室情况如下：

序号	公司名称	名称	编号	发证单位	核发时间	主要内容
1	迪哲上海	上海市病原	浦字第	上海市浦东	2018.03.02	分子/细胞生物

序号	公司名称	名称	编号	发证单位	核发时间	主要内容
		微生物实验室备案凭证 (BSL-2)	022018008 号	新区卫生和生育计划委员会		实验室, 涉及病原微生物操作项目: 病毒 (HBV 病毒、HCV 病毒、流感病毒、RSV 病毒): 无感染性材料
2	迪哲上海	上海市病原微生物实验室备案凭证 (BSL-2)	浦字第 022018007 号	上海市浦东新区卫生和生育计划委员会	2018.03.02	分子/细胞生物实验室, 涉及病原微生物操作项目: 病毒 (HBV 病毒、HCV 病毒): 无感染性材料

(4) 辐射安全许可证

截至 2020 年 12 月 31 日, 公司已取得许可的辐射装置使用情况如下:

序号	公司名称	编号	发证单位	核发时间	有效期	主要内容
1	迪哲上海	沪环辐证 [60284]	上海市环境保护局	2018.05.14	2023.05.13	使用 III 类射线装置

七、发行人的核心技术与研究开发情况

(一) 核心技术情况

1、核心技术及其来源、先进性及具体表征

公司的核心竞争力在于创新药物的研发能力, 凭借研发团队及核心技术人员多年积累的技术及经验, 公司建立了完整的小分子药物研发体系。

发行人具有在小分子创新药研发领域拥有转化科学 (Translational Science) 研究能力和研发技术, 并形成多个技术平台。转化科学是全球制药行业的前沿技术领域, 其目的是促进科学发现从实验室到临床使用的转化。公司基于对肿瘤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 (吸收、分布、代谢、排泄) 等多个学科, 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。上述核心技术平台的来源、先进性和具体表征如下表所示：

序号	科学领域	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征
1	转化科学 (Translational Science)	肿瘤中枢神经系统转移研究平台	自主研发	1、建立了多种中枢神经系统转移小鼠模型，成功地验证了候选药物的疗效，并确证了药物浓度和生物标志物抑制的相互关系； 2、基于设计能够穿透血脑屏障分子的目的，建立了高效的药物短时间口服吸收的药代动力学动物实验平台
2		肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台	自主研发	1、实现放射治疗和免疫治疗增效地结合； 2、建立了从细胞到动物模型的放疗的技术平台
3		生物标志物的发现、验证和临床应用	自主研发	寻找并验证临床生物标志物，为临床试验提供科学假说并帮助制定精准的伴随诊断策略
4		模型引导的药物早期临床研究	自主研发	通过建立模型模拟技术对疾病机理、药理学以及药效学的作用，将大量数据和信息进行整合并进行定量研究，从而指导药物的临床方案设计、早期临床剂量的探索、II 期推荐剂量的选择以及支持产品的临床开发策略
5	分子发现 (Discovery)	化合物设计和优化平台	自主研发	基于多年药物设计经验和现代计算机药物辅助设计工具，准确地运用关键结构元素以确保分子具有优良的活性、选择性和体内稳定性等抗肿瘤性质
6		高效的药物代谢和综合评估平台	自主研发	发明并优化了口服快速吸收 (Short Oral Absorption Model) 大鼠模型可以在数小时内即快速地检测口服药物的代谢特征，尤其是在血脑中的分布，极大地提高了生物检测的效率，显著缩短了研发时间

公司的核心技术平台具体情况如下：

(1) 肿瘤中枢神经系统转移研究平台

哺乳动物在进化过程中形成了复杂的机制，在血液和大脑之间形成高效的血脑屏障 (Blood Brain Barrier, BBB)，选择性地让血液中有益成分进入大脑，以达到保护中枢神经系统的目的。绝大部分的肿瘤药属细胞毒剂，不能有效地进入大脑和其它中枢神经系统。肿瘤细胞一旦侵入大脑和其它中枢神经系统，就缺少有效的治疗方法，发现高效、安全的靶向药物并能有效地穿透血脑屏障一直以来是抗肿瘤药物研发的一个挑战。

公司建立了一套完整的研发体系，在针对中枢神经系统转移的肿瘤上，从分子设计、动物模型测试到临床验证方面取得了多项突破。公司药物化学研发人员曾设计了能完全穿透血脑屏障的肺癌靶向药物 AZD3759，研发团队发表的相关研究文献¹⁰被国际著名的《药物化学学报》(Journal of Medicinal Chemistry)评为年度被高度阅读的文章(Highly Read Article of 2015)。公司建立了多种中枢神经系统转移小鼠模型，成功地验证了候选药物的疗效，并确证了药物浓度和生物标志物抑制的相互关系，有关的科学文章¹¹也发表在国际顶级科学杂志《Science Translational Medicine》上。公司基于设计能够穿透血脑屏障分子的目的，建立了高效的药物短时间口服吸收的药物动力学动物实验平台，大幅减少了实验动物的使用数量，且能够短时间给出药物在系统和脑内的药物暴露量，从而帮助研发团队更快地进一步优化与完善候选药物。

这一技术平台的应用在公司快速、高效发现 DZD1516 以及 DZD8586 分子的过程中起到了决定性的作用。

(2) 肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台

放射治疗是肿瘤治疗的一个重要手段，肿瘤免疫治疗是近几年肿瘤研究中最重要领域之一。放疗一般都是相对早期的病人，病人的免疫功能较好。放疗过程中，短时间内有大量肿瘤细胞死亡，释放出大量的肿瘤抗原，会对病人的免疫系统有很大的刺激反应。如何有效地利用这一原理，把放射治疗和免疫治疗增效地相结合是肿瘤研究的一个前沿学科。公司意识到这一研究领域的重要性和潜在机会，建立了从细胞到动物模型的放疗的技术平台。建立放疗平台既有技术上的难度，又有法规上的管控，具有相关研究能力的公司较少。在此平台上公司对肿瘤放疗和免疫的关系，进行了大量研究，更加贴近临床操作，从而支持与放疗相关的临床前实验研究。

该技术平台在 DZD2269 的发现和转化科学研究中起到了至关重要的作用，DZD2269 在前列腺癌、食管癌、头颈癌、胃癌、肺癌等以放疗为主要治疗手段

¹⁰ Zeng, Q., Wang, J., Cheng, Z., Chen, K., et al. (2015). Discovery and Evaluation of Clinical Candidate AZD3759, a Potent, Oral Active, Central Nervous System-Penetrant, Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor. Journal of Medicinal Chemistry, 8200.

¹¹ Yang, Z., Guo, Q., Wang, Y., Chen, K., Zhang, L., & Cheng, Z., et al. (2016). AZD3759, a BBB-penetrating EGFR inhibitor for the treatment of EGFR mutant NSCLC with CNS metastases. Science Translational Medicine.

的肿瘤领域具有很大的应用潜力。

(3) 生物标志物的发现、验证和临床应用技术平台

生物标志物在现代新药研发，尤其是肿瘤靶向药物的研发中至关重要。传统的剂量递增研究中先递增到最大耐受剂量（Maximum Tolerated Dose, MTD），随后在最大耐受量上进行扩展研究的研究模式相对效率低下，还可能让病人承受不必要的毒性，延长研发时间，甚至导致项目失败。公司坚持生物标志物指导的药物研发理念，拥有多个先进的技术平台，包括高通量二代测序技术平台、高灵敏度的绝对定量数字 PCR 及实时定量 PCR 技术平台，全自动组织处理和免疫化学平台等。通过这些技术平台进行有机结合，研发团队得以寻找并验证临床生物标志物，为临床试验提供科学假说并帮助制定精准的伴随诊断策略。公司的研发团队实操经验丰富，曾成功地把多个不同类型的生物标志物应用到临床试验中，并从中积累了大量的经验和教训，有能力鉴别生物标志物在临床上的可应用性。

公司在 DZD4205 等产品的临床研究中，广泛应用了公司自主发现的生物标志物，在 DZD4205 的剂量选择上起到了决定性作用。

(4) 模型引导的药物早期临床研究技术平台

传统的早期临床试验较多的是基于经验和试错的方法。公司应用国内尚处于起步阶段的模型引导的药物研发（Model-Informed Drug Development, MIDD）模式，通过建立模型模拟技术对疾病机理、药理学以及药效学的作用，将大量数据和信息进行整合并进行定量研究，从而指导药物的临床方案设计、早期临床剂量的探索、II 期推荐剂量的选择以及支持产品的临床开发策略。该模型总结了公司既往积累的知识并基于已有数据预测临床结果，团队再通过后续的临床数据验证模型分析结果，以此循环优化模型的有效性，为关键性试验的决策提供重要科学依据，最大程度降低临床失败的风险。

用于机制验证的生物标志物（Proof-of-Mechanism Biomarker）和模型引导的药物早期临床研究极大地加快了新药临床研究，为每一步的研究决定提供了科学基础。以 DZD9008 为例，在 MIDD 研发模式下，由于 DZD9008 有很扎实的临床前研究数据的支持，美国 FDA 允许 50mg/日较高起始递增剂量，三个剂量递增就达到了最后选择的 II 期推荐剂量（RP2D）（300mg/日）。

(5) 化合物设计和优化技术平台

公司临床前研发管理团队的主要人员都拥有近 20 年的跨国医药公司的药物研发经验，覆盖药物化学、生物学、药代动力学及毒理学等全部研究领域。新药化合物设计团队基于多年药物设计经验和现代计算机药物辅助设计工具，准确地运用关键结构元素以确保分子具有优良的活性、选择性和体内稳定性等抗肿瘤性质。同时，团队成员凭借在不同治疗领域的知识积累，从两方面入手进行分子优化，一是分子结构方面，如分子组成、大小、形状、氢键授体和受体的数量、分子内氢键；二是新设计的化合物性质方面，如亲脂性、渗透性、酸碱性等。在构建出不同分子模型的基础上，进一步验证蛋白质和小分子之间的相互作用。生物学、药物代谢和毒理学研究人员继续对这些化合物进行初步评估，取得相关实验数据，并交由药物化学研究人员继续在提高靶点蛋白质抑制能力和非靶点蛋白质选择性上进行进一步优化。经过多轮设计、合成、测试和分析过程，研发团队将最终选定二至三个临床前候选化合物，并进行详尽且严格的毒理学评估。通过评估要求的化合物将移交新药临床团队，并完成后续的临床申报。

(6) 高效的药物代谢和综合评估技术平台

临床前药物研发的主要过程是分子设计、分子合成和生物检测的循环和迭代；循环越快，研发的周期越短。生物检测通常较为费时，成本也较高，尤其是动物实验，一个周期往往需要几周到数月不等的的时间。公司构建了特有的口服快速吸收（Short Oral Absorption Model）大鼠模型可以在数小时内即可快速地检测口服药物的代谢特征，尤其是在血脑中的分布，极大地提高了生物检测的效率，显著缩短了研发时间。公司所有的研发项目都广泛应用这一技术平台。

2、核心技术取得的保护措施

在核心技术的应用下，公司研发出多项新药化合物。针对在研药品，公司已经在中国、美国等国家和地区获得共 9 项发明专利授权。公司已获得授权专利的具体情况请参见本节之“六、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“2、专利权”。

3、核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

基于上述核心技术，公司持续开发推出创新药物并形成自主知识产权，公司

核心技术在主营业务及产品中的应用及贡献情况如下：

序号	科学领域	核心技术	来源	是否为行业通用技术	在核心产品中的应用
1	转化科学 (Translational Science)	针对肿瘤中枢神经系统转移研究平台	自主研发	否	DZD1516 DZD8586
2		肿瘤放疗研究平台	自主研发	否	DZD2269
3		生物标志物的发现、验证和临床应用	自主研发	否	DZD4205 DZD9008 DZD2269 DZD1516
4		模型引导的药物早期临床研究	自主研发	否	DZD4205 DZD9008
5	分子发现 (Discovery)	化合物设计和优化平台	自主研发	是	DZD9008 DZD1516
6		高效的药物代谢和综合评估平台	自主研发	否	DZD4205 DZD9008 DZD2269 DZD1516

(1) 转化科学研究的应用成果

DZD4205 是公司转化科学研究能力和技术应用的典型成果。DZD4205 是公司在细胞克隆的高通量筛选平台中发现的 JAK1 特异性抑制剂，并为全球首个针对外周血 T 细胞淋巴瘤进行临床开发的 JAK 抑制剂。在研发 DZD4205 的过程中，药效生物标志物为临床有效剂量提供了扎实的科学根据。同时，DZD4205 的临床研发也遵从模型引导，公司团队从靶点 JAK/STAT 作用机理和药物的量效关系入手，通过细胞及动物模型的数据建立药代动力学与药效动力学的相关性模型，同时结合肿瘤患者中实测的生物标志物数据对模型进行优化，从而预测了 DZD4205 在外周 T 细胞淋巴瘤中的临床有效剂量。临床数据显示，在预测的有效剂量下，DZD4205 的疗效与预测结果具有很好的一致性，公司已顺利将 DZD4205 推进至复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期单臂关键性临床试验。

(2) 化合物设计和优化技术平台的应用成果

DZD9008 是公司化合物设计和优化技术平台的典型应用成果。EGFR 基因突变是非小细胞肺癌中常见的基因突变，虽然针对 EGFR 敏感突变及 T790M 耐药突变已有有效的药物上市，但针对 20 号外显子插入突变类型尚没有获批的靶向药物。已有的 EGFR-TKI 如吉非替尼、奥希替尼等均对 EGFR 20 号外显子插入突变没有明显的临床疗效。公司团队通过 CRISPR 基因编辑技术构建了转基因小鼠模型，用于探索 EGFR 20 号外显子插入突变在肿瘤细胞发生及生长过程中的

作用，并通过对 EGFR 20 号外显子插入突变的蛋白结构以及已有 EGFR-TKI 化学结构的分析研发出 DZD9008 这一高效、高选择性及具有良好药代动力学特征的全新 EGFR-TKI。该化合物在细胞及动物模型中可有效抑制细胞增殖及肿瘤生长，且毒理试验提示其具有良好的安全窗。I/II 期临床的安全性及疗效数据提示与临床前的预测高度一致，目前该化合物已准备进入 II 期单臂关键性临床试验。

（二）科研实力情况

公司具有较强的科研实力，通过充分应用自身的核心技术，公司已成功将多个在研新药产品推进至临床阶段，其中多个产品具有获得突破性疗法潜力的创新药物。

公司及其研发团队成员曾在全世界影响力较大的核心期刊或学术会议上发表多篇与公司核心技术与核心产品相关的论文，具体如下：

序号	论文题目	作者	发表期刊或会议名称	发表时间
1	Prevalence and Prognostic Role of PIK3CA/AKT1 Mutations in Chinese Breast Cancer Patients	Deng Ling,Zhu Xuehua,Sun Yun,Wang Jiemin,Zhong Xiaorong,Li Jiayuan,Hu Min,Zheng Hong	Cancer research and treatment	2018.03
2	Structure of the receptor-activated human TRPC6 and TRPC3 ion channels	Qinglin Tang,Wenjun Guo,Li Zheng,Jing-Xiang Wu,Meng Liu,Xindi Zhou,Xiaolin Zhang,Lei Chen	Cell Research	2018.04
3	Heterogeneous responses and resistant mechanisms to crizotinib in ALK - positive advanced non - small cell lung cancer	Jin Kang,HuaJun Chen,XuChao Zhang,Jian Su,Qing Zhou,HaiYan Tu,Zhen Wang,BinChao Wang,WenZhao Zhong,XueNing Yang,ZhiHong Chen,Yan Ding,Xue Wu,Mei Wang,JianGang Fu,Zhenfan Yang,Xian Zhang,Yang W. Shao,YiLong Wu,JinJi Yang	Thoracic Cancer	2018.09
4	Prospective study revealed prognostic significance of responses in leptomeningeal metastasis and clinical value of cerebrospinal fluid-based liquid biopsy	Xu Yan,Hu Min,Zhang Meizhuo,Zhong Wei,Yin Xiaolu,Sun Yun,Chen Minjiang,Zhao Jing,Si Xiaoyan,Wang Hanping,Zhang Xiaotong,Zhang Li,Li Ji,Guan Hongzhi,Yang Zhenfan,Wang Mengzhao	Lung cancer	2018.09
5	AZD4205, a potent, GI tract-enriched, JAK1-selective inhibitor for treatment of	Wang M , John T , Zhang L , et al.	Journal of Crohn's and Colitis	2019.01

序号	论文题目	作者	发表期刊或会议名称	发表时间
	inflammatory bowel disease (IBD)			
6	替来他明/唑拉西洋联合右美托咪定对 BALB/c 小鼠麻醉效果观察	邹芦, 戴天娥, 卢晓, 艾晓杰	实验动物与比较医学	2019.08
7	DZD2269, a novel A2AR antagonist capable of overcoming high adenosine induced immunosuppression	Bai Yu	34th Annual Meeting & Pre-Conference Programs of the Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2019)	2019.11
8	A2AR Antagonism with DZD2269 Augments Antitumor Efficacy of Irradiation in Murine Model	Huang J, Zhang D, Bai Y, Yang P, Xing L, Yu J.	J Cancer	2020.03
9	Impairment of spermatogenesis and sperm motility by the high-fat diet-induced dysbiosis of gut microbes.	Ding Ning,Zhang Xin,Zhang Xue Di,Jing Jun,Liu Shan Shan,Mu Yun Ping,Peng Li Li,Yan Yun Jing,Xiao Geng Miao,Bi Xin Yun,Chen Hao,Li Fang Hong,Yao Bing,Zhao Allan Z.	Gut	2020.01
10	基于冷冻肿瘤组织切片的磷酸化 HER2 免疫组织化学染色方法探讨	范姝琼, 郑莉	实验动物与比较医学	2020.10

(三) 在研项目

公司主要在研项目的情况如下:

管线代码	技术来源	药品注册分类	适应症	研发阶段
DZD4205	外部引进	1 类	外周 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键性临床试验
			皮肤 T 细胞淋巴瘤	预计 2021 年启动 II 期单臂关键性临床试验
			骨髓增殖性肿瘤	预计 2022 年启动 II 期单臂关键性临床试验
			多发性骨髓瘤	预计 2022 年启动 II 期单臂关键性临床试验
			炎症性肠病	已完成 I 期临床, 预计 2022 年启动 II 期临床试验
			干眼症	临床前研究阶段, 预计 2022 年提交 IND
			特应性皮炎	临床前研究阶段, 预计 2022 年提交 IND
DZD9008	自主研发	1 类	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌	完成 I/II 期临床试验, 预计 2021 年上半年 FDA 同意 II 期单臂关键性临床试验方案

管线代码	技术来源	药品注册分类	适应症	研发阶段
			EGFR 20 号外显子插入突变阳性的实体瘤（非小细胞肺癌除外）	预计 2022 年启动 II 期单臂关键性临床试验
			EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌（联合用药）	预计 2022 年启动 II 期联合用药的临床试验
DZD1516	自主研发	1 类	伴有或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	I 期临床试验阶段
			HER2 阳性复发或转移性肺癌、胃癌和其它肿瘤	临床前研究阶段
DZD2269	自主研发	1 类	转移性去势抵抗性前列腺癌	I 期临床试验阶段
DZD8586	自主研发	1 类	血液瘤	临床前研究
DZD0095	外部引进	1 类	血液瘤和实体瘤	临床前研究
DZD2954	外部引进	1 类	慢性肾病	临床前研究

上述项目拟投入费用情况请参见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”。

（四）研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	43,949.48	42,143.56	21,020.42

（五）合作研发情况

报告期内，公司不存在合作研发情况。

（六）核心技术人员及研发人员

1、基本情况

公司核心技术人员的认定依据如下：1、拥有行业相关的专业背景且拥有多年的行业内工作经验；2、在公司经营中发挥了重要作用或有较大贡献；3、满足公司未来发展策略且作为核心人员推进业务的发展。

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为 XIAOLIN ZHANG、杨振帆、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、SHIH-YING CHANG、乔卫军、陈侃、郑莉 9 人。

2、核心技术人员对公司的贡献情况

核心技术人员对公司的具体贡献情况如下：

序号	姓名	研发具体贡献
1	XIAOLIN ZHANG	分子遗传专业博士，拥有超过 20 年的新药研发管理经验，现任迪哲医药的董事长、首席执行官，主要负责公司的研发及日常经营及管理等工作。公司成立以来，XIAOLIN ZHANG 博士带领着迪哲医药的核心技术团队将多个产品推进至临床阶段。
2	杨振帆	医学专业及哲学博士，现任迪哲医药的副总经理、首席医学官，拥有超过 20 年的临床实践、药物研发及临床开发的经验。主要负责公司所有产品管线的开发策略、临床试验设计方案把控、临床试验的统筹策划等工作。
3	陈素勤	拥有超过 20 年的临床运营及管理经验，现任迪哲医药的副总经理，主要负责公司在研产品所有临床试验在中国及全球其它国家的执行，包括肿瘤及自身免疫疾病，在公司产品在研产品的临床试验过程中起到了关键作用。
4	QINGBEI ZENG	有机化学专业博士，拥有超过 20 年的新药设计与发现经验，现任迪哲医药的副总经理、首席科学家，作为 DZD1516、DZD2269 项目的核心研发人员，QINGBEI ZENG 博士为公司的早期产品设计与发现做出巨大贡献。
5	HONCHUNG TSUI	有机化学专业博士，现任迪哲医药的副总经理，主要负责公司小分子药物研发、药物毒理和专利申请等工作。在公司产品管线专利申请及授权工作中发挥了至关重要的作用。作为资深的药物化学家，主导了 DZD9008 等在研产品化合物设计环节的工作。
6	SHIH-YING CHANG	化学工程专业博士，拥有超过 18 年创新药制剂开发、技术转移、临床生产经验，现任迪哲医药的副总经理，主要负责公司的在研产品的合成工艺、分析研究、质量研究，剂型开发等，不仅保证了公司临床试验的供药，更在生产条件、分析方法、合成路线、剂型等方面的优化做出突出贡献。
7	乔卫军	拥有超过 30 余年医药行业工作经验，现任迪哲医药的副总裁、中国区注册事务部负责人，主要负责公司中国区新产品注册和上市产品的维护工作。乔卫军在迪哲医药带领注册事务部负责对产品生命的全周期提供政策法规和技术方面的支持，包括对公司新药立项的战略性思考和可行性分析、产品注册策略的制定以及申报上市的执行。
8	陈侃	分析化学专业博士，现任迪哲医药的临床药理及药代动力学高级总监，领导临床药理部门和临床前药物代谢动力学部门。负责创新药研发中药物代谢和药物动力学的试验设计、方案制定、评价流程建立、研究质量控制，是公司产品研发及临床团队的核心技术人员。
9	郑莉	医学专业博士，拥有近 15 年的一线临床经历和 10 余年药品研发经验，现任迪哲医药的高级总监、研究医师。郑莉博士作为临床发展团队的核心人员，参与产品临床研发策略的制定和实施，是公司产品临床研发团队的核心技术人员。

3、对核心技术人员的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了《保密/竞业限制协议》，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括服务年终奖、绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

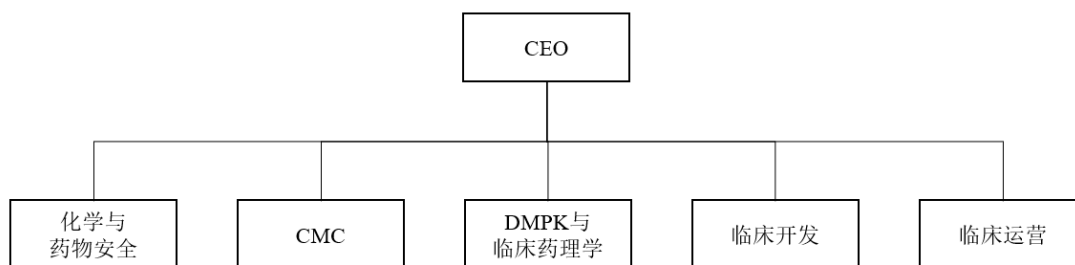
4、核心技术人员的主要变动情况

报告期内公司核心技术人员保持稳定，公司根据研发经营的需要不断引进新的技术人才。

(七) 保持技术不断创新机制及技术创新的安排

1、完善的研发架构

为保持公司技术不断持续的创新，公司完善自身研发架构，确保产品研发的可持续性。公司下设研发中心统筹负责公司药物的研发工作，研发中心由总经理直接负责，研发中心按业务模块主要分为化学与药物安全部门、CMC、DMPK与临床药理学团队、临床开发部门及临床运营部门，具体架构如下：



(1) 化学与药物安全部

化学与药物安全部主要包括药物化学团队及药物安全团队。该部门具体负责：
1) 设计并合成结构新颖，拥有自主知识产权的活性化合物，并根据化合物的临床前数据选择候选药物进入临床；
2) 药物安全的评估，与毒理学咨询公司 ApconiX 建立战略合作并针对项目不同研发阶段的需求制定标准及个性化的试验，为项目提供指导性意见。同时与大型机构长期合作，参照各国食品药品监督管理局等监管部门的要求开展安全试验，满足申报要求，支持项目进入临床。

(2) CMC

CMC 下设制剂部、原料药部、药物分析部、质量保证、药物供应链 5 个职能部门。该部门主要负责化合物筛选支持、盐型与晶型筛选、临床前和临床处方开发、临床用药制剂生产等工作；原料药小试与中试的工艺开发及优化、临床用药原料药生产等工作；监控并保障原料药和制剂开发及优化过程中的分析控制、质量研究、稳定性研究、质量标准的建立和完善等工作；支持药物开发、生产、

临床包装和全球分销的临床研究和供应链管理的工作；以及研发过程中的质量分析工作，包括中间体、原料药的开发及生产过程中的质量分析测试，创新药物分析方法开发、验证、转移及质量标准研究等相关工作，微生物方面检测及质谱方面的检测工作。

(3) DMPK 与临床药理部

DMPK 与临床药理部内部包括药物代谢及动力学团队及临床药理和定量药理部门。该部门具体负责：1) 早期药物发现阶段研究药物的吸收、代谢、分布和排泄。采用体外实验以及动物体内实验，帮助建立构效关系 (SAR) 从而优化药物性质，并预测人体药物动力学参数和人体有效剂量；利用动物模型建立药代-药效 (PK/PD) 的关系，提供一系列的证据用于支持临床剂量的选择和试验方案的设计。此外，也研究药物转运和酶对于药物清除、代谢和药物间相互作用的影响，尽可能地减少临床试验的风险。临床试验中，参与临床方案的制定，分析方法的验证，药物动力学数据的采集和分析，并采用数学模型 (PK/PD) 以及生理学动力学模型 (PBPK) 建立临床药物浓度-药效的关系用于临床 II 期、III 期的剂量确定；2) 临床研发的临床药理部门试验的设计、执行和报告，包括临床研究方案中的 PK 部分和独立临床药理试验。

(4) 临床开发部

临床开发部下设注册事务部、临床医学部、临床数据分析及管理部、项目管理部、生物科学部以及患者安全、生物标志物和诊断团队，其中患者安全、生物标志物和诊断团队下设组织病理团队和肿瘤遗传学团队，生物科学部下设细胞团队与实验动物中心。该部门负责药物临床试验阶段直至药品中后期的注册支持相关的统计、临床试验、注册、解析数据等多方面工作。

(5) 临床运营部

临床运营部下设全球项目管理、研究中心管理、数据管理及质量控制部门。临床运营部负责 I 至 IV 期临床试验项目从立项至研究结束的整个过程的运营管理，包括速度、质量、风险及费用管理，是关系到药品上市速度的关键部门。具体包括：进行试验项目的可行性调查及分析，主导供应商的选择及管理，参与临床试验方案的设计，确定参与试验的研究中心，设计临床试验数据库，以及临床

试验的执行、受试者的招募、试验数据的收集及临床试验质量的控制等。临床运营部通过拟定及执行严格的项目管理及质量控制计划以确保高质量的临床数据用于 NDA 的申报。

2、与时俱进的研发模式

公司的研发团队在肿瘤及免疫等疾病领域拥有多年研发管理经验，通过深入分析整个药物研发行业多年成功与失败的经验教训，总结出了具有公司特色的评估药物研发项目风险的方法以及衍生出来的“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。团队始终执行“五项原则”并建立了标准的操作流程及组织架构保证“五项原则”有效应用在药物研发流程中，帮助公司科学地立项，评估临床管线，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。

此外，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。公司基于对疾病机制和临床需求的深入理解，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，从而帮助临床开发中各阶段的决策，缩短决策时间，提高研发成功率。

八、公司的境外经营情况

报告期内，公司无境外生产经营情况。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《对外投资管理办法》、《对外担保管理办法》、《关联交易管理办法》、《募集资金使用管理办法》、《规范与关联方资金往来管理制度》、《内部审计制度》、《投资者关系管理办法》、《信息披露管理办法》、《独立董事工作制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会下属专门委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 3 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 名，设董事长 1 人。自股份公司设立以来，公司已累计召开 4 次董事会。公司董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

(三) 监事会制度的运行情况

自股份公司设立以来，公司已成立了第一届监事会，公司已累计召开 4 次监事会。公司监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

(四) 独立董事履行职责的情况

公司现有独立董事 4 名。独立董事人数超过公司 11 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权。

根据相关法律、法规及公司章程的规定，公司制定了《董事会秘书工作细则》，公司董事会秘书的主要职责为：

- 1、负责公司信息对外发布；
- 2、制定并完善公司信息披露事务管理制度；
- 3、督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；
- 4、负责公司未公开重大信息的保密工作；
- 5、负责公司内幕知情人登记报备工作；
- 6、关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清；
- 7、负责投资者关系管理，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；
- 8、组织筹备并列席公司董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股

东大会会议；

9、负责保管公司股东持股资料，办理公司限售股相关事项；

10、负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训；

11、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律法规、其他规范性文件或《公司章程》，做出或可能做出相关决策时，董事会秘书应当予以警示，并立即向上海证券交易所报告；

12、《公司法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

（六）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司战略发展、内部审计、规范运作、薪酬体系管理、考核管理、管理人员选聘等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

1、战略委员会

战略委员会由5名董事组成，其中2名为独立董事，委员为XIAOLIN ZHANG、SIMON DAZHONG LU、MENELAS NICOLAS PANGALOS、姜斌、王学恭，其中XIAOLIN ZHANG为该委员会主任委员。战略委员会主要职责为：

- （1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；
- （2）对须经董事会批准的重大投资决策进行研究并提出建议；
- （3）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；
- （4）负责董事会授权的其他事宜。

2、审计委员会

审计委员会由5名董事组成，其中3名为独立董事，委员中有1名独立董事

为专业会计人员。委员为傅晓、RODOLPHE PETER ANDRÉ GRÉPINET、王学恭、朱冠山、张昕，其中张昕为该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：

- (1) 提议聘请或更换外部审计机构；
- (2) 监督公司的内部审计制度及其实施；
- (3) 负责内部审计与外部审计之间的沟通；
- (4) 审核公司的财务信息及其披露；
- (5) 审查公司内部控制制度；
- (6) 公司董事会授权的其他事宜。

3、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由 5 名董事组成，其中 3 名为独立董事，委员为 SIMON DAZHONG LU、RODOLPHE PETER ANDRÉ GRÉPINET、王学恭、朱冠山、张昕，其中朱冠山为该委员会主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：

- (1) 研究董事和高级管理人员的考核标准；
- (2) 根据董事和高级管理人员的管理岗位的主要范围、职责和重要性，并参考其他相关企业、相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案包括但不限于：绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；
- (3) 审查公司董事（非独立董事）、高级管理人员履行职责的情况并对其进行定期绩效考评；
- (4) 对公司薪酬制度执行情况进行监督；
- (5) 董事会授权的其他事宜。

4、提名委员会

提名委员会由 5 名董事组成，其中 3 名为独立董事，委员为傅晓、MENELAS NICOLAS PANGALOS、王学恭、朱冠山、张昕，其中王学恭为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：

- (1) 根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成

向董事会提出建议；

- (2) 研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；
- (3) 广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；
- (4) 对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；
- (5) 董事会授权的其他事宜。

二、特别表决权安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权安排。

三、公司内部控制制度的情况

(一) 公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

(二) 注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

普华永道出具了《迪哲（江苏）医药股份有限公司截至 2020 年 12 月 31 日止的内部控制审核报告》，对公司内部控制制度的结论性评价意见为：迪哲（江苏）医药股份有限公司于 2020 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

四、公司报告期内违法违规情况

报告期内，发行人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，不存在因重大违法行为而受到主管部门行政处罚的情形。

五、公司资金占用和对外担保情况

公司已通过《公司章程》和《对外担保管理办法》建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内公司不存在其他资金被主要股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务或其他方式占用的情形,或者为主要股东及其控制的其他企业提供担保的情况。

报告期内,公司的关联交易情况详见本节之“九、关联交易”。

六、独立经营情况

自成立以来,公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作,建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与主要股东及其控制的其他企业相互独立,具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下:

(一) 资产完整方面

公司是由迪哲有限整体变更方式设立的股份公司,具备与业务经营相关且独立于股东或其他关联方的办公场所、注册商标、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权,拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。公司具有开展业务所需的资质,具有独立的原料采购系统。公司全部资产均由公司独立合法拥有和使用。公司不存在资产被公司股东或其关联方控制或占用而损害公司利益的情形。

(二) 人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生,不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生,不存在公司股东干预公司董事会和股东大会做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在公司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,亦不在公司股东及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不在公司股东或其控制的其他企业中兼职。

(三) 财务独立方面

公司设立了独立的财务部门,配备了专职财务人员,公司建立了独立的财务

核算体系，能够独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与公司股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受公司股东干预公司机构设置的情形。

（五）业务独立方面

公司拥有经营所需的独立完整的技术研发、原料采购等业务经营体系，公司目前主要产品均在研发阶段，产品销售系统尚未建立，尚未开展商业化销售。公司业务独立于公司主要股东或其控制的其他企业，与公司主要股东或其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

截至本招股说明书签署日，发行人主营业务、股权结构、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，具体变动情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况”。

报告期内，公司因股权结构较为分散，不存在控股股东及实际控制人，法人治理结构稳定，不存在导致公司控制权可能变更的重大权属纠纷情况。

（七）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

公司具备与业务经营所需的办公场所、注册商标、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，公司资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、重大偿债风险

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大偿债风险。公司偿债能力详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力”。

3、重大对外担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大对外担保的情形。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，公司的经营环境未发生重大变化。

七、同业竞争

（一）发行人不存在控股股东及实际控制人

公司无控股股东、实际控制人，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业存在同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

发行人股东先进制造、ZYTZ、无锡迪喆已出具《关于避免同业竞争与潜在同业竞争的声明与承诺》，具体情况如下：

1、截至本声明与承诺做出之日，各声明承诺方不存在、并且将来也不存在从事与公司及其控股子公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动。

2、各声明承诺方保证未直接或间接控制与发行人或其控股子公司的业务从事相同、类似或构成同业竞争的任何经济实体、机构、经济组织，未来也不会对与发行人或其控股子公司的业务从事相同、类似或构成同业竞争的任何经济实体、机构、经济组织进行控股型的投资。

3、各声明承诺方承诺，若因违反承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何经济损失的，各声明承诺方均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。

(三) 关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺

1、先进制造

发行人股东先进制造已出具《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》，具体情况如下：

先进制造目前的主营业务包括股权投资等，在业务方面不存在与迪哲医药及其控股子公司构成同业竞争的业务。先进制造作为迪哲有限及发行人股东期间，先进制造及下属企业将持续保持现有业务模式及业务范围，如果未来先进制造及其下属企业的业务发生变化，先进制造承诺，相关业务变化不会对发行人的独立性产生重大不利影响，否则先进制造同意将采取相应的解决措施避免或消除该影响。

2、AZAB

发行人股东 AZAB 已出具《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》，具体情况如下：

AZAB 目前的业务范围包括医药研发、生产和销售等，非以进行投资活动为目的。AZAB 自入股迪哲有限至今，一直按照且未来将继续遵循市场化原则开展自身业务并且与迪哲有限及发行人进行业务合作，双方将在发行人公开发行并上市后依法披露双方业务合作的情况。AZAB 作为迪哲有限及发行人股东期间，AZAB 及下属企业将持续保持现有业务模式及业务范围，如果未来 AZAB 及下属企业的业务发生变化，AZAB 承诺，相关业务变化不会对发行人的独立性产生重大不利影响，否则 AZAB 同意将采取相应的解决措施避免或消除该影响。

八、关联方和关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、中国证监会及上海证券交易所等有关规定，发行人主要关联方及关联关系如下：

1、实际控制人及控股股东

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东或实际控制人。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的主要股东

序号	关联方	关联关系
1	先进制造	持有公司 30.2564%的股份
2	AZAB	持有公司 30.2564%的股份
3	无锡迪喆	无锡迪喆和 ZY TZ 分别持有公司 15.9588%、1.4354% 的股份，系一致行动人；Dezent Partners Limited 持有 ZY TZ 100% 的股权
4	ZY TZ	
5	Dezent Partners Limited	
6	LAV Dizal	LAV Dizal、苏州礼康和苏州礼瑞分别持有公司 4.9709%、3.9767% 及 0.9942% 的股份；LAV Biosciences Fund V, L.P. 持有 LAV Dizal 100% 的股权
7	苏州礼康	
8	苏州礼瑞	
9	LAV Biosciences Fund V, L.P.	
10	Imagination V (HK) Limited	Imagination V (HK) Limited 持有公司 7.7326% 的股份；Sequoia Capital China Growth Fund V, L.P. 持有 Imagination V 100% 的股权
11	Sequoia Capital China Growth Fund V, L.P.	
12	AZ PLC	持有 AZAB 100% 的股权，间接持有公司 30.2564% 的股份
13	国家开发投资集团有限公司	持有先进制造 18.1818% 的合伙份额，间接持有公司 5.5% 的股份
14	XIAOLIN ZHANG	间接持有公司 11.1574% 的股份

3、直接持有发行人 5%以上股份的股东、间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东直接或间接控制的主要关联法人（除发行人及其控股子公司以外）

序号	关联方名称	与公司的关联关系
1	无锡敦禾	XIAOLIN ZHANG 控制
2	无锡吴迪企业管理合伙企业（有限合伙）	XIAOLIN ZHANG 控制
3	Dizal Pharma (HK) Limited	XIAOLIN ZHANG 控制
4	Dizal Pharmaceuticals USA, Inc.	XIAOLIN ZHANG 控制
5	无锡灵创	XIAOLIN ZHANG 控制

序号	关联方名称	与公司的关联关系
6	Future Industry Investment Co., Limited	先进制造控制
7	FIIF Overseas Investment Co., Limited	先进制造控制
8	Future Industry Investment (Cayman) Co., Limited	先进制造控制
9	Future Industry Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制
10	FIIF Overseas Investment (BVI) Co., Limited	先进制造控制
11	上海礼灏生物科技合伙企业（有限合伙）	苏州礼康控制
12	上海礼轶生物科技合伙企业（有限合伙）	苏州礼瑞控制

4、董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	职位
1	XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理
2	SIMON DAZHONG LU	董事
3	傅晓	董事
4	MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事
5	RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	董事
6	林亮	董事
7	吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监
8	姜斌	独立董事
9	王学恭	独立董事
10	朱冠山	独立董事
11	张昕	独立董事
12	钟艳	股东监事
13	孙渊	股东监事
14	董韡雯	监事会主席、职工代表监事
15	杨振帆	副总经理、首席医学官
16	陈素勤	副总经理
17	QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家
18	HONCHUNG TSUI	副总经理
19	SHIH-YING CHANG	副总经理
20	张知为	副总经理

5、控股子公司

序号	关联方名称	关联关系
----	-------	------

序号	关联方名称	关联关系
1	迪哲（上海）医药有限公司	发行人的全资子公司
2	迪哲（北京）医药有限公司	发行人的全资子公司

6、除以上已披露外，董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事或高级管理人员的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	阿斯利康投资（中国）有限公司	钟艳担任高管的企业
2	浙江创新生物有限公司	孙渊担任董事的公司
3	合源生物科技（天津）有限公司	孙渊担任董事的公司
4	江西彩石医药科技有限公司	林亮担任董事的企业
5	深圳市原力生命科学有限公司	林亮担任董事的企业
6	上海纬诺医药科技有限公司	林亮担任董事的企业
7	康希诺生物股份公司	林亮担任董事的企业
8	2Health Bioscience Inc.	林亮担任董事的企业
9	典晶生物医药科技（上海）有限公司	林亮担任董事的企业
10	典晶生物医药科技（苏州）有限公司	林亮担任董事的企业
11	圣湘生物科技股份有限公司	林亮担任董事的企业
12	沈阳兴齐眼药股份有限公司	林亮担任董事的企业
13	优领医药科技（上海）有限公司	林亮担任董事的企业
14	北京凯因科技股份有限公司	林亮担任董事的企业
15	陕西金融控股集团有限公司	孙渊父亲担任副总经理、董事的公司
16	国投招商（南京）投资管理有限公司	傅晓、SIMON DAZHONG LU 任董事 总经理
17	中移国投创新投资管理有限公司	傅晓任董事
18	长风药业股份有限公司	SIMON DAZHONG LU 担任董事的 企业
19	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	SIMON DAZHONG LU 担任董事的 企业
20	华明电力装备股份有限公司	SIMON DAZHONG LU 担任董事的 企业
21	广东中能加速器科技有限公司	SIMON DAZHONG LU 担任董事的 企业
22	广东中能医疗装备有限公司	SIMON DAZHONG LU 担任董事的 企业
23	苏州能健电气有限公司	SIMON DAZHONG LU 担任董事的 企业

序号	关联方名称	关联关系
24	Ascentage Pharma Group International	SIMON DAZHONG LU 担任董事的企业
25	江苏钧锐金属工具有限公司	陈素勤配偶持股 100%；陈素勤弟弟任执行董事兼总经理
26	上海华珈投资管理有限公司	钟艳配偶持股 50% 并担任法定代表人
27	上海澳龙信息科技有限公司	钟艳妹妹的配偶担任总经理
28	北京健方管理咨询有限公司	王学恭配偶持股 100% 并担任经理的企业
29	Mapletree UK Management Ltd	董事 RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET 的配偶担任副总裁
30	安徽爱佳康医学咨询服务服务有限公司	林亮配偶之兄持股 50% 并任执行董事兼总经理

7、其他关联方

AZAB 作为持有发行人 30.2564% 的股东，受 AZ PLC 最终控制，AZ PLC 是一家在伦敦、纽约、斯德哥尔摩等地上市的上市公司。AZ PLC 已按照上市地相关披露要求，公开披露了其下属企业清单。

报告期内，AZ PLC 集团体系内与发行人发生交易的主体情况如下：

序号	关联方名称	与公司的关联关系
1	AZUK	AZ PLC 控制的企业
2	AZAB	AZ PLC 控制的企业
3	阿斯利康（无锡）贸易有限公司	AZ PLC 控制的企业
4	阿斯利康投资（中国）有限公司	AZ PLC 控制的企业
5	阿斯利康制药有限公司	AZ PLC 控制的企业

注：AZ PLC 年度报告请参见 <https://www.astrazeneca.com/investor-relations/annual-reports.html>

8、过去 12 个月内曾经存在关联关系的关联方（以上已披露的除外）

序号	关联方名称	关联关系
1	肖治	2019 年 5 月至 2020 年 7 月担任迪哲有限董事
2	RICHARD PETER MARSHALL	2019 年 12 月至 2020 年 7 月担任迪哲有限董事
3	工银瑞信投资管理有限公司	先进制造有限合伙人，2020 年 7 月前通过持有先进制造合伙份额间接持有迪哲有限 7.7258% 的股权
4	工银瑞信基金管理有限公司	持有工银瑞信投资管理有限公司 100% 的股权，曾间接持有迪哲有限 7.7258% 的股权
5	辽宁何氏眼科医院集团股份有限公司	肖治担任董事的企业
6	广东宏川智慧物流股份有限公司	肖治担任独立董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
7	浙江信汇新材料股份有限公司	肖治担任董事的企业
8	北京天智航医疗科技股份有限公司	肖治担任董事的企业
9	江苏环亚医用科技集团股份有限公司	SIMON DAZHONG LU 曾于 2017 年 3 月至 2020 年 6 月任董事，于 2020 年 6 月离任

9、其他关联自然人

其他关联自然人包括直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人关系密切的家庭成员，以及公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

九、关联交易

(一) 经常性关联交易

报告期内，发行人产生的经常性关联交易主要包括支付关键人员薪酬、为 AZAB 及其他关联方提供研发技术支持服务、房屋租赁等。发行人与各方按照市场公平原则协商确定关联交易价格，定价公允、合理。报告期内，公司所有收入均来自于关联收入。

1、支付董事、监事、高级管理人员的薪酬

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
薪酬	2,553.42	6.42%	2,123.61	100%	1,944.84	100%
股份支付费用	37,201.09	93.58%	-	-	-	-
合计	39,754.50	100.00%	2,123.61	100%	1,944.84	100%

注：上述薪酬总额包括社保相关费用。

2、提供劳务

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
AZAB	92.85	3.34%	1,849.93	45.10%	1,878.35	47.65%
阿斯利康制药	1,500.00	54.03%	1,312.50	32.00%	-	-

阿斯利康 无锡	-	-	437.50	10.67%	1,700.00	43.13%
阿斯利康 中国	-	-	387.20	9.44%	193.60	4.91%
AZUK	1,183.23	42.62%	114.62	2.79%	169.96	4.31%
合计	2,776.08	100.00%	4,101.75	100%	3,941.92	100%

报告期内，公司向 AZAB 及其关联方提供细胞系筛选、生物样本检测、科学合作及学术研讨等技术支持服务，且预计未来可能继续产生该类关联交易。

3、房屋租赁

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
阿斯利康中国	2,202.40	100%	2,232.85	100%	2,115.63	100%
合计	2,202.40	100%	2,232.85	100%	2,115.63	100%

报告期内，公司向阿斯利康中国租赁其坐落于上海市亮景路 199、245 号 4 幢的房屋，且预计未来将继续租赁该处房产。

(二) 偶发性关联交易

报告期内，发行人产生的偶发性关联交易主要为发行人与 AZAB 的知识产权交易。发行人与各方按照市场公平原则协商确定关联交易价格，定价公允、合理。

1、知识产权转让

2020 年 8 月，公司与 AZAB 进行知识产权交易，该交易以相关知识产权的公允价值为基础确定交易价格，交易实质为具有商业实质的非货币资产交换。致同会计师事务所已就相关知识产权的公允价值出具了估值报告。相关会计政策请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“(七) 非货币性资产交换”。

(1) 公司作为受让方

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
AZAB	20,188.58	100%	-	-	-	-
合计	20,188.58	100%	-	-	-	-

2020年8月，迪哲有限向AZAB购买DZD0095知识产权及DZD2954的全部知识产权，扣除2017年已就授权使用DZD2954项目向AZAB支付的许可使用费后，总价款为20,188.58万元。

发行人将对上述DZD0095项目和DZD2954项目进行持续开发，相关产品的具体情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二) 主要产品情况”之“3、临床前研究阶段产品”。

(2) 公司作为转让方

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
AZAB	20,188.58	100%	-	-	-	-
合计	20,188.58	100%	-	-	-	-

2020年8月，AZAB向迪哲有限购买DZD3969知识产权，总价款为20,188.58万元。具体情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(五) 利润表其他项目分析”之“6、资产处置收益”。

2、接受捐赠

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
AZAB	-	-	-	-	12.13	100%
合计	-	-	-	-	12.13	100%

2018年3月，发行人股东AZAB将一台已提足折旧的闲置实验设备赠予给公司。

3、代收代付款

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
AZAB	11.67	100.00%	-	-	-	-
合计	11.67	100.00%	-	-	-	-

该等费用系公司于 2020 年与 AZAB 的知识产权交易中为 AZAB 代垫的知识产权评估费用，该笔款项已于 2020 年 9 月收回。

(三) 关联方应收应付款项

1、应收关联方款项

报告期内，发行人与关联方的应收款项账面价值如下表所示

单位：万元

序号	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1	阿斯利康无锡	-	-	1,802.00
2	阿斯利康中国	-	-	205.22
3	阿斯利康制药	634.41	462.59	-
4	AZ UK	55.88	63.19	168.44
5	AZAB	-	469.72	-

报告期内，应收关联方款项为发行人向 AZAB 及其他关联方提供技术服务产生的应收技术服务费。

2、应付关联方款项

报告期内，发行人与关联方的应付款项如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应付款	阿斯利康中国	289.60	2,054.14	1,513.25
其他应付款	AZAB	-	-	274.32

报告期内，应付关联方款项主要为发行人接受阿斯利康中国提供 IT 运维服务及向阿斯利康中国租赁房屋产生的应付服务费、应付租金及物业水电费。

(四) 报告期内关联交易简要汇总表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经常性关联交易			
支付董事、监事、高级管理人员的薪酬	39,754.50	2,123.61	1,944.84
提供劳务	2,776.08	4,101.75	3,941.92
房屋租赁	2,202.40	2,232.85	2,115.63
偶发性关联交易			
购买知识产权	20,188.58	-	-
出售知识产权	20,188.58	-	-
接受捐赠	-	-	12.13
代收代付款	11.67	-	-

注：上述薪酬总额包括社保相关费用、2020 年薪酬包括股份支付费用。

十、为减少关联交易而采取的措施

(一) 关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《迪哲（江苏）股份有限公司章程（草案）》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理办法》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理办法》、《规范与关联方资金往来管理制度》中对资金拆借或资金占用的情况进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

(二) 规范和减少关联交易的承诺

1、股东承诺

为规范和减少关联交易，发行人股东先进制造、AZAB、ZYTZ、无锡迪喆、

LAV、苏州礼康、苏州礼瑞、Imagination V、XIAOLIN ZHANG 已出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体情况如下：

(1) 各承诺出具方作为发行人股东期间，将尽量减少与发行人及其附属企业产生新增关联交易事项。对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，承诺出具方及其控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允和等价有偿的原则，与发行人或其附属企业依法签订协议，履行合法程序，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并将按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，各承诺出具方保证不通过关联交易损害发行人的合法权益。

各承诺出具方承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过发行人的股东身份损害发行人及其他股东的合法权益。

(2) 各承诺出具方不会滥用股东权利，损害发行人及其他股东的合法利益。

(3) 如违反上述承诺，各承诺出具方愿意依法承担相应法律责任。

上述承诺在各承诺出具方作为发行人持股 5% 以上股东期间持续有效。

十一、关联交易决策的执行情况

(一) 关联交易履行的程序

公司于 2021 年 1 月召开第一届董事会第四次会议及 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于对公司 2018 年至 2020 年关联交易予以确认及 2021 年度日常关联交易预计的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易之价格公允性、未损害发行人及其全体股东的权益等事宜予以确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

(二) 独立董事意见

发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为公司在 2018 年、2019 年、2020 年与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，并已按照公司当时有效的章程及决策程序履行了相关审批程序，所发生的关联交易

符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自普华永道出具的无保留意见的审计报告（普华永道中天审字[2021]第 11005 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表、利润表和现金流量表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产			
流动资产			
货币资金	509,022,095.50	206,877,237.12	30,277,099.45
交易性金融资产	90,292,520.55	12,446,905.48	不适用
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	不适用	不适用	212,299,986.30
应收账款	6,902,915.81	9,954,924.48	21,756,570.40
预付款项	18,243,656.49	14,575,816.96	5,323,041.21
其他应收款	612,497.65	356,533.31	81,334.00
流动资产合计	625,073,686.00	244,211,417.35	269,738,031.36
非流动资产			
固定资产	15,039,664.82	15,513,096.60	6,897,529.76
在建工程	148,905.72	1,779,977.69	1,570,000.00
无形资产	506,246,335.00	327,162,175.55	345,478,345.97
长期待摊费用	3,526,911.43	68,335.89	85,814.85
其他非流动资产	31,980,442.65	38,622,922.50	16,148,789.07
非流动资产合计	556,942,259.62	383,146,508.23	370,180,479.65

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总计	1,182,015,945.62	627,357,925.58	639,918,511.01
负债及所有者权益			
流动负债			
应付账款	65,117,640.69	127,843,997.16	57,820,964.02
应付职工薪酬	26,859,884.02	20,747,775.32	11,679,651.32
应交税费	2,928,492.49	2,022,673.56	1,191,364.19
其他应付款	8,199,806.88	26,341,004.39	25,631,622.08
流动负债合计	103,105,824.08	176,955,450.43	96,323,601.61
负债合计	103,105,824.08	176,955,450.43	96,323,601.61
所有者权益			
股本/实收资本	360,000,000.00	1,095,292,841.61	742,677,657.90
资本公积	718,882,738.20	121,311.45	121,311.45
未分配利润/(累计亏损)	27,383.34	-645,011,677.91	-199,204,059.95
归属于母公司股东权益合计	1,078,910,121.54	450,402,475.15	543,594,909.40
所有者权益合计	1,078,910,121.54	450,402,475.15	543,594,909.40
负债及所有者权益总计	1,182,015,945.62	627,357,925.58	639,918,511.01

2、合并利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	27,760,807.05	41,017,537.80	39,419,173.74
减：营业成本	24,298,692.42	35,825,242.37	34,146,787.06
税金及附加	986,447.85	298,741.79	378,391.50
管理费用	327,133,210.55	34,366,051.18	20,147,461.26
研发费用	439,494,757.94	421,435,637.97	210,204,205.18
财务费用-净额	27,418,139.46	-2,036,934.50	-1,680,892.70
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	1,535,400.20	725,861.68	251,806.92
加：其他收益	3,786,858.18	548,235.82	37,124,000.00
投资收益	2,358,163.04	2,096,044.44	12,095,184.67
公允价值变动损益	292,520.55	446,905.48	943,821.91
信用减值损失	-268,527.41	29,441.74	不适用
资产处置收益	198,817,957.20	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
二、营业亏损	-586,583,469.61	-445,750,573.53	-173,613,771.98
三、亏损总额	-586,583,469.61	-445,750,573.53	-173,613,771.98
减：所得税费用	28,424.02	2,653.00	210.66
四、净亏损	-586,611,893.63	-445,753,226.53	-173,613,982.64
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合亏损总额	-586,611,893.63	-445,753,226.53	-173,613,982.64
七、每股收益			
基本每股收益	-1.63	不适用	不适用
稀释每股收益	-1.63	不适用	不适用

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	32,664,471.34	55,040,407.95	21,739,153.87
收到的税费返还	24,026,706.32	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,322,258.38	1,274,097.50	37,375,806.92
经营活动现金流入小计	62,013,436.04	56,314,505.45	59,114,960.79
购买商品、接受劳务支付的现金	-289,529,937.45	-281,904,497.60	-117,995,387.84
支付给职工以及为职工支付的现金	-100,532,797.51	-82,992,525.36	-46,772,649.17
支付的各项税费	-2,099,375.35	-751,018.17	-812,998.20
支付其他与经营活动有关的现金	-79,863,824.89	-56,293,315.19	-29,960,154.46
经营活动现金流出小计	-472,025,935.20	-421,941,356.32	-195,541,189.67
经营活动（使用）的现金流量净额	-410,012,499.16	-365,626,850.87	-136,426,228.88
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	703,000,000.00	672,000,000.00	866,500,000.00
取得投资收益所收到的现金	2,805,068.52	3,396,030.74	12,095,184.67
收到其他与投资活动有关的现金	201,885,790.00	-	-
投资活动现金流入小计	907,690,858.52	675,396,030.74	878,595,184.67

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	-211,733,333.99	-13,825,613.23	-12,210,626.34
投资支付的现金	-781,000,000.00	-473,000,000.00	-727,500,000.00
投资活动现金流出小计	-992,733,333.99	-486,825,613.23	-739,710,626.34
投资活动（使用）/产生的现金流量净额	-85,042,475.47	188,570,417.51	138,884,558.33
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资所收到的现金	814,603,917.81	352,615,183.71	-
筹资活动现金流入小计	814,603,917.81	352,615,183.71	-
筹资活动产生的现金流量净额	814,603,917.81	352,615,183.71	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-17,404,084.80	1,041,387.32	1,015,017.51
五、现金及现金等价物净增加额	302,144,858.38	176,600,137.67	3,473,346.96
加：年初现金及现金等价物余额	206,602,237.12	30,002,099.45	26,528,752.49
六、年末现金及现金等价物余额	508,747,095.50	206,602,237.12	30,002,099.45

（二）母公司资产负债表、利润表和现金流量表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产			
流动资产			
货币资金	505,399,671.19	205,406,893.81	28,467,704.22
交易性金融资产	90,292,520.55	12,446,905.48	不适用
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	不适用	不适用	212,299,986.30
应收账款	6,902,915.81	9,954,924.48	21,756,570.40
预付款项	17,814,230.27	14,416,786.75	5,191,607.11
其他应收款	597,697.65	356,533.31	81,334.00
流动资产合计	621,007,035.47	242,582,043.83	267,797,202.03
非流动资产			
长期股权投资	25,274,120.12	16,000,000.00	16,000,000.00
固定资产	14,363,001.87	14,591,001.35	5,756,295.45

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在建工程	148,905.72	1,779,977.69	1,570,000.00
无形资产	505,642,581.46	326,270,698.94	344,297,741.84
长期待摊费用	3,526,911.43	68,335.89	85,814.85
其他非流动资产	31,980,442.65	38,622,922.50	16,148,789.07
非流动资产合计	580,935,963.25	397,332,936.37	383,858,641.21
资产总计	1,201,942,998.72	639,914,980.20	651,655,843.24
负债及所有者权益			
流动负债			
应付账款	88,785,519.81	144,019,996.02	72,192,779.13
应付职工薪酬	21,358,555.51	19,022,510.77	10,776,372.72
应交税费	2,128,538.43	1,275,131.20	622,945.31
其他应付款	7,986,815.25	26,249,792.63	25,318,855.12
负债合计	120,259,429.00	190,567,430.62	108,910,952.28
所有者权益			
股本/实收资本	360,000,000.00	1,095,292,841.61	742,677,657.90
资本公积	718,882,738.20	121,311.45	121,311.45
未分配利润/（累计亏损）	2,800,831.52	-646,066,603.48	-200,054,078.39
所有者权益合计	1,081,683,569.72	449,347,549.58	542,744,890.96
负债及所有者权益总计	1,201,942,998.72	639,914,980.20	651,655,843.24

2、母公司利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	27,760,807.05	41,017,537.80	39,419,173.74
减：营业成本	24,487,899.92	36,073,226.87	34,768,446.31
税金及附加	897,900.12	247,777.30	326,705.97
管理费用	322,813,723.47	32,388,032.83	18,528,654.27
研发费用	439,622,237.25	423,309,480.88	212,056,558.61
财务费用-净额	27,412,380.57	-2,043,457.71	-1,674,320.60
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	-1,530,980.53	-721,503.86	-234,991.67
加：其他收益	3,489,701.02	426,997.05	37,124,000.00
投资收益	2,358,163.04	2,096,044.44	12,055,047.83

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公允价值变动损益	292,520.55	446,905.48	943,821.91
信用减值损失	-268,527.41	29,441.74	不适用
资产处置收益	198,817,957.20	-	-
二、营业亏损	-582,783,519.88	-445,958,133.66	-174,464,001.08
三、亏损总额	-582,783,519.88	-445,958,133.66	-174,464,001.08
减：所得税费用	-	-	-
四、净亏损	-582,783,519.88	-445,958,133.66	-174,464,001.08
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合亏损总额	-582,783,519.88	-445,958,133.66	-174,464,001.08

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	32,664,471.34	55,040,407.95	21,739,153.87
收到的税费返还	24,026,706.32	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,020,681.55	1,148,500.91	37,355,519.52
经营活动现金流入小计	61,711,859.21	56,188,908.86	59,094,673.39
购买商品、接受劳务支付的现金	-303,930,633.56	-291,785,323.39	-121,106,283.48
支付给职工以及为职工支付的现金	-86,485,204.64	-74,066,980.00	-33,186,713.91
支付的各项税费	-1,686,828.85	-205,580.40	-787,050.91
支付其他与经营活动有关的现金	-76,454,224.09	-55,444,686.09	-28,787,548.76
经营活动现金流出小计	-468,556,891.14	-421,502,569.88	-183,867,597.06
经营活动（使用）的现金流量净额	-406,845,031.93	-365,313,661.02	-124,772,923.67
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	703,000,000.00	672,000,000.00	847,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	2,805,068.52	3,396,030.74	12,055,047.83
收到其他与投资活动有关的现金	201,885,790.00	-	-
投资活动现金流入小计	907,690,858.52	675,396,030.74	859,055,047.83
购建固定资产、无形资产和	-211,552,882.22	-13,799,751.16	-9,633,189.94

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他长期资产支付的现金			
投资支付的现金	-781,000,000.00	-473,000,000.00	-708,000,000.00
取得子公司支付的现金净额	-5,500,000.00	-	-16,000,000.00
投资活动现金流出小计	-998,052,882.22	-486,799,751.16	-733,633,189.94
投资活动（使用）/产生的现金流量净额	-90,362,023.70	188,596,279.58	125,421,857.89
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资所收到的现金	814,603,917.81	352,615,183.71	-
筹资活动现金流入小计	814,603,917.81	352,615,183.71	-
筹资活动产生的现金流量净额	814,603,917.81	352,615,183.71	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-17,404,084.80	1,041,387.32	1,015,017.51
五、现金及现金等价物净增加额	299,992,777.38	176,939,189.59	1,663,951.73
加：年初现金及现金等价物余额	205,131,893.81	28,192,704.22	26,528,752.49
六、年末现金及现金等价物余额	505,124,671.19	205,131,893.81	28,192,704.22

二、 审计意见

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度及 2020 年度合并及母公司的利润表、现金流量表和股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附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，公允反映了迪哲医药 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

三、 关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一） 关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
（一） 研发费用的确认和计量	针对该关键审计事项，执行的审计程序主要包括：

<p>相关会计年度：2018 年度、2019 年度及 2020 年度</p> <p>迪哲医药及其子公司的主要业务是进行化学药品的研发及技术服务。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，迪哲医药合并财务报表中确认的研发费用分别为人民币 210,204,205.18 元、人民币 421,435,637.97 元以及人民币 439,494,757.94 元。</p> <p>迪哲医药及其子公司发生的研发费用主要包括临床前研究及临床试验中接受劳务发生的研发服务费，研发活动相关的职工薪酬费用、租赁费、折旧费和摊销费用，购买实验材料及耗材发生的支出。</p> <p>关注该事项主要是因为研发费用金额重大，其确认和计量对合并及公司财务报表有重大影响。</p>	<p>(1) 了解和评估管理层对研发费用的确认和计量相关的内部控制的设计与执行；</p> <p>(2) 获取了 2018 年度、2019 年度及 2020 年度研发费用明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据；检查研发费用中租赁费及折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬费用的归集，以核对发生的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；</p> <p>(3) 针对临床前研究及临床试验的相关合同，结合研究工作进展、试验测试情况和合同条款，抽样复核合同执行进度的合理性；通过抽样的方法，函证相关研发费用的交易额以检查相关费用的发生金额是否准确且是否计入恰当的期间；</p> <p>(4) 检查预付款项期末余额明细，通过询问管理层，抽样检查合同以及测试期后实际结算检查是否存在长账龄预付款项未计入研发费用的情况；</p> <p>(5) 通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；</p> <p>(6) 此外，还执行了针对大额的研发费用复核交易对手方背景资料并对其进行访谈等的核查程序，并通过检查交易对手方的研发报告等资料，判断其提供服务的真实性。</p> <p>基于所实施的审计程序，取得的审计证据可以支持管理层对研发费用的确认与计量。</p>
<p>(二) 股份期权计划的确认和计量</p> <p>相关会计年度：2020 年度</p> <p>2020 年 12 月 15 日（“授予日”），迪哲医药董事会批准了《关于向公司股份期权激励计划期权授予对象授予期权的议案》（以下称“股份期权计划”）。</p> <p>迪哲医药聘请第三方估值机构协助其评估股份期权于授予日的公允价值，经评估，每一个行权期对应的期权公允价值分别为人民币 8.79 元、人民币 6.67 元及人民币 5.44 元，计算得出第一个行权期、第二个行权期及第三个行权期股份期权的公允价值分别为人民币 37,656,360.00 元、人民币 27,733,860.00 元及人民币 22,619,520.00 元。2020 年度合并财务报表中确认的因向员工授予迪哲医药的股份期权而产生的股份支付费用为人民币 2,337,915.56 元。</p> <p>在确认股份期权计划相关费用时，迪哲医药管理层采用的会计估计包括：</p> <p>1) 聘请第三方估值机构，协助管理层选择恰当的估值模型以及关键参数（包括未来现金流、折现率及预期股价波动率等）确定股份期权授予日的公允价值。</p> <p>2) 对可行权条件的满足情况以及离职率进行估计，确定满足可行权条件的股份期权数量。</p>	<p>针对该关键审计事项，执行的审计程序主要包括：</p> <p>(1) 了解股份期权计划的会计政策，评估其是否符合企业会计准则。了解和评估与股份期权计划的确认和计量相关的内部控制；</p> <p>(2) 检查董事会决议及批准的股份期权计划；</p> <p>(3) 评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性，并在内部评估专家的协助下，评价第三方估值机构使用的估值方法、模型以及关键参数的合理性，包括：</p> <p>1) 结合迪哲医药的历史实际研发进展以及未来研发及经营计划，评估估值模型中所采用的关键参数（包括未来现金流及折现率等）的合理性；</p> <p>2) 结合可比公司历史期间股价波动率数据，评估第三方估值机构确定股份期权公允价值所使用的预期股价波动率的合理性；</p> <p>(4) 检查股份期权计划条款规定的可行权条件，通过比较迪哲医药实际经营情况以及历史离职率等相关历史数据，评价管理层对于股份期权可行权条件满足情况以及对达到可行权条件的股份期权数量估计的合理性；</p> <p>(5) 复核股份期权计划相关股份支付费用的计算准确性，抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用采用的相关参数与授予协议信息是否一致。</p> <p>基于以上执行的审计工作，获取的证据能够支持</p>

由于股份期权计划的公允价值和可行权数量的确定涉及管理层重大估计,且对财务报表影响重大,因此将其作为关键审计事项。

管理层对股份期权计划的确认和计量所作出的判断。

(二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段,从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时,公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素;在判断项目金额重要性时,公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

四、合并财务报表的编制方法

公司财务报表以持续经营为基础,按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定,以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定而编制。

(一) 纳入合并报表范围的子公司

子公司名称	报告期是否纳入合并报表范围		
	2020 年	2019 年	2018 年
迪哲(上海)医药有限公司	是	是	是
迪哲(北京)医药有限公司	是	-	-

(二) 报告期内合并范围变更情况

1、2018 年

2018 年度合并财务报表范围未发生变更。

2、2019 年

2019 年度合并财务报表范围未发生变更。

3、2020 年

2020 年 6 月,迪哲有限设立全资子公司迪哲(北京)医药有限公司,纳入合并财务报表范围。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入确认

1、2019年12月31日前公司适用的会计政策

2019年12月31日前公司适用于财政部于2006年发布的《企业会计准则第14号——收入》。

收入的金额按照公司在日常经营活动中提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。

与交易相关的经济利益很可能流入公司，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：

（1）提供劳务

公司对外提供研发技术服务和研发支持服务，按照完工百分比确认收入。如果合同期内提供劳务交易的数量不能确定，则该期间的服务收入采用直线法确认。

2、自2020年1月1日起公司适用的会计政策

财政部于2017年颁布了修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称“新收入准则”），公司自2020年1月1日起执行新收入准则。

公司在客户取得相关服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

（1）提供劳务

公司对外提供研发技术服务和研发支持服务。

对外提供研发技术服务，根据已完成劳务的进度在一段时间内确认收入，其中，已完成劳务的进度按照已发生的工时占预计总工时的比例确定。于资产负债表日，公司对已完成劳务的进度进行重新估计，以使其能够反映履约情况的变化。公司按照已完成劳务的进度确认收入时，对于公司已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产，并对应收账款和合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备；如果公司已收或应收的合同价款超过已完成的劳务，则将超过部分确认为合同负债。公司对于同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

对外提供随时可供客户使用的研发支持服务，包括支持项目科研指导及辅助课题研究等，构成单项履约义务，在服务期间内采用直线法确认收入。

合同成本为合同履约成本。公司为提供技术支持服务而发生的成本，确认为合同履约成本，并在确认收入时，按照实际发生的成本结转计入营业成本。

（二）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

1、2018年12月31日前公司适用的会计政策

2018年12月31日前公司适用2006年发布的《企业会计准则第22号-金融工具确认与计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》及《企业会计准则第37号-金融工具列报》等。主要会计政策及会计估计如下：

（1）金融资产

①金融资产分类

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和应收款项。金融资产的分类取决于公司对金融资产的持有意图和持有能力。

A、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括持有目的为短期内出售的金融资产。

B、应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

②确认和计量

金融资产于公司成为金融工具合同的一方时，按公允价值在资产负债表内确认。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，取得时发生的相关交易费用计入当期损益；其他金融资产的相关交易费用计入初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产按照公允价值进行后续计量；应收款项采用实际利率法，以摊余成本计量。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动作为公允价值变动损益计入当期损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利以及在处置时产生的处置损益，计入当期损益。

③金融资产减值

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且公司能够对该影响进行可靠计量的事项。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

④金融资产的终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：(1)收取该金融资产现金流量的合同权利终止；(2)该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；或者(3)该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价的差额，计入当期损益。

(2) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。公司的金融负债主要为其他金融负债，包括应付款项等。

应付款项包括应付账款及其他应付款等，以公允价值进行初始计量，并采用

实际利率法按摊余成本进行后续计量。

其他金融负债期限在一年以下(含一年)的,列示为流动负债;期限在一年以上但自资产负债表日起一年内(含一年)到期的,列示为一年内到期的非流动负债;其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时,终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额,计入当期损益。

(3) 金融工具公允价值的确定

存在活跃市场的金融工具,以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具,采用估值技术确定其公允价值。在估值时,公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术,选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值,并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下,使用不可观察输入值。

2、自 2019 年 1 月 1 日起公司适用的会计政策

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》等(以下合称“新金融工具准则”),公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则,主要会计政策及会计估计如下:

(1) 金融资产

①分类和计量

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征,将金融资产划分为:(1)以摊余成本计量的金融资产;(2)以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产;(3)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产,相关交易费用直接计入当期损益;对于其他类别的金融资

产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

A、债务工具

公司持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下三种方式进行计量：

a、以摊余成本计量

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

b、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益

公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。此类金融资产主要包括应收款项融资、其他债权投资等。公司将自资产负债表日起一年内(含一年)到期的其他债权投资，列示为一年内到期的非流动资产；取得时期限在一年内(含一年)的其他债权投资列示为其他流动资产。

c、以公允价值计量且其变动计入当期损益

公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产，其余列示为交易性金融资产。

②减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综

合收益的债务工具投资及合同资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于因提供劳务等日常经营活动形成的应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据和计提方法如下：

应收账款组合	应收账款
低风险其他应收款组合	合并报表范围内关联方往来款、应收押金、应收员工借款等信用风险不重大的其他应收款
其他组合	除低风险其他应收款组合以外的其他应收款项

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期

预期信用损失率，计算预期信用损失。

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。

③终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：(1)收取该金融资产现金流量的合同权利终止；(2)该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；(3)该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

公司持有的金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

(2) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款、其他应付款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下(含一年)的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内(含一年)到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

(3) 金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行

的情况下，使用不可观察输入值。

（三）应收款项

1、2018年12月31日前公司适用的会计政策

应收款项包括应收账款、其他应收款等。公司对外提供劳务形成的应收账款，按从劳务接受方应收的合同或协议价款的公允价值作为初始确认金额。

（1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。当存在客观证据表明公司无法按应收款项的原有条款收回款项时，计提坏账准备。

单项金额重大的判断标准为：单项金额超过 500,000 元。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

（2）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

（3）按组合计提坏账准备的应收款项

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据如下

低风险应收账款组合	应收关联方等信用风险不重大的应收账款
低风险其他应收款组合	合并报表范围内关联方往来款、应收押金、应收员工借款等信用风险不重大的其他应收款
其他组合	除上述组合以外的应收款项

按组合计提坏账准备的计提方法如下

低风险应收账款组合	根据历史实际损失率确定计提比例为零
-----------	-------------------

低风险其他应收款组合	根据历史实际损失率确定计提比例为零
其他组合	根据款项性质及对方历史经营情况计提坏账准备

2、自 2019 年 1 月 1 日起公司适用的会计政策

自 2019 年 1 月 1 日起公司适用的应收款项会计政策请见本节“(二) 金融工具”之“2、自 2019 年 1 月 1 日起公司适用的会计政策”。

(四) 固定资产

1、固定资产确认及初始计量

固定资产包括实验设备、电子设备、办公设备以及车辆运输设备等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入公司且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

2、固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率	年折旧率（%）
实验设备	5 年	0	20%
办公设备	5 年	0	20%
电子设备	3 年	0	33%
车辆运输设备	4 年	0	25%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

3、当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额

4、固定资产的处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（五）无形资产

无形资产包括知识产权、独家许可权和软件，以成本计量。

1、知识产权和独家许可权

知识产权和独家许可权按购入时法律规定的剩余有效年限与预计使用年限两者孰短的期间平均摊销。

2、软件

软件以实际成本计量，按预计使用年限 5 年平均摊销。

3、定期复核使用寿命和摊销方法

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

4、研究与开发

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究化学药品而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对研究药品最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- 就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证；
- 管理层已批准药品研发工艺开发的预算；
- 前期市场调研的研究分析说明药品研发工艺所生产的产品具有市场推广能

力；

- 有足够的技术和资金支持，以进行药品研发工艺的开发活动及后续的大规模生产；

- 药品研发工艺开发的支出能够可靠地归集。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

5、无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

(六) 长期待摊费用

长期待摊费用包括经营租入固定资产改良及其他已经发生但应由本年和以后各期负担的、分摊期限在一年以上的各项费用，按预计受益期间分期平均摊销，并以实际支出减去累计摊销后的净额列示。

(七) 非货币性资产交换

公司以固定资产、无形资产、投资性房地产和长期股权投资等非货币性资产进行的交换，该交换不涉及或只涉及少量的货币性资产(即补价)，属于非货币性资产交换。货币性资产，是指持有的货币资金和收取固定或可确定金额的货币资金的权利。非货币性资产，是指货币性资产以外的资产。

公司发生的非货币性资产交换交易，换入资产在其符合资产定义并满足资产确认条件时予以确认；换出资产在其满足资产终止确认条件时终止确认。

非货币性资产交换同时满足下列条件的，公司以公允价值为基础计量：

- (1) 该项交换具有商业实质；
- (2) 换入资产或换出资产的公允价值能够可靠地计量。

换入资产和换出资产的公允价值均能够可靠计量的，公司以换出资产的公允价值为基础计量，但有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠的除外。

满足下列条件之一的非货币性资产交换具有商业实质：

(1) 换入资产的未来现金流量在风险、时间分布或金额方面与换出资产显著不同。

(2) 使用换入资产所产生的预计未来现金流量现值与继续使用换出资产不同，且其差额与换入资产和换出资产的公允价值相比是重大的。

以公允价值为基础计量的非货币性资产交换，对于换入资产，公司以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入资产的成本进行初始计量；对于换出资产，在终止确认时，将换出资产的公允价值与其账面价值之间的差额计入当期损益。

不满足以公允价值为基础计量的条件的非货币性资产交换，公司以账面价值为基础计量。对于换入资产，以换出资产的账面价值和支付的相关税费作为换入资产的初始计量金额。对于换出资产，终止确认时不确认损益。

(八) 股份支付

1、股份支付的种类

股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。权益工具包括公司本身、公司的母公司或同集团其他会计主体的权益工具。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

公司的限制性股票计划及员工股份期权计划是为换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工的权益工具在授予日的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

2、权益工具公允价值确定的方法

对于授予职工的限制性股票，公司以最近的外部融资价格为基础估计公司的整体价值后确定公司股份的公允价值。对于授予职工的股份期权，公司采用普通

股于授予日的公允价值为基础，采用估值模型估计所授予的期权的公允价值。

3、公司内股份支付的会计处理

结算企业是接受服务企业的投资者的，应当按照授予日权益工具的公允价值确认为对接受服务企业的长期股权投资，同时确认资本公积（其他资本公积）。

（九）重要会计估计和判断

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

1、所得税和递延所得税

在正常的经营活动中，部分交易和事项的最终税务处理存在不确定性。在计提所得税费用时，公司需要作出重大判断。如果这些税务事项的最终认定结果与最初入账的金额存在差异，该差异将对作出上述最终认定期间的所得税费用和递延所得税的金额产生影响。

在确认递延所得税资产时，公司考虑了可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损转回的可能性。递延所得税资产的确认是基于公司预计该可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损于可预见的将来能够通过持续经营产生足够的应纳税所得额而转回。

公司已基于现行的税法规定及当前最佳的估计及假设评估了是否应当确认递延所得税项。由于上述可抵扣亏损等在未来可用于抵扣的期间内本集团是否能够产生足够的应纳税所得额具有重大不确定性，因此在各资产负债表日，本集团未确认递延所得税资产。如果未来因税法规定或相关情况发生改变，本集团需要对当期所得税及递延所得税项作出相应的调整。

2、开发支出资本化

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件进行评估和判断。同时满足资本化五项条件的开发支出予以资本化，并自项目达到预定用途之日起确认为无形资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损

益。公司在本财务报表期间未有满足资本化确认条件的开发支出。

3、无形资产减值

公司购入的知识产权及获取的独家许可权的相关权利，确认为无形资产，并按资产的预计可使用年期按直线法摊销。当有迹象表明无形资产的账面价值可能不能收回时，公司会对该无形资产进行减值测试。当无形资产的账面价值超过其可收回金额时，公司将该无形资产账面价值减记至可收回金额。

4、股份支付的确认和计量

管理层实施的股份支付包括限制性股票及股份期权，其中针对股份期权，管理层聘请第三方估值机构协助其评估该等期权于授予日的公允价值，包括选择恰当的估值模型以及关键参数（包括未来现金流、折现率及预期股价波动率等）。在计算股份支付相关费用时，管理层对可行权条件的满足情况以及离职率进行估计，确定满足可行权条件的股份期权数量并分期确认相关的股份支付费用。

（十）主要会计政策、会计估计变更

1、主要会计政策变更

财政部于 2017 年颁布了新收入准则以及新金融工具准则，并于 2019 年颁布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）（以下简称“财务报表格式”）及修订后的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（以下简称“非货币性资产交换准则”）和《企业会计准则第 12 号——债务重组》（以下简称“债务重组准则”），公司已采用上述准则和通知编制于 2019 年度及 2020 年度。修订后财务报表格式、非货币性资产交换准则及债务重组准则对本集团及本公司无显著影响，其他修订对公司报表的影响列示如下：

（1）新收入准则

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司因执行新收入准则对 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目无影响。与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表主要项目无影响。

(2) 新金融工具准则

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。根据新金融工具准则的相关规定，公司及子公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表未重列。

①2019 年 1 月 1 日，公司合并财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：万元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	3,027.71	货币资金	摊余成本	3,027.71
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	21,230.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	21,230.00
应收账款	摊余成本	2,175.66	应收账款	摊余成本	2,170.22
其他应收款	摊余成本	8.13	其他应收款	摊余成本	8.13

2019 年 1 月 1 日，公司母公司财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：万元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	2,846.77	货币资金	摊余成本	2,846.77
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	21,230.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	21,230.00
应收账款	摊余成本	2,175.66	应收账款	摊余成本	2,170.22
其他应收款	摊余成本	8.13	其他应收款	摊余成本	8.13

②2019 年 1 月 1 日，公司根据新金融工具准则下的计量类别，将原金融资产账面价值调整为新金融工具准则下的账面价值的调节表：

单位：万元

列报项目	账面价值	
	合并层面	母公司层面
交易性金融资产（含其他非流动金融资产） 2018 年 12 月 31 日	-	-

列报项目	账面价值	
	合并层面	母公司层面
加：自以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产转入（原金融工具准则）	21,230.00	21,230.00
2019年1月1日	21,230.00	21,230.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计（新金融工具准则）	21,230.00	21,230.00

2018年12月31日，公司持有保本浮动收益型的银行理财产品，并将其指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，其账面价值为21,230.00万元。公司执行新金融工具准则后，2019年1月1日，公司将该银行理财产品重分类至以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列示为交易性金融资产。

③2019年1月1日，公司将原金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表（合并报表）：

单位：元

计量类别	按原金融工具准则计提的损失准备	重分类	重新计量	按照新金融工具准则计提的损失准备
以摊余成本计量的金融资产				
应收账款减值准备	-	-	-54,391.43	-54,391.43
其他应收款减值准备	-	-	-	-
合计	-	-	-54,391.43	-54,391.43

2019年1月1日，公司将原金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表（母公司报表）：

单位：元

计量类别	按原金融工具准则计提的损失准备	重分类	重新计量	按照新金融工具准则计提的损失准备
以摊余成本计量的金融资产				
应收账款减值准备	-	-	-54,391.43	-54,391.43
其他应收款减值准备	-	-	-	-
合计	-	-	-54,391.43	-54,391.43

2、主要会计估计变更

报告期内，公司主要会计估计没有发生变更。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

(一) 主要税种和税率

公司及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	税率	计税依据
企业所得税	5%、10%、25%	应纳税所得额
增值税	0%、6%	应纳税增值额(应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算)
城市维护建设税	1%、7%	缴纳的增值税额

(二) 税收优惠

1、公司享受的税收优惠

(1) 企业所得税

2020 年度、2019 年度和 2018 年度，公司适用的企业所得税税率为 25%

按照《财政部、国家税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2018]77 号)规定，自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元(含 100 万元)的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。公司之子公司迪哲(上海)医药有限公司 2018 年度符合小型微利企业的条件，2018 年度实际执行的企业所得税税率为 10%。

按照《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号)规定，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。公司之子公司迪哲上海符合小型微利企业的条件，2020 年度及 2019 年度实际执行的企业所得税税率为 5%。公司之子公司迪哲(北京)医药有限公司符合小型微利企业的条件，2020 年度实际执行的企业所得税税率为 5%。

(2) 增值税

根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(国家税务总局[2016]36号),自2012年1月1日起,公司对境外单位提供研发业务收入适用增值税,税率为0%。

根据财政部、国家税务总局及海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局海关总署公告[2019]39号)及相关规定,自2019年4月1日起,公司及子公司作为生产性服务企业,自2019年4月1日至2021年12月31日,按照当期可抵扣进项税额加计10%,抵减增值税应纳税额。

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内,公司尚未实现盈利,公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

七、公司的主要财务指标

(一) 主要财务指标

报告期内,公司的主要财务指标如下:

主要财务指标	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
流动比率(倍)	6.06	1.38	2.80
速动比率(倍)	6.06	1.38	2.80
资产负债率(合并)	8.72%	28.21%	15.05%
资产负债率(母公司)	10.01%	29.78%	16.71%
应收账款周转率(次)	3.29	2.59	3.19
存货周转率(次)	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润(万元)	-55,602.27	-42,241.69	-15,328.35
归属于母公司股东的净亏损(万元)	-58,661.19	-44,575.32	-17,361.40
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净亏损(万元)	-39,319.40	-44,871.32	-22,377.70
研发投入占营业收入比例	1583.15%	1027.45%	533.25%
每股经营活动产生的现金流量(元)	-1.14	不适用	不适用
每股净现金流量(元)	0.84	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产(元)	3.00	不适用	不适用

注:公司核心产品均属于在研状态,尚未形成销售收入,研发投入占营业收入比例不具有参

考性。

上述财务指标计算公式如下：

- 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=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
- 5、公司无存货，因此不适用存货周转率；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入；
- 8、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/当期总股本；
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

(二) 加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
2020 年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-88.56%	-1.63	-1.63
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-59.36%	-1.09	-1.09
2019 年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-113.69%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-114.45%	不适用	不适用
2018 年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-27.55%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-35.50%	不适用	不适用

八、非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》(证监会公告[2008]43 号)，公司非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产处置收益	19,881.80	-	-
计入当期损益的政府补助	329.12	41.70	3,712.40
赎回理财产品取得的投资收益	235.82	209.60	1,209.52
持有交易性金融资产的公允价值变动损益	29.25	44.69	94.38
于授予日立即可行权的股份支付	-39,817.77	-	-
小计	-19,341.79	295.99	5,016.30
所得税的影响数	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非经常性净损益合计	-19,341.79	295.99	5,016.30
归属于公司股东非经常性净损益	-19,341.79	295.99	5,016.30

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-19,341.79	295.99	5,016.30
归属于母公司股东的净亏损	-58,661.19	-44,575.32	-17,361.40
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净亏损的比例	32.97%	-0.66%	-28.89%
扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损	-39,319.40	-44,871.32	-22,377.70

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净亏损的比例分别为-28.89%、-0.66%和 32.97%。2020 年度公司非经常性损益对归属于母公司股东净利润的影响较大，主要由于公司当期一次性计入损益的股份支付费用较高所致。

九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

(1) 主营业务和主要产品与发行人较为相似，主要经营肿瘤疾病领域创新药业务，主要产品主要应用于癌症领域。

(2) 经营情况相似，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未产生营业收入，或主要产品于近期取得新药上市许可，尚未实现盈利。

公司在已上市公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。

公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
----	----------	------	------

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	贝达药业	300558.SZ	2016-11-07
2	君实生物	688180.SH/1877.HK	2020-07-15
3	泽璟制药	688266.SH	2020-01-23
4	微芯生物	688321.SH	2019-08-12
5	艾力斯	688578.SH	2020-12-02
6	信达生物	1801.HK	2018-10-31
7	诺诚健华	9969.HK	2020-03-23

十一、盈利能力分析

（一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他业务收入	2,776.08	100%	4,101.75	100%	3,941.92	100%
合计	2,776.08	100%	4,101.75	100%	3,941.92	100%

报告期内，公司营业收入均为其他业务收入，分别为 3,941.92 万元、4,101.75 万元和 2,776.08 万元。公司其他业务收入主要为向 AZAB 及其关联方收取的技术服务费。

（二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他业务成本	2,429.87	100%	3,582.52	100%	3,414.68	100%
合计	2,429.87	100%	3,582.52	100%	3,414.68	100%

报告期内，公司营业成本均为其他业务成本，分别为 3,414.68 万元、3,582.52 万元和 2,429.87 万元。其他业务成本主要为向 AZAB 及其关联方提供技术服务发生的成本。

(三) 毛利及毛利率分析

报告期内，公司的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	2,776.08	4,101.75	3,941.92
营业成本	2,429.87	3,582.52	3,414.68
毛利额	346.21	519.23	527.24
综合毛利率	12.47%	12.66%	13.38%
主营业务毛利率	不适用	不适用	不适用
其他业务毛利率	12.47%	12.66%	13.38%

报告期内，公司其他业务毛利率分别为 13.38%、12.66%和 12.47%，较为稳定。发行人提供的技术支持服务并非公司主营业务，且同行业可比公司不存在该同类型服务。

(四) 经营成果的其他影响因素分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	-	-	-	-	-	-
管理费用	32,713.32	41.20%	3,436.61	7.57%	2,014.75	8.81%
研发费用	43,949.48	55.35%	42,143.56	92.88%	21,020.42	91.92%
财务费用-净额	2,741.81	3.45%	-203.69	-0.45%	-168.09	-0.74%
合计	79,404.61	100.00%	45,376.48	100.00%	22,867.08	100.00%
其中：股份支付费用	40,051.56	50.44%	-	-	-	-
剔除股份支付后期间费用合计	39,353.05	49.56%	45,376.48	100.00%	22,867.08	100.00%

1、销售费用分析

报告期内，公司无产品上市销售，故无销售费用。

2、管理费用分析

(1) 管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用金额分别为 2,014.75 万元、3,436.61 万元和 32,713.32 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股权激励费用	27,970.40	85.50%	-	-	-	-
职工薪酬费用	2,381.67	7.28%	2,009.04	58.46%	1,003.37	49.80%
专业服务费	806.25	2.46%	521.11	15.16%	300.64	14.92%
IT 及办公费用	730.65	2.23%	325.85	9.48%	215.95	10.72%
折旧费和摊销费用	302.24	0.92%	141.13	4.11%	38.60	1.92%
租赁费	262.26	0.80%	153.60	4.47%	150.62	7.48%
差旅费	133.22	0.41%	187.58	5.46%	156.05	7.75%
物业水电费	82.31	0.25%	84.18	2.45%	81.88	4.06%
其他	44.30	0.14%	14.11	0.41%	67.64	3.36%
合计	32,713.32	100.00%	3,436.61	100.00%	2,014.75	100.00%

公司管理费用主要由股权激励费用、职工薪酬费用、专业服务费、IT 及办公费用、租赁费等构成。发行人 2020 年度管理费用大幅增长主要是由于当期产生了股权激励费用。

①职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平持续增加所致。

②专业服务费

报告期内，公司管理费用专业服务费包括法律咨询、中介机构费用等。2019 年以来，公司专业服务费不断增长的原因为公司因 A 轮融资、股份制改革等事宜，相关费用支出增长较大。

③IT 及办公费用

报告期内，公司 IT 及办公费用较为稳定，主要系公司在发展过程中建设 IT 系统和日常办公发生费用所致。

④租赁费

报告期内，公司租赁费用基本保持稳定，主要为公司向阿斯利康中国租赁房产及相关物业等所产生的费用。

⑤股份支付费用

2020 年 7 月，经公司董事会决议通过，以 2020 年 7 月 27 日为授予日，由公司向符合资格的员工实施股权激励。持股平台无锡迪哲认缴及受让公司合计 15.9588% 的股份，并于授予日将其全部授予给上述激励对象。激励对象支付的认购价款 1,537.57 万美元与授予股份公允价值的差额 5,685.90 万美元，等值于约人民币 39,817.77 万元确认为股份支付费用，股份支付费用按照被授予员工的工作岗位、职责范围分摊至管理费用和研发费用，其中 2020 年分别计入管理费用 27,894.33 万元和研发费用 11,923.44 万元。

2020 年 12 月，经公司董事会决议通过，以 2020 年 12 月 15 日为授予日，发行人向符合资格的员工实施期权激励。根据期权激励计划，公司授予共计 12,600,000 股的股份期权，行权价为每股人民币 1.26 元。公司聘请第三方估值机构协助其评估该等期权的公允价值评估，采用蒙特卡罗模拟方法进行期权价值评估，每一个行权期的期权对应的评估公允价值分别 8.79 元、6.67 元及 5.44 元，计算得出的第一个行权期、第二个行权期及第三个行权期的期权公允价值分别为 3,765.64 万元、2,773.39 万元和 2,261.95 万元；因上述期权激励计划产生的计入 2020 年度的股份支付费用 233.79 万元。

(2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用分析

(1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用金额分别为 21,020.42 万元、42,143.56 万元和

43,949.48 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股权激励费用	12,081.16	27.49%	-	-	-	-
研发服务费	18,508.77	42.11%	30,704.99	72.86%	12,413.76	59.06%
职工薪酬费用	6,896.68	15.69%	5,383.22	12.77%	2,824.26	13.44%
折旧费和摊销费用	2,595.22	5.91%	2,015.74	4.78%	1,957.51	9.31%
租赁费	1,329.31	3.02%	1,250.50	2.97%	1,277.86	6.08%
IT 及办公费用	634.14	1.44%	522.70	1.24%	402.09	1.91%
实验材料及耗材	586.02	1.33%	598.99	1.42%	964.34	4.59%
物业水电费	478.39	1.09%	393.66	0.93%	365.44	1.74%
专业服务费	238.00	0.54%	421.99	1.00%	250.33	1.19%
实验室维护费	226.62	0.52%	308.82	0.73%	136.40	0.65%
差旅费	133.54	0.30%	254.48	0.60%	73.29	0.35%
其他	241.62	0.55%	288.48	0.68%	355.13	1.69%
合计	43,949.48	100.00%	42,143.56	100.00%	21,020.42	100.00%

公司研发费用主要由研发服务费、职工薪酬费用、实验材料及耗材、折旧费和摊销费用、租赁费、股权激励费用等构成。报告期内，公司研发费用呈增长趋势，主要原因为：（1）随着公司在研项目的研发数量、研发进程不断推进以及研发人员人数不断增长，公司 2019 年研发服务费、职工薪酬费用、实验材料及耗材等相关费用较前一年度稳定增长；2020 年公司研发服务费有所下降，主要由于公司核心在研产品的 CMC 阶段性开发及毒理研究等研发内容已趋于完成、公司对外转让 DZD3969 项目故停止相关研发活动等因素所致；（2）因研发用固定资产折旧和知识产权摊销导致折旧费和摊销费用相对较高；（3）2020 年公司确认股份支付费用按照被授予员工的工作岗位、职责范围分摊至研发费用的金额为 12,081.16 万元。

进入临床试验阶段之后、大规模生产之前，发行人对于研究药品最终应用的相关设计、测试阶段及临床试验的支出以同时满足开发支出五项条件时作为研发支出资本化起始点。报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

(2) 研发相关内控制度及其执行情况

公司在报告期间建立了研发相关内部控制体系，对研发不同环节制定了相应的标准操作流程，具体情况如下：

1)对于研发项目立项管理，公司通过会议形式进行新研发项目的立项讨论，并确定是否立项，最终将立项讨论的结果及决策通过邮件形式发布。

2)对于研发过程控制，公司对研发过程建立计划、预算、研发质量控制、定期总结机制，于各阶段均设置恰当的审批。

3)对于研发成果管理，公司对于能够接触到核心技术及数据的人员、承包商及合作方均在合同内约定保密条款。对于公司内部保管的研发数据经过严格的权限设置。

4)对于研发支出核算管理，公司根据研发项目、部门、费用类别进行归集，不同性质的费用均建立审批机制，对每一项研发活动进行项目管理，建立研发费用项目辅助账进行核算。

综上所述，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制，并严格按照研发支出的用途、性质据实列支研发费用。根据普华永道会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《内部控制审核报告》(普华永道中天特审字[2021]第 0096 号)，发行人与研发费用相关的内部控制按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面于2020年12月31日保持了有效的财务报告内部控制。

(3) 研发投入的确认依据、核算方法

发行人根据《企业会计准则》的相关规定明确研发费用的核算范围，研发费用主要包括研发服务费、职工薪酬费用、股份激励费用、折旧及摊销费、租赁费、实验材料及耗材费等。

为了规范发行人的研发流程，并及时、准确核算研发支出，发行人建立了《财务管理制度》，研发费用管理根据研发项目、部门、费用类别进行归集，建立研发费用项目辅助明细账。

对于研发业务发生的直接支出，研发服务费、实验材料及耗材费等均纳入研发支出核算；对于为研发业务发生的间接费用如租赁费、物业水电费等，根据合

理的比例计算应分摊金额，经审批后纳入研发费用核算范围。

综上所述，发行人研发投入确认依据及核算方法均在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

(4) 研发费用对应研发项目情况

报告期内，研发费用分项目情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	小计	总预算	进展
DZD4205	11,144.00	14,863.88	7,617.91	33,625.78	176,610	II 期
DZD9008	9,136.92	8,992.26	3,214.44	21,343.62	114,290	I/II 期
DZD1516	2,859.13	3,269.97	881.61	7,010.72	36,740	I 期
DZD2269	1,777.17	3,300.60	3,121.41	8,199.19	32,720	I 期
早期研发项目	5,922.04	5,251.39	2,972.95	14,146.38	-	临床前
股份支付	12,081.16	-	-	12,081.16	-	-
其他	1,029.05	6,465.47	3,212.10	10,706.61	-	-
研发费用合计	43,949.48	42,143.56	21,020.42	107,113.46	-	-
营业收入	2,776.08	4,101.75	3,941.92	10,819.75	-	-
研发投入占营业收入比例	1583.15%	1027.45%	533.25%	989.98%	-	-

(5) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，公司的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
银行手续费	5.65	1.77	3.53
减：利息收入	-153.54	-72.59	-25.18
汇兑损益	2,889.70	-132.88	-146.44
合计	2,741.81	-203.69	-168.09

报告期内，公司财务费用金额分别为-168.09 万元、-203.69 万元和 2,741.81 万元。其中，公司利息收入主要为公司存款利息。2020 年度，公司汇兑损益变

动较大，主要因公司于当年进行股权融资而有外汇入账，且期间美元兑人民币汇率变动较大所致。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加分别为 37.84 万元、29.87 万元和 98.64 万元，主要为印花税、教育费附加和城市维护建设税等。

2、其他收益分析

报告期内，公司其他收益主要为政府补贴，具体情况如下：。

单位：万元

序号	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	无锡市上市金融专项资金	300.00	-	-
2	无锡市引智项目	18.00	-	-
3	企业稳岗返还及稳岗补贴	6.89	-	-
4	创新能力建设专项基金	1.70	-	-
5	专利资助与奖励资金	1.03	-	-
6	人才创业基金	1.00	-	-
7	无锡市服务业提质增效资金	0.50	-	-
8	政府研发费加计扣除退回	-	30.00	-
9	财政扶持资金	-	10.00	-
10	世博地区专项资金	-	1.70	-
11	无锡高新区注册奖励	-	-	3,712.40
12	代扣代缴个人所得税手续费返还	25.72	12.70	-
13	增值税进项加计抵减	23.85	0.42	-
	合计	378.69	54.82	3,712.40

2018 年，发行人收到无锡市人民政府发放的 3,712.40 万元注册奖励；除此以外，报告期内发行人收到的作为其他收益的政府补助较少。

3、投资收益分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财产品收益	235.82	209.60	1,209.52
合计	235.82	209.60	1,209.52

报告期内，公司投资收益来源于理财产品当期已实现的收益。

4、公允价值变动损益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产—理财产品收益	29.25	44.69	94.38
合计	29.25	44.69	94.38

报告期内，上述收益主要来源于公司期末持有的理财产品的公允价值变动损益。

5、信用减值损失分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款坏账损失转回	-0.76	-2.94	-
其他应收款坏账损失	27.62	-	-
合计	26.85	-2.94	-

2019 年，公司信用减值损失为-2.94 万元，为应收账款的坏账损失转回；2020 年度信用减值损失 26.85 万元，主要为计提的其他应收款坏账准备。

6、资产处置收益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
知识产权处置收益	19,881.80	-	-

2020 年 8 月，公司与 AZAB 进行知识产权交易，公司从 AZAB 购买 DZD2954 及 DZD0095 的相关知识产权，以公允价值计量计入无形资产，公司将自主研发的 DZD3969 的相关知识产权以对价人民币 20,188.58 万元转让给 AZAB，扣除因资产转让发生的增值税进项税额转出 306.78 万元，资产处置的净收益为 19,881.80

万元。交易双方以相关知识产权的公允价值作为交易对价，该交易属于关联方交易。

上述交易的会计政策请参见本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（七）非货币性资产交换”。

（六）主要税项缴纳情况

1、应交税费

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应交个人所得税	218.43	133.20	63.03
应交增值税	38.19	57.92	51.63
应交印花税	32.83	7.55	1.87
应交教育费附加	1.91	2.90	2.07
应交城市维护建设税	0.94	0.58	0.52
应交企业所得税	0.55	0.12	0.02
合计	292.85	202.27	119.14

2、重大税收政策变化对公司的影响

截至 2020 年 12 月 31 日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

3、税收优惠对公司的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司享受的税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-17,361.40 万元、-44,575.32 万元和-58,661.19 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-22,377.70 万元、-44,871.32 万元和-39,319.40 万元。

1、原因分析

公司自成立至整体变更为股份有限公司的基准日未实现盈利，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，

公司仍处于药物研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费，以及对核心员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

2、影响分析

公司整体变更时存在的累计未弥补亏损，已通过整体变更设立股份公司净资产折股消除，2020年7月31日（股改基准日）以来未分配利润为正的原因主要是向AZAB出售自主研发的药物DZD3969的所有权确认资产处置收益19,881.80万元。截至2020年12月31日，公司未分配利润的余额为2.74万元。

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至2020年12月31日，公司货币资金余额为50,902.21万元，公司资产负债率（母公司）为10.01%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

截至2020年12月31日，公司尚未盈利未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

公司产品布局主要为具有市场潜力的小分子产品管线组合。其中，DZD4205是针对外周T细胞淋巴瘤（PTCL）疾病开展临床研究的特异性JAK1抑制剂，已经进入国际多中心II期单臂关键性临床试验，DZD9008的EGFR/HER2 20号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌适应症预计于2021年上半年进入国际多中心II期单臂关键性临床试验；公司预计将于2023年提交前述两个产品的上市申请。目前全球尚没有与公司上述两个靶点相同适应症的同类产品上市。

随着研发投入的持续增加，预计公司未来一定期间累计未弥补亏损亦将不断增加。公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

如公司产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生变化，公司未来的研发投入、产品销售及业绩情况可能将发生进一步变化。发行人在此提醒投资者进行投资决策时应重点关注公司的风险因素及重大事项提示。

4、风险因素

药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期研发费用投入，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能继续扩大，具体详见“第四节 风险因素”之“七、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险”。

5、投资者保护措施及承诺

截至 2020 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行前滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”和“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”中披露了发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市有关的事项的特殊安排或承诺。

十二、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	62,507.37	52.88%	24,421.14	38.93%	26,973.80	42.15%
非流动资产	55,694.23	47.12%	38,314.65	61.07%	37,018.05	57.85%
资产总额	118,201.59	100%	62,735.79	100%	63,991.85	100%

报告期各期内，公司资产结构中流动资产分别占比 42.15%、38.93%和 52.88%，公司流动资产主要由流动性较高的货币资金等构成，非流动资产主要为无形资产等。

2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	50,902.21	81.43%	20,687.72	84.71%	3,027.71	11.22%
交易性金融资产	9,029.25	14.45%	1,244.69	5.10%	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	21,230.00	78.71%
应收账款	690.29	1.10%	995.49	4.08%	2,175.66	8.07%
预付款项	1,824.37	2.92%	1,457.58	5.97%	532.30	1.97%
其他应收款	61.25	0.10%	35.65	0.15%	8.13	0.03%
流动资产合计	62,507.37	100%	24,421.14	100%	26,973.80	100%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产构成。2020年12月31日，公司交易性金融资产主要为银行理财产品。

(1) 货币资金

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行存款	50,874.71	20,660.22	3,000.21
其他货币资金	27.50	27.50	27.50
合计	50,902.21	20,687.72	3,027.71

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,027.71 万元、20,687.72 万元和 50,902.21 万元。

(2) 交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产均为银行理财产品，余额分别为 0、1,244.69 万元和 9,029.25 万元。

(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期各期末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产均为银行理财产品，余额分别为 21,230.00 万元、0 和 0。

(4) 应收账款

①应收账款结构分析

报告期内,公司应收账款账面价值分别为2,175.66万元、995.49万元和690.29万元。报告期内,公司应收账款账龄均在1年以内,主要为应收AZAB及其关联方的技术服务费。

②应收账款坏账计提分析

报告期内,公司应收账款均为应收关联方账款。

2018年度,公司根据历史实际损失率确定坏账准备;2019年度和2020年度,公司按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。报告期内,公司应收账款坏账分别为0、2.49万元和1.73万元。

③应收账款对象情况

报告期各期末,公司应收账款余额均来自于公司股东AZAB及其关联方。

(5) 预付账款

报告期各期末,公司预付账款余额分别为532.30万元、1,457.58万元和1,824.37万元,主要为预付研发服务的款项。

报告期各期末,公司预付账款前五名的情况如下:

单位:万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2020年12月31日				
1	Syneos Health, LLC	710.20	38.93%	研发服务费
2	科文斯医药研发(上海)有限公司	102.36	5.61%	研发服务费
3	Bioclinica Inc.	92.78	5.09%	研发服务费
4	北京市中伦律师事务所	83.73	4.59%	专业服务费
5	普华永道	64.06	3.51%	专业服务费
	合计	1,053.13	57.73%	-
2019年12月31日				
1	Parexel International (IRL) Ltd	854.72	58.64%	研发服务费
2	Chemical Abstracts Service	157.79	10.83%	研发服务费
3	Syneos Health, LLC	119.14	8.17%	研发服务费

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
4	Bioclinica Inc.	40.19	2.76%	研发服务费
5	上海勤马医疗器械有限公司	37.82	2.59%	仪器设备维保费
	合计	1,209.66	82.99%	-
2018年12月31日				
1	中国图书进出口（集团）总公司	103.50	19.44%	软件费
2	领航动力信息系统有限公司	58.30	10.95%	IT 运维费
3	上海药物代谢研究中心	40.50	7.61%	研发服务费
4	Bioclinica Inc.	40.19	7.55%	研发服务费
5	上海勤马医疗器械有限公司	38.15	7.17%	仪器设备维保费
	合计	280.64	52.72%	-

(6) 其他应收款

①其他应收账款结构分析

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金	58.64	95.74%	35.12	98.50%	6.33	77.87%
备用金及员工借款	2.61	4.26%	0.53	1.50%	1.80	22.13%
小计	61.25	100.00%	35.65	100.00%	8.13	100.00%
坏账准备	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
合计	61.25	100.00%	35.65	100%	8.13	100%

②其他应收款账龄情况

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	60.84	99.33%	29.32	82.24%	8.13	100%
1~2年	0.41	0.67%	6.33	17.76%	-	-
合计	61.25	100.00%	35.65	100%	8.13	100%

③其他应收款坏账计提分析

2020年度，公司新增其他应收账款坏账准备 27.62 万元，并于当期核销；该款项主要为应收租房押金。

④其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	是否存在关联关系
2020年12月31日				
1	北京华瑞兴贸房地产咨询有限公司	58.00	94.69%	否
2	齐菁	1.48	2.42%	员工备用金
3	王芬	1.00	1.63%	员工预支金
4	上海凯顿酒店管理有限公司	0.39	0.64%	否
5	北京吉野家快餐有限公司	0.25	0.41%	否
	合计	61.12	99.79%	
2019年12月31日				
1	深圳前海动产财富管理有限公司	27.62	77.46%	否
2	雷杰思商务服务（北京）有限公司	6.33	17.76%	否
3	上海凯顿酒店管理有限公司	1.17	3.28%	否
4	李娴玲	0.53	1.50%	员工备用金
	合计	35.65	100.00%	
2018年12月31日				
1	雷杰思商务服务（北京）有限公司	6.33	77.86%	否
2	刘东洪	1.00	12.29%	员工预支金
3	李娴玲	0.80	9.84%	员工备用金
	合计	8.13	100.00%	

3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	1,503.97	2.70%	1,551.31	4.05%	689.75	1.86%
在建工程	14.89	0.03%	178.00	0.46%	157.00	0.42%
无形资产	50,624.63	90.90%	32,716.22	85.39%	34,547.83	93.33%
长期待摊费用	352.69	0.63%	6.83	0.02%	8.58	0.02%
其他非流动资产	3,198.04	5.74%	3,862.29	10.08%	1,614.88	4.36%
合计	55,694.23	100.00%	38,314.65	100%	37,018.05	100%

(1) 固定资产

①固定资产结构分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 689.75 万元、1,551.31 万元和 1,503.97 万元。公司各期末固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	实验设备	电子设备	办公设备	车辆运输设备	合计
账面原值					
2018.12.31	329.14	113.71	321.47	-	764.32
2019.12.31	1,238.01	319.53	321.47	70.78	1,949.79
2020.12.31	1,554.57	384.92	348.85	70.78	2,359.13
累计折旧					
2018.12.31	-23.74	-19.78	-31.04	-	-74.56
2019.12.31	-198.06	-93.29	-95.34	-11.80	-398.48
2020.12.31	-453.11	-210.07	-162.48	-29.49	-855.16
减值准备	-	-	-	-	-
账面价值					
2018.12.31	305.40	93.93	290.42	-	689.75
2019.12.31	1,039.95	226.24	226.13	58.99	1,551.31
2020.12.31	1,101.46	174.85	186.36	41.29	1,503.97

报告期内，公司固定资产主要为实验设备，主要用于开展公司各项研发工作。

②固定资产减值情况

报告期内，公司无固定资产减值。

③固定资产折旧年限与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

单位：年

类别	实验设备	电子设备	办公设备	车辆运输设备
贝达药业	5-10	3	3	5
君实生物	3-10	3-5	3-5	-
泽璟制药	5-10	3-5	3-5	5
微芯生物	5-10	5	5	8
艾力斯	5-10	3-5	3-5	5-8

类别	实验设备	电子设备	办公设备	车辆运输设备
信达生物	3-10	3-10	3-10	4
诺诚健华	3-10	3-10	3-10	-
发行人	5	3	5	4

与同行业可比上市公司相比，公司固定资产折旧年限较为谨慎和合理。

(2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
软件	14.89	178.00	-
实验设备	-	-	86.21
电子设备	-	-	70.79
合计	14.89	178.00	157.00

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 157.00 万元、178.00 万元和 14.89 万元。

(3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 34,547.83 万元、32,716.22 万元和 50,624.63 万元，其构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值：	57,276.54	36,842.88	36,666.80
知识产权和独家许可权	56,524.89	36,336.31	36,336.31
软件	751.65	506.57	330.49
累计摊销：	-6,651.90	-4,126.67	-2,118.96
知识产权和独家许可权	-6,392.97	-3,997.55	-2,078.72
软件	-258.93	-129.12	-40.24
减值准备：	-	-	-
账面价值：	50,624.63	32,716.22	34,547.83
知识产权和独家许可权	50,131.92	32,338.76	34,257.59
软件	492.72	377.45	290.25

报告期各期末，公司无形资产主要为从关联方处外购的知识产权，具体情况

如下：

1) 2017年10月，迪哲有限向AZAB购买JAK1抑制剂项目（DZD4205）知识产权、TrpC6抑制剂项目（DZD2954）的中国大陆、香港及澳门的进行开发、生产及商业化独家许可权等，总价款为36,336.31万元；

2) 2020年8月，迪哲有限向AZAB购买DZD0095知识产权及DZD2954的全部知识产权，扣除之前已就授权使用DZD2954项目向AZAB支付的许可使用费后，总价款为20,188.58万元。该交易的具体情况请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”。

报告期内，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
SAP实施费	347.61	-	-
其他	5.09	6.83	8.58
合计	352.69	6.83	8.58

报告期内，公司长期待摊费用主要为2020年公司新购入SAP系统产生的待摊费用，对租赁房屋进行的装修改造亦有少量待摊费用产生。

（5）其他非流动资产

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
待抵扣进项税额	3,198.04	3,862.29	1,614.88

报告期各期末，公司其他非流动资产均为待抵扣进项税额。

（二）负债的主要构成及变动趋势分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	10,310.58	100%	17,695.55	100%	9,632.36	100%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动负债	-	-	-	-	-	-
合计	10,310.58	100%	17,695.55	100%	9,632.36	100%

报告期内，公司的负债均为流动负债，无非流动负债。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债主要为应付账款。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	6,511.76	63.16%	12,784.40	72.25%	5,782.10	60.03%
应付职工薪酬	2,685.99	26.05%	2,074.78	11.72%	1,167.97	12.13%
应交税费	292.85	2.84%	202.27	1.14%	119.14	1.24%
其他应付款	819.98	7.95%	2,634.10	14.89%	2,563.16	26.61%
流动负债合计	10,310.58	100.00%	17,695.55	100.00%	9,632.36	100.00%

(1) 应付账款

①应付账款结构分析

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 5,782.10 万元、12,784.40 万元和 6,511.76 万元。各期末，应付账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费	6,405.85	98.37%	12,598.36	98.54%	5,579.66	96.50%
物料采购款	96.85	1.49%	113.84	0.89%	188.75	3.26%
其他	9.07	0.14%	72.20	0.56%	13.69	0.24%
合计	6,511.76	100.00%	12,784.40	100.00%	5,782.10	100.00%

报告期各期末，公司应付账款主要为应付研发服务商的研发费用。

②应付账款账龄情况

报告期各期末，公司应付账款账龄均为 1 年以内。

③应付账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2020年12月31日				
1	Life Technologies Corporation	1,153.18	17.71%	研发服务
2	Syneos Health, LLC	1,072.65	16.47%	研发服务
3	上海合全药业股份有限公司	729.49	11.20%	研发服务
4	上海合全药物研发有限公司	720.60	11.07%	研发服务
5	科文斯医药研发（北京）有限公司上海分公司	643.42	9.88%	研发服务
	合计	4,319.34	66.33%	-
2019年12月31日				
1	上海合全药物研发有限公司	2,070.84	16.20%	研发服务
2	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	1,874.93	14.67%	研发服务
3	上海合全药业股份有限公司	1,676.63	13.11%	研发服务
4	Parexel International (IRL) Ltd	934.19	7.31%	研发服务
5	科文斯医药研发（北京）有限公司上海分公司	697.10	5.45%	研发服务
	合计	7,253.68	56.74%	-
2018年12月31日				
1	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	894.98	15.48%	研发服务
2	上海合全药物研发有限公司	737.17	12.75%	研发服务
3	北京六合宁远医药科技股份有限公司	542.54	9.38%	研发服务
4	康龙化成（北京）生物技术有限公司	505.54	8.74%	研发服务
5	上海药明康德新药开发有限公司	452.45	7.83%	研发服务
	合计	3,132.69	54.18%	-

（2）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面价值分别为 1,167.97 万元、2,074.78 万元和 2,685.99 万元。报告期各期末，应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付短期薪酬	2,685.99	2,071.83	1,164.62
应付设定提存计划	-	2.95	3.35

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合计	2,685.99	2,074.78	1,167.97

(3) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 119.14 万元、202.27 万元和 292.85 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
个人所得税	218.43	133.20	63.03
增值税	38.19	57.92	51.63
印花税	32.83	7.55	1.87
教育费附加	1.91	2.90	2.07
城市维护建设税	0.94	0.58	0.52
企业所得税	0.55	0.12	0.02
合计	292.85	202.27	119.14

报告期各期末，公司应交税费主要为给员工代扣代缴的个人所得税。

(4) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,563.16 万元、2,634.10 万元和 819.98 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业服务费	221.35	26.99%	330.26	12.54%	531.25	20.73%
关联方往来款	289.60	35.32%	2,054.14	77.98%	1,787.57	69.74%
软件采购及实施费	43.86	5.35%	-	-	-	-
租赁及物业费	21.61	2.64%	45.24	1.72%	33.58	1.31%
员工报销款	16.86	2.06%	66.37	2.52%	28.81	1.12%
设备及维保费	166.20	20.27%	77.59	2.95%	93.83	3.66%
其他	60.51	7.38%	60.51	2.30%	88.13	3.44%
合计	819.98	100.00%	2,634.10	100.00%	2,563.16	100.00%

报告期各期末，公司账龄超过一年的其他应付款为 274.32 万元、0 元及 0 元，为应付 AZAB 的 IT 运维服务费尚未结算。

报告期内，专业服务费主要为公司支付的数据库使用费、中介费、融资及审计等相关费用；关联方往来款主要为公司向阿斯利康中国租赁房产及相关物业等所产生的费用。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	6.06	1.38	2.80
速动比率（倍）	6.06	1.38	2.80
资产负债率（合并）	8.72%	28.21%	15.05%
资产负债率（母公司）	10.01%	29.78%	16.71%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 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=总负债/总资产。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率均大于1，短期偿债能力良好。相比于2018年末，公司2019年末流动比率和速动比率有所降低，资产负债率增加，主要原因为公司核心产品正处于研发期，尚未产生销售收入，研发、经营等方面投入规模较高，公司经营处于亏损状态，从而导致流动比率和速动比率有所下降，资产负债率有所上升。

2020年，公司通过外部股权融资充实了净资产规模，故当年末公司流动比率和速动比率大幅上升，资产负债率有所下降。

总体而言，公司资产质量良好且具备较强的短期偿债能力。截至2020年末，公司现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过外部融资筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目		2020.12.31/ 2020.09.30	2019.12.31	2018.12.31
流动比率	贝达药业	2.10	1.12	0.77
	君实生物	5.73	3.31	6.18
	泽璟制药	13.53	0.68	2.96
	微芯生物	7.42	7.81	2.86
	艾力斯	14.88	6.86	0.73
	信达生物	-	5.23	6.99
	诺诚健华	-	36.68	28.55
	可比公司平均	8.73	8.81	7.01
	发行人	6.06	1.38	2.80
项目		2020.12.31/ 2020.09.30	2019.12.31	2018.12.31
速动比率	贝达药业	1.84	0.93	0.57
	君实生物	5.37	2.99	6.08
	泽璟制药	13.38	0.64	2.93
	微芯生物	7.31	7.73	2.76
	艾力斯	14.87	6.86	0.73
	信达生物	-	4.88	6.89
	诺诚健华	-	-	-
	可比公司平均	8.55	4.01	3.33
	发行人	6.06	1.38	2.80
项目		2020.12.31/ 2020.09.30	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率 (合并)	贝达药业	34.03%	40.26%	36.37%
	君实生物	21.85%	32.50%	22.03%
	泽璟制药	10.79%	76.97%	38.09%
	微芯生物	12.20%	14.49%	33.43%
	艾力斯	4.79%	10.84%	81.06%
	信达生物	-	34.22%	31.38%
	诺诚健华	-	212.69%	138.09%
	可比公司平均	16.73%	60.28%	54.35%
	发行人	8.72%	28.21%	15.05%

可比公司数据来源：WIND；其中发行人财务数据基准日为2020年12月31日，其他公司为2020年9月30日，部分香港上市公司未披露其2020年三季度财务数据。

2018年和2019年末，公司的流动比率与速动比率低于同行业可比公司的平

均水平，主要原因为公司未使用外部股权融资工具，主要依靠股东投入进行经营。公司在 2020 年完成外部股权融资后，2020 年末流动比率和速动比率得到大幅提升，资产负债率下降到较低水平。总体来说，公司的偿债指标良好，偿债能力较强。

3、银行借款

截至 2020 年 12 月 31 日，公司不存在待偿还的银行借款。

(二) 重大资本支出与资产业务重组

1、公司最近三年重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为 2020 年向 AZAB 购买知识产权。报告期各期，公司重大资本性支出用于购买知识产权的金额分别为 0、0 和 20,188.58 万元。

2、未来可预见的资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

3、公司重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

(三) 股利分配情况

报告期内，公司无股利分配。

(四) 流动性分析

报告期内，公司虽然尚未有产品销售，但经过股权融资，公司货币资金相对充裕。2020 年末，公司货币资金余额为 50,902.21 万元，占当期流动资产比例为 81.43%，可以满足公司日常资金需求。2020 年末，公司资产负债率为 8.72%，母公司资产负债率为 10.01%，公司负债主要来自日常经营过程，负债水平较低。2020 年末，公司的流动比率和速动比率均为 6.06，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

（五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

公司致力于成为全球领先的创新型生物医药企业，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，力求填补未被满足的临床需求，引领行业发展方向，产品布局主要为具有市场潜力的小分子产品管线组合。

公司高度重视创新药研发投入，报告期各期，公司净亏损分别为-17,361.40万元、-44,575.32万元和-58,661.19万元，主要系产品的研发投入较大所致，同时公司尚未实现药品获批上市并实现销售收入。在研产品中，DZD4205是针对外周T细胞淋巴瘤（PTCL）疾病开展临床研究的特异性JAK1抑制剂，已经进入国际多中心II期单臂关键性临床试验，DZD9008的EGFR/HER2 20号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌适应症预计于2021年上半年进入国际多中心II期单臂关键性临床试验；公司预计将于2023年提交前述两个产品的上市申请。

公司目前主要从事创新药的研发，现阶段的商业模式是利用自身技术、人才等优势进行创新药的研发及产业化，并通过药品研发、药品生产和药品销售取得收入。公司将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资获取资金支持。公司核心在研产品获得监管批准上市后，公司未来的收入将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素。如果核心产品的销售情况未达预期或研发投入持续较大，在未来一段时间内公司可能继续处于亏损状态。

基于上述依据以及审慎评估，在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发相关风险、技术迭代风险、药品商业化不达预期风险、营运资金不足的风险、存在持续亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

十四、现金流量分析

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动(使用)/产生的现金流量净额	-41,001.25	-36,562.69	-13,642.62
投资活动产生/(使用)的现金流量净额	-8,504.25	18,857.04	13,888.46
筹资活动产生的现金流量净额	81,460.39	35,261.52	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,740.41	104.14	101.50
现金及现金等价物净增加额	30,214.49	17,660.01	347.33
年末现金及现金等价物余额	50,874.71	20,660.22	3,000.21

(一) 经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	3,266.45	5,504.04	2,173.92
收到的税费返还	2,402.67	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	532.23	127.41	3,737.58
经营活动现金流入小计	6,201.34	5,631.45	5,911.50
购买商品、接受劳务支付的现金	-28,952.99	-28,190.45	-11,799.54
支付给职工以及为职工支付的现金	-10,053.28	-8,299.25	-4,677.26
支付的各项税费	-209.94	-75.10	-81.30
支付其他与经营活动有关的现金	-7,986.38	-5,629.33	-2,996.02
经营活动现金流出小计	-47,202.59	-42,194.14	-19,554.12
经营活动使用的现金流量净额	-41,001.25	-36,562.69	-13,642.62
净亏损	-58,661.19	-44,575.32	-17,361.40
经营活动产生的现金流量净额与净亏损的倍数	0.70	0.82	0.79

报告期内，公司将净亏损调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净亏损	-58,661.19	-44,575.32	-17,361.40
加：股权激励费用	40,051.56	-	-
固定资产折旧	456.68	323.92	74.56
无形资产摊销	2,525.23	2,007.70	1,958.30
长期待摊费用摊销	74.17	1.75	0.16
财务费用	1,740.41	-104.14	-101.50
信用减值损失	26.85	-2.94	-
公允价值变动损益	-29.25	-44.69	-94.38
投资收益	-235.82	-209.60	-1,209.52
资产处置收益	-19,881.80	-	-
经营性应收项目的（增加）/减少	-114.03	322.48	-2,371.81

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营性应付项目的（减少）/增加	-6,954.06	5,718.17	5,462.96
经营活动产生的现金流量净额	-41,001.25	-36,562.69	-13,642.62

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	70,300.00	67,200.00	86,650.00
取得投资收益收到的现金	280.51	339.60	1,209.52
收到其他与投资活动有关的现金	20,188.58	-	-
投资活动现金流入小计	90,769.09	67,539.60	87,859.52
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	-21,173.33	-1,382.56	-1,221.06
投资支付的现金	-78,100.00	-47,300.00	-72,750.00
投资活动现金流出小计	-99,273.33	-48,682.56	-73,971.06
投资活动产生/(使用)的现金流量净额	-8,504.25	18,857.04	13,888.46

报告期内，公司投资活动的现金流入主要来自于赎回理财产品及转让知识产权；公司投资活动的现金流出主要用于购买理财产品及受让知识产权。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	81,460.39	35,261.52	-
筹资活动现金流入小计	81,460.39	35,261.52	-
筹资活动产生的现金流量净额	81,460.39	35,261.52	-

报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为股权融资取得的资金。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

(三) 重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十七、未来可实现盈利情况

(一) 未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国内外宏观经济继续平稳发展；
- 3、募集资金投资项目能够顺利实施，产品如期上市并取得预期收益；
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

(二) 为实现盈利公司拟采取的措施

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、推进在研药品临床试验进程及商业化准备

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。

公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现公司产品在境内及境外上市销售，同时推进多个创新药临床试验进程。

2、夯实研发基础设施，持续构建新药开发平台

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加速研发平台升级，全面提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

3、建立广泛的合作关系，推进产品国际化进程

公司产品管线拥有自主知识产权。随着新药项目的推进，其知识产权的价值逐渐显现。通过药物全球注册、自主产销以及许可销售等方式，既可为公司带来可观的收入，又可扩大自身品牌影响力。公司未来将积极与境外药物监管机构、国际组织、海外客户寻求沟通与合作机会，推进产品在海外市场的注册和出口，开拓国际市场，扩大公司业务的地域覆盖，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 预计募集资金数额

经公司董事会以及股东大会审议通过，公司拟向社会公众公开发行人民币普通股(A股)不超过4,000.01万股，具体募集资金金额将根据公司新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

(二) 本次募集资金投资项目情况

公司本次公开发行股票募集资金(扣除发行费用后)将用于公司主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文
1	新药研发项目	148,342.00	148,342.00	锡新行审投备(2020)1254号
2	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	-
合计		178,342.00	178,342.00	-

公司本次公开发行股票募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

公司召开2020年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金使用管理办法》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金使用管理办法》的要求予以置换。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发

行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募集资金使用管理办法》，将多余部分用于主营业务相关的项目。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）新药研发项目

1、项目情况

新药研发项目聚焦于公司主要在研项目在不同适应症的临床前及临床研究和开发，并针对公司 DZD4205、DZD9008 后续扩展适应症的临床试验，以进一步增强公司技术创新的源动力，提高企业核心竞争力。

本项目募集资金主要将投资于：

管线代码	适应症	投资内容
DZD4205	外周 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究
		批准后验证试验
	皮肤 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究
	骨髓增殖性肿瘤	II 期单臂关键研究
	多发性骨髓瘤	II 期单臂关键研究
	干眼症	临床前
		临床 II 期
特应性皮炎	临床前	
	临床 I 期	
DZD9008	非小细胞肺癌	II 期单臂关键研究
	其它实体瘤	II 期单臂关键研究
	非小细胞肺癌	II 期（联合用药）
DZD1516	表皮生长因子受体 2（HER2）阳性复发或转移性乳腺癌	I 期
DZD2269	前列腺癌，食管癌和其它肿瘤	I 期
DZD0095	血液和其它肿瘤	临床前
		临床 I 期
DZD2954	慢性肾病	临床前
DZD8586	血液瘤	临床前

2、项目的必要性

(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

迪哲医药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，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，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，力求填补未被满足的患者需求。

公司研发管线中的候选创新药 DZD4205、DZD9008 产品预计将陆续进入关键性临床阶段。由于在研产品先后进入 II 期临床试验阶段，临床试验样本数量增加，所需的资金投入亦将同步提高。通过本项目的实施，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，促使公司产品尽快实现销售。

(2) 聚焦临床需求迫切的治疗领域药品研发，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，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。自成立以来，公司坚持研发创新驱动发展战略，以临床需求为导向，聚焦于恶性肿瘤疾病相关的临床需求。公司研发管线均为小分子创新药，主要针对于恶性肿瘤及自身免疫性疾病且所有产品均享有全球权益，并采用全球同步开发、多中心临床试验的模式。

由于公司在研药品数量较多，药物研发耗时长、资金需求大，因此公司需要通过市场化融资来吸引人才、改善硬件设备、开展临床试验等来推进在研药物的研发、临床及产业化等进程。所以，将募集资金投入到临床阶段及临床前研究当中，将加快公司创新药物的研发进程，加快公司在研药物的进度，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

公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发，以开发出首创药物和同类最佳药物为目标。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》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《全国医疗卫生服务

体系规划纲要（2015-2020 年）》等产业政策。

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，研发技术实力和成果产业化的速度、效果将成为关键性因素。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，从而巩固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、项目的可行性

（1）政策红利助推公司研发项目落地

近年来，医疗、医保、医药联动改革深化，国家展开药价谈判、抗癌药纳入医保、医保严格控费，让更多的医保资源可覆盖到创新药，为医改价格调整奠定基础。面对政策改革和经营环境的变化，公司新药研发战略性聚焦于恶性肿瘤治疗领域，以清晰、稳健的创新及研发策略应对激烈的市场竞争，在重点领域寻求突破口，其战略符合政策鼓励方向，有利于公司稳步健康发展。

（2）创新药市场需求增加

创新药是国家战略性新兴产业的重要组成部分。过去几十年里，我国医药工业聚焦于原料药、仿制药的生产，创新药物投入较少。在肿瘤、糖尿病、心血管疾病等领域，国产自主研发创新药物供给较少。随着生活水平以及支付能力的提高，我国人民对于疗效确切、能提升生活质量的新药存在着迫切的需求。

另一方面，我国的癌症患病人数和增长率过去 5 年都超过了全球平均水平，随着人口老龄化进程的加快，未来我国的总体癌症患者人数预计仍将持续增长。

（3）研发实力保证技术成果的转化

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，形成包括细胞及动物模型平台、生物标志物探索及验证平台、模型引导药物研发平台在内的转化科学技术平台。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。

(4) 人才队伍助力新的研发管线稳步实施

公司自成立以来吸引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。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 120 人，占比 80.00%。公司核心技术人员均具有专业的医药学术背景，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。各个研发团队融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。

4、项目具体投资内容及投资进度

管线代码	适应症	临床研究	投资金额（万元）
DZD4205	外周 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究	10,200.00
		批准后验证试验	15,300.00
	皮肤 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究	8,160.00
	骨髓增殖性肿瘤	II 期单臂关键研究	12,240.00
	多发性骨髓瘤	II 期单臂关键研究	12,240.00
	干眼症	临床前	2,720.00
		临床 II 期	10,880.00
	特应性皮炎	临床前	2,584.00
		临床 I 期	2,176.00
DZD9008	非小细胞肺癌	II 期单臂关键研究	15,028.00
	其它实体瘤	II 期单臂关键研究	11,560.00
	非小细胞肺癌	II 期（联合用药）	22,440.00
DZD1516	表皮生长因子受体 2（HER2）阳性复发或转移性乳腺癌	I 期	2,890.00
DZD2269	前列腺癌，食管癌和其它肿瘤	I 期	5,780.00
DZD0095	血液和其它肿瘤	临床前	2,584.00
		临床 I 期	5,780.00
DZD2954	慢性肾病	临床前	2,380.00
DZD8586	血液瘤	临床前	3,400.00
合计			148,342.00

5、各研发项目的市场情况

公司募投资项目涉及在研产品主要为肿瘤抑制剂产品。肿瘤抑制剂产品市场情

况参见“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）肿瘤抑制剂市场分析”。

6、主要研发项目的研发进度

公司预计募集资金投入的时间进度表如下所示：

项目	适应症/项目	研发计划				
		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
DZD4205	外周 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	NDA 申请/获得注册批件	批准后验证试验	批准后验证试验
	皮肤 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	NDA 申请	获得注册批件
	骨髓增殖性肿瘤	-	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	NDA 申请
	多发性骨髓瘤	-	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	NDA 申请
	干眼症	临床前	临床 II 期	-	-	-
	特应性皮炎	临床前	临床 I 期	-	-	-
DZD9008	非小细胞肺癌	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	NDA 申请	获得注册批件/批准后验证试验	批准后验证试验
	其它实体瘤	-	II 期单臂关键研究	II 期单臂关键研究	-	-
	非小细胞肺癌（联合用药）	-	临床 II 期	-	-	-
DZD1516	表皮生长因子受体 2（HER2）阳性复发或转移性乳腺癌	临床 I 期	临床 II 期	-	-	-
DZD2269	前列腺癌，食管癌和其它肿瘤	临床 I 期	临床 II 期	-	-	-
DZD0095	血液和其它肿瘤	临床前	临床 I 期	-	-	-
DZD2954	慢性肾病	临床前	临床 I 期	-	-	-
DZD8586	血液瘤	临床前	临床 I 期	-	-	-

（二）补充流动资金

公司综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划因素，公司拟使用 3.00 亿人民币补充公司流动资金。随着公司研发项目的推进，公司业务规模和人员规模不断扩大，公司对日常流动资金的需求亦不断增加。流动资金到位后，公司将用于日常运营和未来业务发展规划，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

三、公司发展目标与战略规划

(一) 未来发展目标与战略规划

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。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(Translational Science)研究能力和技术平台，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，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，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，力求填补未被满足的患者需求，引领行业发展方向。公司的愿景是成为全球领先的创新型生物医药企业。

(二) 未来三年具体发展目标

公司未来三年的发展重点如下：

1、持续拓展 DZD4205 及 DZD9008 的临床应用

DZD4205 是一种全新的选择性 JAK1 酪氨酸激酶抑制剂，也是全球首个针对恶性血液肿瘤疾病开展临床研究的选择性 JAK1 抑制剂。目前全球已获批或在研的 JAK 抑制剂大多为非选择性化合物(除 JAK1 外还抑制 JAK 家族其它蛋白，多靶点抑制可能造成较大的副作用)，DZD4205 对 JAK1 靶点具有高度选择性，而对 JAK 家族其它蛋白的抑制能力较弱，潜在的安全性较好。DZD4205 是公司转化科学核心技术平台成果转化的代表性产品，公司研发团队在研究中发现 JAK1 和 STAT3/5 在 T 细胞淋巴瘤的发生和发展中具有主导作用，并认为 JAK1/STAT 通路是针对这类肿瘤的潜在有效治疗手段。经过早期探索性临床研究的初步验证后，目前公司已启动针对复发难治性 PTCL 的国际多中心 II 期单臂关键性临床试验，预计在美国 FDA 和中国 NMPA 提交上市申请，并具有在审评中获得突破性治疗认定和优先审评资格的潜力。

DZD9008 是公司自主研发的一种高选择性 EGFR-TKI，是一种针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变设计的全球首创小分子化合物。EGFR-TKI 药物的发展已经历三代产品，并已在 EGFR 常规突变和 T790M 耐药突变驱动的非小细胞肺癌中占据重要治疗地位，但这些药物对于以 20 号外显子插入突变为代表的 EGFR 基因非常规突变患者效果非常有限，目前在全球范围内尚未有针对该

适应症被批准上市的靶向药物，该领域存在未被满足的治疗需求。

2、加速公司管线产品的研发

公司将利用本次募集资金及自有资金持续不断投入产品研发，持续跟进市场临床需求、新药研发前沿动态。通过持续探索新靶点、新化合物结构进行新药研发，持续保持公司在肿瘤领域的优势，公司重点推进针对 JAK1、EGFR、HER2、A2aR 等靶点进行持续的研究及开发，公司计划在未来三年内完成多个新品种的 IND 申报，确保公司产品管线研发的可持续性 & 创新性，保持公司产品线的竞争力，为公司后续产品线扩充提供充足保证。

3、拓展国内外合作关系

公司在高度重视自身研发能力、确保内生增长活力的同时，将紧盯行业研发动态，加强与行业翘楚的交流，积极寻求对外合作的机会，将根据市场情况通过寻求投资、收购和控股相应研发公司或相关在研药品等多种方式，切入其它药品研发领域。通过内生外延双轮驱动，丰富公司产品的治疗领域，保持公司不断创新的活力。除中国市场外，公司将采取合作销售的模式同步进行产品的海外市场拓展，授权具有临床开发经验及销售能力、有行业实力的海外药企开拓中国以外的海外市场，通过开拓更为广阔的海外市场，提升公司的盈利能力和影响力。

(三) 公司已采取的措施及实施效果

1、加大产品研发投入，注重研发团队建设

公司高度重视产品研发，报告期内，研发费用分别为 21,020.42 万元、42,143.56 万元和 43,949.48 万元，公司核心产品 DZD4205、DZD9008 的临床研究及上市申报工作有序推进。报告期内，公司持续对在研产品进行研发投入，包括 DZD1516、DZD2269、DZD2954 及 DZD0095 等药物，确保公司后续产品的持续推出。

公司一贯注重人才的培养和引进，公司自建立至今注重产品的研发及公司的财务管理、内部控制等方面高素质人才培养和引进，建立长效激励机制，注重企业文化和价值认同，不断优化适合企业发展需要的人力资源体系，从而建立一支具有全球化视野兼具开拓意识和能力、不断进取的管理团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司硕士及以上学历占公司人员近 70%，其中博士及以上学历超过 20%。

2、持续加强管理团队建设

公司目标成为全球领先的创新型生物医药企业，因此高度重视管理团队的专业性。随着公司未来核心产品获批、产品管线持续丰富及登陆资本市场，公司经营规模将持续扩大，因此对于公司管理人员的综合素质提出了更高的要求。截至本招股说明书签署日，公司已经逐步引进具有丰富行业经验、管理经验的关键管理人员，确保公司的管理团队能充分满足后续公司业务扩充的需求。

3、不断提升公司治理水平

公司将加强董事会、监事会及股东大会“三会”管理体系的建设、完善及执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。此外，公司将进一步优化完善公司治理结构，不断提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、质量管理体系、绩效管理体系、内控管理体系建设，同时加强信息化系统建设，实现公司运营的信息化管理，有效提升公司效率。

(四) 实现上述规划目标和业务发展计划拟采取的主要措施

为实现上述发展战略及经营目标，公司拟采取如下主要措施：

1、持续加强人才队伍建设

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。制定薪股结合的有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明公平的晋升体系，设计员工职业发展通道；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度的同时，针对不同岗位的员工实施科学的培训计划，采用内部交流课程、外聘专家授课及先进企业考察等多种培训方式提高员工技能及整体素质。

2、持续拓展在研产品的临床应用

公司研发管线中的候选创新药 DZD4205、DZD1516 等均是公司转化科学技术的典型研发成果。同时，公司已建立了一体化的研发平台，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。随着公司持续投入，公司将进一步扩展在研产品的适应症，从而提高相应产品的商业价值。

3、提升产业化及商业化能力

除加强自身研发实力并推进产品上市进程外，发行人将同步提升产业化及商业化能力。产业化方面，公司将不断积极筹划未来生产基地的建设，提高自身生产质量的控制水平，打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，为公司的综合竞争力提供支持；商业化方面，公司将随着主要在研产品临床试验的推进，逐渐增加专业化的合作公司并扩大商业化团队，确保能够为产品上市后在对应适应症及市场的覆盖率和销售渗透率打下基础。同时，公司将持续创新以配合公司日益提升的产业化及商业化能力。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：吕洪斌

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区亮景路 199、245 号 4 幢

邮政编码：201203

电话号码：021-61095757

电子信箱：IR@dizalpharma.com

（二）发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》的相关规定，制定了《迪哲（江苏）医药股份有限公司信息披露管理办法》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

《迪哲（江苏）医药股份有限公司信息披露管理办法》规定：“第五条 公司及信息披露义务人应当及时、公平地披露信息，保证所披露信息的真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。第九条 公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露。”

（三）投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件及《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》的相关规定，公司制定了《迪哲（江苏）医药股份有限公司投资者关系管理办法》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系管理是指公司通过充分的信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

（四）未来开展投资者关系管理的规划

根据《迪哲（江苏）医药股份有限公司投资者关系管理办法》，投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：

（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

（3）公司依法可以披露的经营、管理、财务及运营过程中的其他信息，包括但不限于：生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配、重大投资、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（4）企业文化建设；

（5）公司的其他相关信息。

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人。公司董事会办公室是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务，其主要职责是：

（1）信息沟通：根据法律、法规、中国证监会、上海证券交易所的要求和投资者关系管理的相关规定，及时、准确地进行信息披露；根据公司实际情况，通过电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询。

(2) 定期报告：包括年度报告、中期报告、季度报告的编制、印制和报送工作。

(3) 筹备会议：筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会会议，准备会议材料。

(4) 分析研究：统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层。

(5) 媒体合作：加强与财经媒体的合作关系，安排公司董事、高级管理人员和其他重要人员的采访报道。

(6) 公共关系：建立并维护与证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象。

(7) 网络信息平台建设：在公司网站中设立投资者关系管理专栏，在网上披露公司信息，方便投资者查询。

(8) 危机处理：在诉讼、仲裁、重大重组、关键人员的变动、盈利大幅度波动、股票交易异动、自然灾害等危机发生后迅速提出有效的处理方案。

(9) 有利于改善投资者关系的其他工作。

二、发行人的股利分配政策情况

(一) 发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公

积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

(二) 发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据公司 2020 年 12 月 10 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和《迪哲（江苏）医药股份有限公司上市后三年（含上市当年）股东回报规划》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；具备现金分红条件且公司具有扩大股本规模需求等情形时，在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

3、现金分红的具体条件和比例

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金所余的税后利润）为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在弥补亏损、足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

其中，重大资金支出安排指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，或超过 5,000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

4、股票股利分配的条件

在满足上述现金分红的具体条件的前提下，满足下述条件之一的，董事会可以提出股票股利分配预案，但无论何种情形，公司股利分配均不得超过累计可供分配利润的范围：

（1）如董事会认为公司有扩大股本规模需求时，或公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

（2）公司在面临资金需求约束或现金流不足时，可考虑采用发放股票股利的利润分配方式。

5、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况向股东大会提议进行中期现金分红。

6、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

7、利润分配的决策程序与机制

公司每年利润分配方案由董事会根据公司章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应当发表明确的意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过后，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当在定期报告中披露具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表明确意见。

8、利润分配政策的调整机制

(1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出

席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据公司 2020 年 12 月 10 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）前的滚存未分配利润分配政策的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开。

公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东可以亲自出席股东大会并行使表决权，也可以委托他人代为出席和在授权范围内行使表决权。

股东大会采取记名方式投票表决。

股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。

通过其他方式投票的股东或其代理人，有权通过相应方式查验自己的投票结果。

出席股东大会的股东，应当对提交表决的提案发表以下意见之一：同意、反对或弃权。

未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权，其所持股份数的表决结果应计为“弃权”。

会议主持人如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数进行点票；如果会议主持人未进行点票，出席会议的股东或者股东代理人对会议主持人

宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求点票，会议主持人应当即时点票。

（一）累积投票制

为了进一步完善公司法人治理结构，规范公司董事、监事的选举，保证公司股东充分行使权力，根据《中华人民共和国公司法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规章、规范性文件及《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程（草案）》的规定，结合公司实际情况，公司选举董事或非职工代表监事时，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指公司股东大会选举董事或监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，最后按得票多少依次决定董事、监事人选的一项制度。

选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

选举非独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

公司选举监事时，出席会议股东所拥有的投票数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选监事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的监事候选人。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程（草案）》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式相关安排

根据《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程（草案）》和《股东大会议事规

则》的规定，股东大会采取记名方式投票表决。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权相关安排

根据《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市相关的保护投资者合法权益的事项做出了相关承诺，详见本节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺函

根据《公司法》规定，发行人公开发行股份前已发行的股份，自发行人股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。除适用上述规定外，发行人股东进一步承诺如下：

1、发行人并列第一大股东的承诺

公司并列第一大股东 AZAB、先进制造，就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

自发行人股票上市之日起三十六个月内，承诺出具方不转让或者委托他人管理承诺出具方直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，承诺出具方自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首次公开发行前已发行的股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。在发行人实现盈利后，承诺出具方可以自发行人当年年度报告披露后次日起减持发行人首次公开发行前已发行的股份，但本企业仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

承诺出具方若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

(1) 减持股份的条件

将按照承诺出具方出具的并在首次公开发行股票招股说明书记载的以及承诺出具方就首次发行上市出具但没有记载于首次公开发行股票招股说明书中的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的发行人股份。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

(2) 减持股份的数量及方式

减持所持有的发行人股份应符合相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所科创板的相关减持规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式、非公开转让方式等，并应根据相关减持规定审慎制定股票减持计划。在减持发行人股份前后，应按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定及时、准确地履行信息披露义务。

(3) 减持股份的价格

减持所持有的发行人股份的价格根据当时的二级市场价格确定，应符合相关法律、法规、规章的规定，并遵守承诺出具方的上述承诺。

(4) 减持股份的程序

通过集中竞价交易减持所持有的发行人股份的，将按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干

规定》等届时有效且适用的规定履行必要的备案、公告程序。

承诺出具方将遵守上述股份锁定、持股意向及减持意向承诺，若承诺出具方违反上述承诺的，将依据上述承诺函及相关法律法规的规定承担法律责任。

上述承诺出具后，如中国证监会、上海证券交易所未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对于上述股份锁定期限、减持安排有不同要求，同意按照相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。如果中国证监会、上海证券交易所在首次发行上市过程中就本承诺函项下承诺事项有反馈意见，承诺出具方将按照中国证监会、上海证券交易所的反馈意见与公司协商承诺函相关内容。

2、无锡迪喆及其一致行动人的承诺

无锡迪喆及其一致行动人 ZY TZ，就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

自发行人于 2020 年 7 月 16 日完成承诺出具方对发行人增资的工商变更手续之日起三十六个月内，承诺出具方不转让或者委托他人管理承诺出具方持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，承诺出具方自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份，限售期届满后减持应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。在发行人实现盈利后，承诺出具方可以自发行人当年年度报告披露后次日起减持发行人首次公开发行前已发行的股份，但承诺出具方仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

上述锁定期届满后，承诺出具方提名的人员在担任发行人的董事、监事或高级管理人员（若有）期间，每年转让的发行人股份数量不超过所持有发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内不转让所持有的发行人股份。

承诺出具方若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

(1) 减持股份的条件

将按照承诺出具方出具的并在首次公开发行股票招股说明书记载的以及承诺出具方就首次发行上市出具但没有记载于首次公开发行股票招股说明书中的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的发行人股份。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

(2) 减持股份的数量及方式

减持所持有的发行人股份应符合相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所科创板的相关减持规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式、非公开转让方式等，并应根据相关减持规定审慎制定股票减持计划。在减持发行人股份前后，应按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定及时、准确地履行信息披露义务。

(3) 减持股份的价格

减持所持有的发行人股份的价格根据当时的二级市场价格确定，应符合相关法律、法规、规章的规定，并遵守承诺出具方的上述承诺。

(4) 减持股份的程序

通过集中竞价交易减持所持有的发行人股份前，将按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定履行必要的备案、公告程序。

承诺出具方将遵守上述股份锁定、持股意向及减持意向承诺，若承诺出具方违反上述承诺的，将依据本承诺函及相关法律法规的规定承担法律责任。

本承诺出具后，如中国证监会、上海证券交易所未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定，同意按照相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。如果中国证监会、上海证券交易所在首次发行上市过程中就本承诺函项下承诺事项有反馈意见，承诺出具方将按照中国证监会、上海证券交易所的反馈意见与公司协商修改本承

诺函相关内容。

3、其他直接股东的承诺

除无锡迪喆外，LAV Dizal、苏州礼瑞、苏州礼康、Imagination V、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala 作为公司本次申报科创板上市申请提交前 12 个月内新增的股东，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

自发行人于 2020 年 7 月 16 日完成承诺出具方对发行人增资的工商变更手续之日起三十六个月内，承诺出具方不转让或者委托他人管理承诺出具方持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

承诺出具方若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

(1) 减持股份的条件

将按照承诺出具方出具的并在首次公开发行股票招股说明书记载的以及承诺出具方就首次发行上市出具但没有记载于首次公开发行股票招股说明书中的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的发行人股份。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

(2) 减持股份的数量及方式

减持所持有的发行人股份应符合相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所科创板的相关减持规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式、非公开转让方式等，并应根据相关减持规定审慎制定股票减持计划（如适用）。在减持发行人股份前后，应依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定及时、准确地履行信息披露义务。

(3) 减持股份的价格

减持所持有的发行人股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。

(4) 减持股份的信息披露

通过集中竞价交易减持所持有的发行人股份的，将按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规

定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等届时有效且适用的规定履行必要的备案、公告程序（如适用）。

承诺出具方将遵守上述股份锁定、持股意向及减持意向承诺，若承诺出具方违反上述承诺的，将依据本承诺函及相关法律法规的规定承担法律责任。

上述承诺出具后，如中国证监会、上海证券交易所未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对于上述股份锁定期限、减持安排有不同要求，同意按照相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。如果中国证监会、上海证券交易所在首次发行上市过程中就本承诺函项下承诺事项有反馈意见承诺出具方将按照中国证监会、上海证券交易所的反馈意见与公司协商修改上述承诺相关内容。

4、间接持有发行人 5%以上股份的股东的承诺

公司其他股东 XIAOLIN ZHANG 就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人于 2020 年 7 月 16 日完成无锡迪喆对发行人增资的工商变更手续之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

前述锁定期届满后，承诺出具方在发行人任董事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不得超过其所持有发行人股份总数的百分之二十五。承诺出具方作为发行人核心技术人员期间，自所持发行人首次公开发行前已发行的股份限售期满之日起 4 年内，承诺出具方每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首次公开发行前已发行的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。若承诺出具方自发行人离职，离职后半年内，承诺出具方不得转让发行人首次公开发行前已发行的股份。

所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，承诺出具方持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，承诺出具方不得减持发行人股份。

(2) 发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，承诺出具方自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份，限售期届满后减持应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。在发行人实现盈利后，承诺出具方可以自发行人当年年度报告披露后次日起减持发行人首次公开发行前已发行的股份，但承诺出具方仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

承诺出具方若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

①减持股份的条件

将按照承诺出具方出具的并在首次公开发行股票招股说明书记载的以及承诺出具方就首次发行上市出具但没有记载于首次公开发行股票招股说明书中的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的发行人股份。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

②减持股份的数量及方式

减持所持有的发行人股份应符合相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所科创板的相关减持规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式、非公开转让等，并应按照相关减持规定审慎制定股票减持计划。在减持发行人股份前后，应按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定及时、准确地履行信息披露义务。

③减持股份的价格

减持所持有的发行人股份的价格根据当时的二级市场价格确定，应符合相关法律、法规、规章的规定，并遵守承诺出具方的上述承诺。

④股份减持的程序

通过集中竞价交易减持所持有的发行人股份前，将按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规

定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等届时有效且适用的规定履行必要的备案、公告程序。

承诺出具方将遵守上述股份锁定承诺，若承诺出具方违反上述承诺的，将依据本承诺函及相关法律法规的规定承担法律责任。承诺出具方不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

本承诺出具后，如中国证监会、上海证券交易所未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对于上述股份锁定期限、减持安排有不同要求，同意按照相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。如果中国证监会、上海证券交易所首次发行上市过程中就本承诺函项下承诺事项有反馈意见，承诺出具方将按照中国证监会、上海证券交易所的反馈意见与公司协商修改上述承诺相关内容。

5、董事、监事和高级管理人员承诺

公司董事、监事及高级管理人员吕洪斌、张知为、董韡雯就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

(1) 自发行人于 2020 年 7 月 16 日完成无锡迪喆对发行人增资的工商变更手续之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

(2) 前述锁定期届满后，承诺出具方在发行人任董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不得超过其所持有发行人股份总数的百分之二十五。若承诺出具方自发行人离职，离职后半年内，承诺出具方不得转让发行人首次公开发行前已发行的股份。

(3) 所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，承诺出具方持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整，该条不适用于公司监事董韡雯）。

(4) 发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，承诺出具方自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份，限售期届满后减持应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。在发行人实现盈利后，承诺出具方可以自发行人当年年度报告披露后次日起减持发行人首次公开发行前已发行的股份，但承诺出具方仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

(5) 承诺出具方若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

①减持股份的条件

将按照承诺出具方出具的并在首次公开发行股票招股说明书记载的以及承诺出具方就首次发行上市出具但没有记载于首次公开发行股票招股说明书中的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的发行人股份。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

②减持股份的数量及方式

减持所持有的发行人股份应符合相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所科创板的相关减持规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式、非公开转让方式等，并应根据相关减持规定审慎制定股票减持计划。在减持发行人股份前后，应按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定及时、准确地履行信息披露义务。

③减持股份的价格

减持所持有的发行人股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定，并遵守承诺出具方的上述承诺。

④减持股份的信息披露

通过集中竞价交易减持所持有的发行人股份的，将按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等届时有效且适用的规定履行必要的备案、公告程序。

承诺出具方将遵守上述股份锁定、持股意向及减持意向承诺，若承诺出具方违反上述承诺的，将依据本承诺函及相关法律法规的规定承担法律责任。承诺出具方不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

本承诺出具后，如中国证监会、上海证券交易所未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对于上述股份锁定期限、减持安排有不同要求，同意按照相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。如果中国证监会、上海证券交易所首次发行上市过程中就本承诺函项下承诺事项有反馈意见，承诺出具方将按照中国证监会、上海证券交易所的反馈意见与公司协商修改上述承诺相关内容。

6、发行人高级管理人员暨核心技术人员承诺

杨振帆、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、SHIH-YING CHANG、作为公司高级管理人员暨核心技术人员，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

(1) 自发行人于 2020 年 7 月 16 日完成无锡迪喆对发行人增资的工商变更手续之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

(2) 前述锁定期届满后，承诺出具方在发行人任董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不得超过其所持有发行人股份总数的百分之二十五。承诺出具方作为发行人核心技术人员期间，自所持发行人首次公开发行前已发行的股份限售期满之日起 4 年内，承诺出具方每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首次公开发行前已发行的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。若承诺出具方自发行人离职，离职后半年内，承诺出具方不得转让发行人首次公开发行前已发行的股份。若承诺出具方自发行人离职，离职后半年内，承诺出具方不得转让发行人首次公开发行前已发行的股份。

(3) 所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，承诺出具方持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进

行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

(4) 发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，承诺出具方自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份，限售期届满后减持应符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。在发行人实现盈利后，承诺出具方可以自发行人当年年度报告披露后次日起减持发行人首次公开发行前已发行的股份，但承诺出具方仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

(5) 承诺出具方若减持发行人股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

① 减持股份的条件

将按照承诺出具方出具的并在首次公开发行股票招股说明书记载的以及承诺出具方就首次发行上市出具但没有记载于首次公开发行股票招股说明书中的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的发行人股份。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

② 减持股份的数量及方式

减持所持有的发行人股份应符合相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所科创板的相关减持规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式、非公开转让方式等，并应根据相关减持规定审慎制定股票减持计划。在减持发行人股份前后，应按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定及时、准确地履行信息披露义务。

③ 减持股份的价格

减持所持有的发行人股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定，并遵守承诺出具方的上述承诺。

④ 减持股份的信息披露

通过集中竞价交易减持所持有的发行人股份的，将按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施

细则》等届时有效且适用的规定履行必要的备案、公告程序，并按照上海证券交易所的规则履行信息披露义务。

承诺出具方将遵守上述股份锁定、持股意向及减持意向承诺，若承诺出具方违反上述承诺的，将依据本承诺函及相关法律法规的规定承担法律责任。承诺出具方不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

本承诺出具后，如中国证监会、上海证券交易所未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对于上述股份锁定期限、减持安排有不同要求，同意按照相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。如果中国证监会、上海证券交易所在首次发行上市过程中就本承诺函项下承诺事项有反馈意见，承诺出具方将按照中国证监会、上海证券交易所的反馈意见与公司协商修改上述承诺相关内容。

7、发行人核心技术人员承诺

乔卫军、陈侃、郑莉作为公司核心技术人员，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

(1) 若承诺出具方自发行人离职，离职后六个月内，承诺出具方不得转让发行人首次公开发行前已发行的股份。

(2) 自发行人于 2020 年 7 月 16 日完成无锡迪喆对发行人增资的工商变更手续之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

(3) 自所持发行人首次公开发行前已发行的股份限售期满之日起 4 年内，承诺出具方每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首次公开发行前已发行的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(4) 发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，承诺出具方自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份。

(5) 承诺出具方所持发行人首发前股份锁定期届满后，承诺出具方根据自

身资金需求情况减持股份时，将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让或其他合法方式进行减持。在减持发行人股份前后，应按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定及时、准确地履行信息披露义务。

承诺出具方将遵守上述股份锁定承诺，若承诺出具方违反上述承诺的，将依据本承诺函及相关法律法规的规定承担法律责任。承诺出具方不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

本承诺出具后，如中国证监会、上海证券交易所未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对于上述股份锁定期限、减持安排有不同要求，同意按照相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所自律性规范的规定对上述锁定期安排进行修订并予以执行。如果中国证监会、上海证券交易所在首次发行上市过程中就本承诺函项下承诺事项有反馈意见，承诺出具方将按照中国证监会、上海证券交易所的反馈意见与公司协商修改上述本承诺相关内容。

（二）稳定股价的措施和承诺

发行人、AZAB、先进制造、无锡迪喆、ZYTZ、全体董事（独立董事除外）、高级管理人员就稳定股价事宜作出承诺如下：

1、启动股价稳定措施的条件

本公司股票自上市之日起三年内，如连续二十个交易日的收盘价均低于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产（最近一个会计年度审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体承诺将采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价。

2、股价稳定措施的方式及顺序

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）董事、高级管理人员增持公司股票等方式。

选用前述方式时应考虑：（1）公司股价是否满足启动稳定股价措施条件的；

(2) 不能导致公司不满足法定上市条件；(3) 不能迫使承诺出具方履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

第一选择为公司回购股票，但若公司无法回购，回购股票议案未获公司股东大会批准或公司回购方案实施完成后，公司股票仍未满足连续十个交易日的收盘价均已高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，则第一选择为董事、高级管理人员增持公司股票；

第二选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：若公司无法回购，回购股票议案未获公司股东大会批准或公司回购方案实施完成后，公司股票仍未满足连续十个交易日的收盘价均已高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，并且相关董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

3、实施公司回购股票的程序

在公司首次公开发行股票并上市之日起三年内，在满足启动稳定股价措施的条件时，公司实施股票回购。公司将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，用于股份回购的资金来源为公司自有资金，单次增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，回购后公司的股权分布应当符合上市条件。公司董事会应当在启动稳定股价措施的条件满足起 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的具体方案，并在做出回购股份决议后及时公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知，股份回购预案需经公司董事会和股东大会审议通过。该等股份回购预案经股东大会审议通过后，公司将依法通知债权人，并报相关监管部门审批或备案以后实施（如需）。在完成必要的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股票回购方案。

在实施回购股票期间，公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的，公司可不再继续实施该方案。

公司承诺，公司回购股票应符合《公司法》、《证券法》、其他相关法律法规及证券交易所相关业务规则的规定；在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如

公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：

(1) 公司将在中国股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(2) 公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺公司将依法承担相应责任。

任何对股东大会审议通过的稳定股价预案的修订均需提交公司股东大会审议。

公司应当依照相关法律、行政法规和证券市场监管机关、证券交易所发布的上市公司信息披露规则和制度，对稳定股价方案、具体措施、进展情况等内容进行信息披露。

公司全体董事（独立董事除外）承诺，在公司就回购公司股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购公司股份方案的相关决议投赞成票。公司股东先进制造、AZAB、ZYTZ、无锡迪喆承诺，在公司就回购公司股份事宜召开的股东大会上，对公司回购公司股份方案的相关决议投赞成票。

4、董事、高级管理人员增持公司股票的程序

若公司无法回购，回购股票议案未获公司股东大会批准或公司回购方案实施完成后，公司股票仍未满足连续十个交易日的收盘价均已高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，并且相关董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务，在公司领薪的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺，将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，连续十二个月内用于增持公司股份的资金不低于其上年度从公司领取税后收入的 20%，不高于其上年度从公司领取税后收入的 50%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份。增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定，本承诺人在公司上市后三年内不因职务变更、离职等原因而放弃履行该承诺。

在实施增持股票期间，出现下列情形，承诺出具方可以依照相关法律规定和

增持方案，不再继续实施增持公司股票计划：

（1）公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的；

（2）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

（3）继续增持股票将导致上述承诺出具方需要履行要约收购义务，且本承诺出具方未计划实施要约收购。

公司全体董事（独立董事除外）承诺，当公司根据《迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市后三年内稳定股价预案》之规定实施回购公司股份的情况发生时，将在公司就相关股份回购事宜召开的董事会上以其董事身份对公司回购股份方案的相关决议投赞成票。

承诺出具方应当在增持前向公司董事会报告具体实施计划方案，依法履行信息披露及豁免申请要约收购（如适用）等法定义务。

承诺出具方承诺，增持股票行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》、其他相关法律法规及上海证券交易所相关业务规则的规定；若未依照本预案履行增持股票义务，公司有权责令本承诺人及时履行增持股票义务，承诺出具方仍不履行的，承诺出具方承诺接受如下约束措施：

（1）将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。

（3）公司有权从本承诺人从公司领取的报酬（如有）中扣减相应金额。

（4）承诺出具方无正当理由拒不履行本预案规定的股票增持义务，且情节严重的，股东大会或董事会有权对本承诺人解聘、更换。

承诺出具方将依法遵守公司通过的稳定股价的其他与本承诺人相关的义务。

对于公司未来新聘的董事（独立董事除外）、高级管理人员，公司将在其作出承诺履行本预案相关义务后聘任。

(三) 关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

(1) 若本次公开发行被监管机构认定为构成欺诈发行，承诺出具方承诺在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股，并对前述购回义务承担个别和连带的法律责任。

(2) 若上述购回承诺未得到及时履行，承诺出具方将及时进行公告，并且承诺出具方将在定期报告中披露公司承诺的履行情况及未履行承诺时的补救及改正情况。

(3) 若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对承诺出具方因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，承诺出具方自愿无条件地遵从该等规定。

2、发行人股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ 关于构成欺诈发行时购回股份的承诺

发行人股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ 对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

(1) 若本次公开发行被监管机构认定为构成欺诈发行，承诺出具方承诺在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，按照承诺出具方与其他负有构成欺诈发行时购回股份义务的主体之间于首次公开发行前在公司的相对持股比例购回公司本次公开发行的全部新股。

(2) 若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本承诺人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，承诺出具方自愿无条件地遵从该等规定。

(四) 关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

1、发行人首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

公司就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

（1）加强研发、拓展业务，提高公司综合竞争力

公司将继续巩固和发挥自身优势，加速现有产品管线的临床研发，持续加强公司的创新药研发及全球商业化能力，拓展全球市场，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提高运营效率、降低运营成本

公司将采取多种措施提高日常运营效率、降低运营成本。首先，公司将完善并强化投资决策程序和公司运营管理机制，设计更为合理的资金使用方案和项目运作方案。其次，公司将积极推进产品研发流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，不断降低损耗。最后，公司也将进一步加强企业内部控制，实行全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本费用控制和资产管理，并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提高资产运营效率。

（3）强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》的规定制定了《迪哲（江苏）医药股份有限公司募集资金使用管理办法》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述临床研发项目，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹安排开展临床试验，力争加快临床研究进度，实现创新药品的早日上市，实现预期收益。

（4）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司将建立持续、稳定、科学的投资者回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，以保护公众投资者的合法权益。公司根据上市后启用的《公司章程（草案）》制定了《股东分红回报规划》，规定了公司的利润分配政策、利润分配方案的决策和实施程序、利润分配政策的制定和调整机制以及股东的分红回报规划，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，明确了现金分红优先于股票股利分红，细化了本次发行后关于股利分

配原则的条款。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。

承诺出具方如违反前述承诺，将及时公告所违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东及社会公众投资者道歉。

2、发行人股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ 首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

公司股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ 就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

(1) 承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

(2) 不越权干预发行人经营管理活动，不侵占公司利益；

(3) 在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及承诺出具方承诺与该等规定不符时，承诺出具方承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

(4) 承诺出具方承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司/企业对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。如承诺出具方未能履行上述承诺，承诺出具方将积极采取措施，使上述承诺能够重新得到履行并使公司填补回报措施能够得到有效的实施，并在中国证监会指定网站上公开说明未能履行上述承诺的具体原因，并向股东及公众投资者道歉。

3、发行人董事、高级管理人员填补即期回报被摊薄的承诺

公司董事、高级管理人员就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

(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。

(五) 利润分配政策的承诺

公司就利润分配政策作出承诺如下:

根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》(证监会公告[2013]43 号)、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37 号)等法律、法规及文件的规定, 公司制定并由 2020 年第二次临时股东大会审议通过了本次公开发行后生效的《迪哲(江苏)医药股份有限公司章程(草案)》。

为维护中小投资者的利益, 承诺出具方承诺将遵守并执行《迪哲(江苏)医药股份有限公司章程(草案)》及关于公司上市后前三年股东分红回报规划确定的利润分配政策, 履行利润分配决策程序, 并实施利润分配。

《迪哲(江苏)医药股份有限公司上市后三年(含上市当年)股东回报规划》具体内容如下:

1、制定本规划考虑的因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况, 综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素, 从现实与长远两个方面综合考虑股东利益, 建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

2、本规划的制定原则

根据《中华人民共和国公司法》等相关法律法规和《迪哲(江苏)医药股份有限公司章程》的规定, 在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上, 充分听取和考虑公司股东(尤其是中小股东)、独立董事的意见和诉求, 制定合理的股东回报规划, 兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系,

以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

3、利润分配方式

公司利润分配可以采取现金、股票、现金与股票两者相结合或者法律、法规允许的其他方式。在符合现金分红条件的情况下，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式。

4、现金分红的具体条件和比例

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金所余的税后利润）为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在弥补亏损、足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

其中，重大资金支出安排指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，或超过 5,000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

5、股票股利的具体条件

在满足上述现金分红的具体条件的前提下，满足下述条件之一的，董事会可以提出股票股利分配预案，但无论何种情形，公司股利分配均不得超过累计可供分配利润的范围：

(1) 如董事会认为公司有扩大股本规模需求时，或公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

(2) 公司在面临资金需求约束或现金流不足时，可考虑采用发放股票股利的利润分配方式。

6、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况向股东大会提议进行中期现金分红。

7、利润分配的决策程序和机制

公司每年利润分配方案由董事会根据公司章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应当发表明确的意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过后，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当在定期报告中披露具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表明确意见。

8、利润分配政策的调整机制

如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响,或公司自身经营状况发生较大变化时,公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点,不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的,应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案,由独立董事、监事会发表意见,经公司董事会审议通过后提请股东大会审议,并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策,应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

董事会拟定调整利润分配政策议案过程中,应当充分听取股东(特别是公众投资者)、外部董事、独立董事和外部监事意见。董事会审议通过调整利润分配政策议案的,应经董事会全体董事过半数以上表决通过,经全体独立董事二分之一以上表决通过,独立董事发表独立意见,并及时予以披露。

监事会应当对董事会拟定的调整利润分配政策议案进行审议,充分听取不在公司任职的外部监事意见(如有),并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径(电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台)听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况,并对下列事项进行专项说明:

- (1) 是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求;
- (2) 分红标准和比例是否明确和清晰;
- (3) 相关的决策程序和机制是否完备;
- (4) 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用;

(5) 中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会,中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

公司若当年不进行或以低于公司章程规定的现金分红比例进行利润分配的，应当在董事会决议公告和定期报告中详细说明未分红的原因以及未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；相关利润分配议案需经公司董事会审议后提交股东大会批准，并在股东大会议案中详细论证说明原因及留存资金的具体用途。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（六）对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺

1、发行人股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ 对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺

发行人股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ 对公司首次公开发行股票并在科创板上市全套申请文件进行了核查和审阅，确认上述文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任：

（1）若公司招股说明书及其他申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。具体措施为：在中国证监会对公司作出正式的行政处罚决定书并认定公司存在上述违法行为后，公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

（2）若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定公司本次发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则承诺出具方承诺将极力促使公司依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股（如有）。

2、发行人董事、监事、高级管理人员对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺

发行人董事、监事、高级管理人员对公司首次公开发行股票并在科创板上市全套申请文件进行了核查和审阅，确认上述文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(1) 若公司招股说明书及其他发行信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。具体措施为：在中国证监会对公司作出正式的行政处罚决定书并认定公司存在上述违法行为后，公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

(2) 若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定公司本次发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则承诺出具方承诺将极力促使公司依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股（如有）。

(七) 未履行承诺时的约束措施承诺

1、发行人关于未履行承诺时的约束措施承诺

公司就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

(1) 公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

(2) 如公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的原因导致的除外），公司将采取以下措施：

1) 公司将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2) 如该违反的承诺属于可以继续履行的，公司将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，公司将依法做出补充或

替代性承诺；

3) 若因公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，公司将依法向投资者承担法律责任；

4) 对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致公司未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，公司将采取以下措施：

1) 及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益。

2、发行人股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala 关于未履行承诺时的约束措施承诺

公司股东先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ、LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞、无锡新动能、三一众志、Trinity Uppsala，就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

(1) 本承诺人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本承诺人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本承诺人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1) 本承诺人承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

2) 如该违反的承诺属于可以继续履行的，承诺出具方将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，承诺出具方将依

法做出补充或替代性承诺；

3) 给发行人或者其他投资者造成损失的，承诺出具方承诺将向发行人或者其他投资者依法承担法律责任。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺出具方未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，本承诺人将采取以下措施：

1) 将根据相关法律法规的要求及时、充分披露承诺出具方承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 将根据相关法律法规的要求向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益。

3、发行人股东 Imagination V 关于未履行承诺时的约束措施承诺

公司股东 Imagination V，就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

(1) 本承诺人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本承诺人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本承诺人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1) 如该违反的承诺属于可以继续履行的，本承诺人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本承诺人将依法做出补充或替代性承诺；

2) 给发行人或者其他投资者造成损失的，承诺出具方承诺将向发行人或者其他投资者依法承担法律责任。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致本承诺人未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，本承诺人将采取以下措施：

1) 将根据相关法律法规的要求及时、充分披露本承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 将根据相关法律法规的要求向投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护公司及其投资者的权益。

4、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未履行承诺时的约束措施承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员就未履行承诺时约束措施作出承诺如下:

(1) 承诺出具方保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 承诺出具方非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任, 则承诺出具方承诺将视具体情况采取以下措施予以约束:

1) 承诺出具方若未能履行在招股说明书中披露的承诺出具方作出的公开承诺事项的, 承诺出具方将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉;

2) 如该违反的承诺属于可以继续履行的, 承诺出具方将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项; 如该违反的承诺确已无法履行的, 承诺出具方将依法做出补充或替代性承诺;

3) 给发行人或者其他投资者造成损失的, 承诺出具方承诺将向发行人或者其他投资者依法承担法律责任。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺出具方未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任, 本承诺人将采取以下措施:

1) 及时、充分披露承诺出具方承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护公司及其投资者的权益。

(八) 关于股东信息披露的专项承诺

发行人就股东信息披露作出承诺如下:

截至本承诺函出具之日，本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情况。

截至本承诺函出具之日，发行人首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的保荐机构中信证券股份有限公司通过以自有、资管或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有少量公司股份（穿透后持有本公司股份的比例不超过 0.1%），该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对公司进行投资；除前述情况外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。

截至本承诺函出具之日，本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情况。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

本节重要合同是指发行人及其子公司的最近一年前五大供应商本期的采购合同及其他重要合同，具体情况如下：

（一）技术服务采购合同

发行人与主要技术服务商通过签署协议的方式建立长期、稳定的合作关系。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司与主要供应商正在履行的技术服务采购合同/协议情况如下：

序号	供应商	合同名称	采购内容	涉及金额	生效时间	履行情况
1	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	《MASTER SERVICES AGREEMENT for Research Services by and between Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd. and Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd.》 (《研究服务主服务协议》，签订双方：迪哲有限和上海合全医药有限公司)及其补充协议	研发服务	框架合同	2017.12 (补充协议 2020.10)	履行中
		《MASTER SERVICES AGREEMENT for Research Services by and between Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd and WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd.》 (《研究服务主服务协议》，签订双方：迪哲有限和上海药明康德新药开发有限公司)及其补充协议	研发服务	框架合同	2018.01 (补充协议 2019.12、2020.12)	履行中
		《MASTER SERVICES AGREEMENT for Research Services by and between Dizal (Shanghai) Pharmaceutical Co., Ltd. and Wuxi Biologics (Shanghai) Co., Ltd.》 (《研究服务主服务协议》，签订双方：迪哲上海和上海药明生物技术有限公司)	研发服务	框架合同	2018.01	履行中
2	Covance Inc.	《CLINICAL RESEARCH MASTER SERVICE AGREEMENT by and between Dizal(Jiangsu) Pharmaceutical Co.,Ltd. and Covance Inc.》 (《临床研究主服务协议》，签订双方：迪哲有限和科文斯公司)	研发服务	框架合同	2018.10	履行中
	科文斯医药研发(上海)有限公司及其关联方	《MASTER SERVICES AGREEMENT for pre-clinical services by and between Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd. and Covance Pharmaceutical R&D (Shanghai) Co. Ltd》 (《临床前服务主服务协议》，签订双方：迪哲有限和科文斯医药研发(上海)有限公司)及其补充协议	研发服务	框架合同	2019.06 (补充协议 2019.07)	履行中

序号	供应商	合同名称	采购内容	涉及金额	生效时间	履行情况
3	Syneos Health, LLC 及其关联方	《CLINICAL RESEARCH MASTER SERVICE AGREEMENT by and between Dizal(Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd and Syneos Health, LLC and it's affiliate Syneos Health UK, Limited》(《临床研究主服务协议》, 签订双方: 迪哲有限与 Syneos Health, LLC 及其关联方 Syneos Health UK Limited) 及其补充协议	研发服务	框架合同	2019.04 (补充协议 2019.11)	履行中
4	辉士尔医药技术(苏州)有限公司及其关联方	《MASTER COMPANION DIAGNOSTIC AGREEMENT by and between Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd. and Life Technologies Corporation》(《伴随诊断主服务协议》, 签订双方: 发行人与 Life Technologies Corporation)	研发服务	框架合同	2020.09	履行中
		《MASTER SERVICES AGREEMENT》(《主服务协议》, 签订双方: 迪哲有限与 FISHER CLINICAL SERVICES INC.)	研发服务	框架合同	2018.09	履行中
5	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司及其关联方	《MASTER SERVICES AGREEMENT for Research Services by and between Dizal (Shanghai) Pharmaceutical Co., Ltd. and Pharmaron Beijing Co., Ltd.》(《研究服务主服务协议》, 签订双方: 迪哲上海和康龙化成(北京)新药技术股份有限公司)及其补充协议	研发服务	框架合同	2017.12 (补充协议 2018.05、2018.11)	履行中
		《MASTER SERVICES AGREEMENT for Research Services (CMC Part) by and between Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd. and Pharmaron Beijing Co., Ltd.》(《研究服务主服务协议[CMC 部分]》签约双方: 迪哲有限和康龙化成(北京)新药技术股份有限公司)	研发服务	框架合同	2018.03	履行中
		《CLINICAL RESEARCH MASTER SERVICE AGREEMENT by and between Dizal(Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd. and Pharmaron CPC, Inc.》(《临床研究服务协议》, 签订双方: 迪哲有限和康龙化成(北京)新药技术股份有限公司)及其补充协议	研发服务	框架合同	2019.04 (补充协议 2020.06)	履行中

(二) 重大关联交易合同

序号	对手方	合同名称	交易内容	合同金额	生效时间	履行情况
1	AZAB	《LICENSE AGREEMENT between AstraZeneca AB and Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd》(《许可协议》, 协议双方: AZAB 与迪哲有限)	TrpC6 抑制剂化合物中国大陆、香港及澳门的进行开发、生产及商业化独家许可权	1,000 万美元	2017.10	已履行
2	AZAB	《ASSET PURCHASE AGREEMENT》(《资产购	JAK1 抑制剂等项目相关的知识产权	4,500 万美元	2017.10	已履行

序号	对手方	合同名称	交易内容	合同金额	生效时间	履行情况
		买协议》)				
3	AZAB	《AZD0095 ASSIGNMENT AGREEMENT》(《AZD0095 转让协议》)	AZD0095 项目相关的知识产权	1,560 万美元	2020.07	已履行
4	AZAB	《AZD2954 Assignment Agreement》(《AZD2954 转让协议》)	TrpC6 抑制剂化合物相关的知识产权(全球权益)	2,370 万美元	2020.07	已履行
5	AZAB	《DZD3969 ASSIGNMENT AGREEMENT》(《DZD3969 转让协议》)	DZD3969 项目相关的知识产权权利	2,930 万美元	2020.07	已履行
6	阿斯利康中国	《上海市房屋租赁合同》	向阿斯利康投资(中国)有限公司租赁上海市亮景路房屋建筑	1,660 万元/年	2018.01	履行中
7-1	AZAB	《DIZAL(JIANGSU) PHARMACEUTICAL CO., LTD AND ASTRAZENECA AB LONG-TERM SERVICE AGREEMENT》(《长期服务协议》, 协议双方: 迪哲有限与 AZAB)	向 AZAB 及其关联方提供研发服务等	框架合同	2017.10	已履行
7-2		《DIZAL(JIANGSU) PHARMACEUTICAL CO., LTD AND ASTRAZENECA AB MASTER SERVICE AGREEMENT FOR RESEARCH SERVICES》(《研究服务主协议》, 协议双方: 迪哲有限与 AZAB)			2018.06	履行中
7-3		《DIZAL(JIANGSU) PHARMACEUTICAL CO., LTD AND ASTRAZENECA AB AMENDED AND RESTATED MASTER SERVICE AGREEMENT FOR RESEARCH SERVICES》(《修订和重述版研究服务主协议》, 协议双方: 迪哲有限与 AZAB)			2020.01	履行中

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日, 公司无对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

(一) 公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日, 公司没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁

事项。

(二) 公司控股股东、实际控制人重大违法情况、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东、实际控制人。

(三) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

(四) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

第十二节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：


ZHANG XIAOLIN
(张小林)

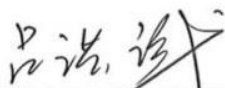
SIMON DAZHONG LU
(吕大忠)

FU XIAO
(傅晓)

MENELAS NICOLAS
PANGALOS

RODOLPHE PETER
ANDRE GREPINET

林亮



吕洪斌

姜斌

王学恭

朱冠山


张昕
迪哲(江苏)医药
股份有限公司
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年3月9日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

<hr/>		<hr/>
ZHANG XIAOLIN (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	FU XIAO (傅晓)

<hr/>	<hr/>	<hr/>
MENELAS NICOLAS PANGALOS 吕洪斌	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET 姜斌	林亮 王学恭

<hr/>	<hr/>
朱冠山	张昕

迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年3月9日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

<hr/>	<hr/>	
ZHANG XIAOLIN	SIMON DAZHONG LU	FU XIAO
(张小林)	(吕大忠)	(傅晓)

<hr/>	<hr/>	<hr/>
MENELAS NICOLAS PANGALOS	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET	林亮

<hr/>	<hr/>	<hr/>
吕洪斌	姜斌	王学恭


朱冠山


张昕
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年3月7日

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

ZHANG XIAOLIN (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	FU XIAO (傅晓)
 MENELAS NICOLAS PANGALOS	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET	林亮
吕洪斌	姜斌	王学恭
朱冠山		

张昕
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2024年3月9日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

ZHANG XIAOLIN (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	FU XIAO (傅晓)
MENELAS NICOLAS PANGALOS	 RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET	林亮
吕洪斌	姜斌	王学恭
朱冠山		

张昕
迪哲(江苏)医药
股份有限公司
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年3月9日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

ZHANG XIAOLIN (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	FU XIAO (傅晓)
MENELAS NICOLAS PANGALOS	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET	 林亮
吕洪斌	姜斌	王学恭
朱冠山		


张昕
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年2月7日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

ZHANG XIAOLIN (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	FU XIAO (傅晓)
MENELAS NICOLAS PANGALOS 吕洪斌	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET  姜斌	林亮 王学恭
朱冠山		

张昕
迪哲(江苏)医药
股份有限公司
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年10月9日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

ZHANG XIAOLIN

(张小林)

SIMON DAZHONG LU

(吕大忠)

FU XIAO

(傅晓)

MENELAS NICOLAS
PANGALOS

吕洪斌

RODOLPHE PETER
ANDRE GREPINET

姜斌

林亮



王学恭

朱冠山

迪哲(江苏)医药股份有限公司



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

ZHANG XIAOLIN (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	FU XIAO (傅晓)
MENELAS NICOLAS PANGALOS 吕洪斌	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET 姜斌	林亮 王学恭


朱冠山

张昕
迪哲(江苏)医药
股份有限公司
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年2月9日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

ZHANG XIAOLIN (张小林)	SIMON DAZHONG LU (吕大忠)	FU XIAO (傅晓)
MENELAS NICOLAS PANGALOS	RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET	林亮
吕洪斌	姜斌	王学恭
朱冠山		 张昕

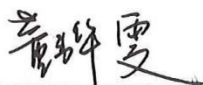
迪哲(江苏)医药股份有限公司
2021年3月9日



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

监事：



董韡雯

钟艳

孙渊

迪哲（江苏）医药股份有限公司



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

监事：



董韡雯

钟艳

孙渊

迪哲（江苏）医药股份有限公司



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

监事：

董韡雯

钟艳

孙渊

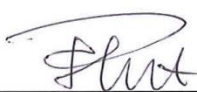
迪哲（江苏）医药股份有限公司



一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

非董事高级管理人员：



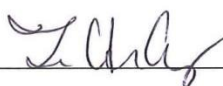
杨振帆



陈素勤



QINGBEI ZENG



HONCHUNG TSUI



SHIH-YING CHANG



张知为

迪哲（江苏）医药股份有限公司
DI ZHE (JIANGSU) PHARMACEUTICAL CO., LTD.
2024年12月9日

二、发行人重要股东声明

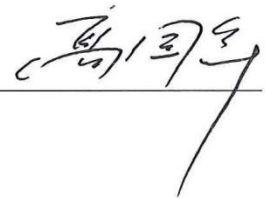
本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

先进制造产业投资基金（有限合伙）



执行事务合
伙人委派代
表或授权代
表：

高国华




2021年3月9日

二、发行人重要股东声明

本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

AstraZeneca AB

授权代表：



Derek Seaborn

2021年3月9日

二、发行人重要股东声明

本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

ZY TZ Partners Limited

授权代表：



XIAOLIN ZHANG

(张小林)

2021年3月9日

二、发行人重要股东声明

本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）

授权代表：



XIAOLIN ZHANG


（张小林）

2021年3月9日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：




丁元



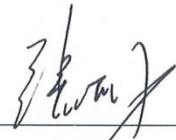
彭浏用

项目协办人：



许晨鸣

法定代表人：



张佑君

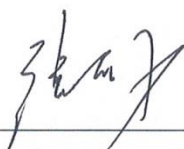


2021年3月9日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读迪哲（江苏）医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



张佑君



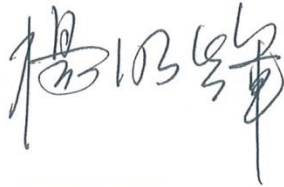
中信证券股份有限公司

2021年3月9日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读迪哲（江苏）医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司

2021年3月9日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：



魏海涛

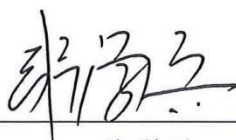


丁文昊



刘永超

律师事务所负责人：



张学兵



北京市中伦律师事务所

2021年3月9日

关于迪哲(江苏)医药股份有限公司 招股说明书的会计师事务所声明

迪哲(江苏)医药股份有限公司董事会:

本所及签字注册会计师已阅读迪哲(江苏)医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票招股说明书, 确认招股说明书中引用的有关经审计的 2018 年度、2019 年度及 2020 年度申报财务报表、经审核的内部控制审核报告所针对的于 2020 年 12 月 31 日的财务报告内部控制及经核对的 2018 年度、2019 年度及 2020 年度非经常性损益明细表的内容, 与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无矛盾之处。

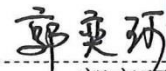
本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对本所出具的上述报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师


胡巍(项目合伙人)



签字注册会计师


郭奕珩



会计师事务所负责人


李丹



普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2021年3月9日



六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



朱淋云



谢立斌

资产评估机构负责人：



王小敏



七、验资及验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读迪哲（江苏）医药股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告（亚会 A 验字（2020）0066 号）及验资复核报告（亚会 A 核字（2020）0218 号）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告及验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：


李孝念


王郅第

机构负责人：


赵庆军

亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年3月9日

第十三节 备查文件

- 一、发行保荐书；
- 二、上市保荐书；
- 三、法律意见书；
- 四、财务报告及审计报告；
- 五、公司章程（草案）；
- 六、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 七、内部控制审核报告；
- 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 十、其他与本次发行有关的重要文件