



北京市中伦律师事务所  
关于迪哲（江苏）医药股份有限公司  
首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的  
补充法律意见书（二）

二〇二一年六月

## 目 录

对《审核问询函》的回复 .....	7
问题 6.2.....	7
问题 6.3.....	12
问题 6.4.....	16
问题 6.5.....	19

## 释 义

在本补充法律意见书中，除非特别说明或文义另有所指，下述词语分别具有以下含义：

迪哲医药、迪哲、公司、发行人、本公司	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
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙）
AZAB	指	AstraZeneca AB
AZ PLC	指	Astra Zeneca PLC
ZY TZ	指	ZY TZ Partners Limited
创立大会	指	发行人创立大会暨2020年第一次临时股东大会
股东大会	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司股东大会
董事会	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会
监事会	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司监事会
本所	指	北京市中伦律师事务所
保荐机构	指	中信证券股份有限公司
普华永道	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
东洲资产评估	指	上海东洲资产评估有限公司
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（中华人民共和国主席令第15号）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（中华人民共和国主席令第37号）
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《公司章程》	指	《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》，包括截至本法律意见书出具之日的的所有修正案
《审计报告》	指	普华永道出具的《迪哲（江苏）医药股份有限公司2020年度、2019年度、2018年度财务报表及审计报告》
《招股说明书（申报稿）》	指	《迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行股票招股说明书（申报稿）》

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
中国、国家	指	中华人民共和国,但本法律意见书中所指中国不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区



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，邮编：100020  
23-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China  
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

## 北京市中伦律师事务所

### 关于迪哲（江苏）医药股份有限公司

### 首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的

### 补充法律意见书（二）

致：迪哲（江苏）医药股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市事宜的专项法律顾问。本所为发行人本次发行上市出具了《北京市中伦律师事务所关于迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

上海证券交易所（以下简称“上交所”）针对发行人本次发行上市申请文件于 2021 年 05 月 28 日下发了文号为上证科审（审核）[2021]299 号的《关于迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”），根据《审核问询函》的要求，本所律师对相关法律事项进行了补充核查并出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对相关文件资料进行了必要及适当的核查；对于没有直接证据材料的，本所律师依赖于相关当事人出具的证明文件发表意见。

在前述调查过程中，本所得到发行人如下保证：发行人已经提供了本所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件/扫描件均与正本材料或原件一致。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的之依据。本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所需要的法定文件，随其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

本所及本所经办律师依据《证券法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

除非另有说明，本补充法律意见书中的用词和简称的含义与原法律意见书和律师工作报告一致。

## 对《审核问询函》的回复

### 问题 6.2

请发行人重新回答首轮问询“问题 2、关于出资与技术转让”问题（二）。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询“问题 2、关于出资与技术转让”问题（二）如下：

AZAB 先行将 5500 万美元投入设立发行人后又以相同对价购买 AZAB 的上述相关知识产权的原因及合理性，是否合法合规，是否构成出资不实、抽逃出资，并结合当时的相关规定，说明是否存在规避情形；上述受让的知识产权是否履行相应评估程序，该知识产权是否实际用于发行人经营，作价是否公允，是否存在利益输送

回复如下：

核查程序：

就本问题，本所律师履行了包括但不限于以下核查程序：

1. 查阅了 AZAB、先进制造及其他合资方签署的《合资经营企业合同》；
2. 研究及比对了《中华人民共和国进出口管理条例》《中华人民共和国中外合资经营企业法》《公司法》的相关规定；
3. 查阅了普华永道咨询（深圳）有限公司上海分公司出具的 2017 年转让定价同期资料；
4. 查阅了东洲评报字【2020】第 1844 号追溯评估报告；
5. 就发行人的历史沿革，查阅了公司就其设立及部分股权变动取得的《外商投资企业变更备案回执》；查阅了发行人股东就历次增资办理的 FDI 入账登记及出资款付款凭证；
6. 查阅了 AZAB、先进制造出具的《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》。

## 核查结果：

发行人系 AZAB 与先进制造及管理团队股东共同设立的中外合资企业，为搭建公司初始的研发业务方向，经各股东协商，AZAB 先行向发行人投入 5,500 万美元现金后又以相同对价购买 AZAB 所有的 AZD4205（DZD4205）的所有权益及取得 TrpC6 抑制剂（DZD2954）相关许可。根据 AZAB、先进制造及其他相关方签署的《合资经营企业合同》，该等出资与资产购买及许可费支付为一揽子安排。

### 1. AZAB 先行将 5500 万美元投入设立发行人后又以相同对价购买 AZAB 的上述相关知识产权的原因及合理性

现金出资再购买知识产权相比直接以无形资产出资的程序更加便利，为快速推进交易流程之目的，合资各方当时同意按照先现金出资再购买知识产权的路径操作。

现金出资再购买知识产权与直接以无形资产出资适用法规及操作流程上的对比如下：

对比	公司设立状态	现金出资再购买知识产权	直接以无形资产出资
适用法规	公司设立前	按照当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法》(2001 年修订)(以下简称“《合资经营企业法》”)以及《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》(2014 年修订)(以下简称“《实施条例》”)以及《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》(中华人民共和国商务部令 2016 年第 3 号), 现金出资以及无形资产出资均需要履行商务主管部门的审批/备案流程, 但是准备的资料复杂程度不同, 进而导致的时间进程不同	
	公司设立后	根据当时有效的《中华人民共和国进出口管理条例》(2011 年修订)以及《技术进出口合同登记管理办法》(以下简称“《合同登记办法》”), 技术进口合同需要在商务主管部门进行线上备案, 程序便捷	以无形资产出资不属于按照《合同登记办法》进行备案管理的技术进口合同, 无形资产出资需要按照设立合资企业的程序进行商务主管部门的审批/备案

对比	公司设立状态	现金出资再购买知识产权	直接以无形资产出资
操作程序	公司设立前	<p>◆ 现金出资要求的审核文件如下： ①设立合营企业的申请书；②合营各方共同编制的可行性研究报告；③由合营各方授权代表签署的合营企业协议、合同和章程；④由合营各方委派的合营企业董事长、副董事长、董事人选名单</p> <p>◆ 整体准备资料少，流程较为简单，耗时较短</p>	<p>◆ 无形资产出资要求的审核文件，包括现金出资项下要求的：①设立合营企业的申请书；②合营各方共同编制的可行性研究报告；③由合营各方授权代表签署的合营企业协议、合同和章程；④由合营各方委派的合营企业董事长、副董事长、董事人选名单</p> <p>◆ 除此之外，无形资产出资审核文件，还需要提交该工业产权或者专有技术的有关资料，包括专利证书或者商标注册证书的复制件、有效状况及其技术特性、实用价值、作价的计算根据、与中国合营者签订的作价协议等有关文件，作为合营合同的附件</p> <p>◆ 准备资料较多，准备周期较长，整体耗时较长</p>
	公司设立后	<p>知识产权买卖合同进行技术进口合同备案，依照《合同登记办法》第八条的规定，可以登陆商务部政府网站在线进行登记。商务主管部门在收到上述登记文件起3个工作日内，对合同登记内容进行核对，并进行备案登记。</p>	<p>无形资产出资不属于按照《合同登记办法》进行备案管理的技术进口合同，无形资产出资需要按照设立合资企业的程序进行商务主管部门的审批/备案</p>

因此，在合营企业设立过程中，为了尽快完成公司设立以推进后续银行账户开立、公章刻立、劳动合同签署、商务合同签署等公司经营活动，各方选择采用设立公司较为便捷的方案。主要体现为：

(1) 在公司成立前，通过无形资产出资设立公司要求准备的文件更多，除现金出资项下要求的文件外，还需要提交该工业产权或者专有技术的有关资料，包括专利证书或者商标注册证书的复制件、有效状况及其技术特性、实用价值、

作价的计算根据、与中国合营者签订的作价协议等有关文件。通过无形资产出资设立公司在具体操作程序上由于准备资料较多，准备周期较长，整体耗时较长。

（2）公司成立后，虽然通过现金出资设立公司后再购买知识产权需要将知识产权买卖合同进行技术进口合同备案，但相关备案登记手续为线上操作，程序便捷。而且，届时公司已经成立，公司的其他商务活动可以和技术进口合同备案同步办理，不影响公司的正常经营。

## **2. 是否合法合规，是否构成出资不实、抽逃出资，并结合当时的相关规定，说明是否存在规避情形**

根据《公司法》第二十八条的规定，股东应当按期足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额。股东以货币出资的，应当将货币出资足额存入有限责任公司在银行开设的账户；根据第三十五条的规定，公司成立后，股东不得抽逃出资。

针对股东是否构成抽逃出资，根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（三）》及《最高人民法院关于修改关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定的决定》，公司成立后，公司、股东或者公司债权人以相关股东的行为符合下列情形之一且损害公司权益为由，请求认定该股东抽逃出资的，人民法院应予支持：（一）制作虚假财务会计报表虚增利润进行分配；（二）通过虚构债权债务关系将其出资转出；（三）利用关联交易将出资转出；（四）其他未经法定程序将出资抽回的行为。

AZAB 已于 2017 年 11 月 21 日向发行人银行账户汇入 5,500 万美元，并进行了外商直接投资 FDI 入账登记；AZAB 前述出资已于 2017 年 11 月 23 日经无锡大众会计师事务所有限公司审验，AZAB 已经履行完毕出资义务。

根据 AZAB、先进制造等合资各方于 2017 年 10 月 16 日签署的《合资经营企业合同》，AZAB 实际缴付的 5,500 万美元出资应用于发行人根据上述《资产购买协议》购买 JAK1 抑制剂项目及发行人根据上述《许可协议》取得 TrpC6 抑制剂相关许可，AZAB 对迪哲的出资与技术转让及许可费为一揽子安排，已经当时发行人各股东同意；发行人通过上述交易取得了相应的专利或专利许可，且其

受让及获授权取得的专利及专利许可已用于发行人在研产品 DZD4205 及 DZD2954，与发行人研发业务存在内在联系，不存在损害公司权益的情况；且上述转让价款及授权许可费用亦经普华永道咨询（深圳）有限公司上海分公司出具的 2017 年转让定价同期资料确认，经东洲资产评估另于 2020 年 12 月出具的东洲评报字【2020】第 1844 号评估报告评估，根据前述评估结果，在追溯评估基准日 2017 年 12 月 31 日，被评估资产的价值为人民币 361,764,081.6 元，因此上述转让价款及授权许可费用公允。因此，发行人现金购买该等知识产权的行为已经全体股东批准通过，且交易价格公允，没有损害公司利益，不构成抽逃出资。

根据发行人成立时有效的《经营企业法》《合资经营企业法实施条例》的规定，合营者可以用货币出资，也可以用建筑物、厂房、机器设备或者其他物料、工业产权、专有技术、场地使用权等作价出资；以建筑物、厂房、机器设备或者其他物料、工业产权、专有技术作为出资的，其作价由合营各方按照公平合理的原则协商确定，或者聘请合营各方同意的第三者评定。根据该等规定并结合上文所述，AZAB 已经以货币出资形式履行其出资义务，且即便通过非货币资产出资的形式，亦可以由合营各方按照公平合理的原则协商确定价格，并非必须第三方评估，因此发行人选择现金出资的方式不存在规避执行任何出资程序或规避出资义务的情形。

### **3. 上述受让的知识产权是否履行相应评估程序，该知识产权是否实际用于发行人经营，作价是否公允，是否存在利益输送**

发行人受让 AZD4205(DZD4205)的所有权益及取得 TrpC6 抑制剂(DZD2954)相关许可时系经所有股东决策同意，该等资产已经实际用于发行人经营。目前 DZD4205 用于治疗 PTCL 适应症由系发行人完全自主研发确定的研发方向，亦由发行人独立进行所有临床试验，目前处于全球多中心 II 期关键临床试验阶段；DZD2954 用于治疗慢性肾病适应症，目前处于临床前阶段，预计 2022 年申报临床申请。

发行人购买上述知识产权的转让价款及授权许可费用系参考市场价格协商确定，该等定价符合独立交易原则，亦经普华永道咨询（深圳）有限公司上海分公司此后出具的 2017 年转让定价同期资料确认。东洲资产评估另于 2020 年 12

月对 JAK1 抑制剂（DZD4205）转让以及 TrpC6 抑制剂（DZD2954）许可价格进行追溯评估，并出具东洲评报字【2020】第 1844 号评估报告，确认该等价格公允。

此外，先进制造出具了《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》，确认其充分知晓并认可先进制造、AZAB 及其他各方于 2017 年 10 月 16 日签署的《合资经营企业合作合同》约定的 AZAB 向发行人缴付的 5,500 万美元出资由发行人全额应用于支付 TrpC6 抑制剂项目授权许可及 JAK1 抑制剂项目转让及其他相关资产和费用的交易安排及前述交易对价之公允性，亦充分知晓并认可发行人与 AZAB 于 2017 年 10 月 30 日签署的《许可协议》《资产购买协议》及其项下的交易及该等交易定价之公允性。

综上，JAK1 抑制剂（DZD4205）为发行人目前核心在研产品；TrpC6 后续由发行人从 AZAB 处购买了完整的知识产权，均实际用于发行人经营。上述受让的知识产权已经评估，作价公允，不存在利益输送情形。

#### **核查意见：**

经核查，本所律师认为：

AZAB 先行将 5,500 万美元投入设立发行人后又以相同对价购买 AZAB 的上述相关知识产权具有合理性，合法合规，不构成出资不实、抽逃出资，不存在规避情形；上述受让及许可使用的知识产权已履行了相应评估程序，目前实际用于发行人经营，作价公允，不存在利益输送。

#### **问题 6.3**

请发行人说明阿斯利康 2021 年在上海设立的爱斯利康全球研发（中国）有限公司的具体情况，包括但不限于：注册及主要经营地址、研发情况、主营业务等；并进一步说明是否和发行人存在资产、业务、人员、机构等方面的混同。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

### 核查程序：

就本问题，本所律师履行了包括但不限于以下核查程序：

1. 就阿斯利康全球研发（中国）有限公司的基本情况、股权结构、主要人员、经营范围等情况查询了国家企业信用信息公示系统；
2. 就阿斯利康全球研发（中国）有限公司主要营业地、战略方向、主营业务等情况查询了新闻报道等公开信息；
3. 查阅了发行人的《营业执照》《公司章程》及工商登记资料；
4. 就发行人组织机构运行情况，查阅了发行人自设立以来的股东大会、董事会、监事会会议文件；
5. 查阅了与发行人生产经营相关的房屋租赁合同，抽查了主要生产经营设备购买合同及发票，核查了发行人注册商标、专利、软件著作权证书等；
6. 查阅了发行人的重大业务合同等；
7. 查阅了发行人的财务会计制度、普华永道出具的《内部控制鉴证报告》；
8. 查阅了发行人的员工花名册；
9. 查阅了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签署的调查表。

### 核查结果：

#### 1. 阿斯利康全球研发（中国）有限公司的具体情况

经查询国家企业信用信息公示系统，阿斯利康全球研发（中国）有限公司的基本信息如下：

企业名称	阿斯利康全球研发（中国）有限公司
登记机关	上海市市场监督管理局
统一社会信用代码	91310000MA1FYQKQ92
企业类型	有限责任公司（外国法人独资）
法定代表人	何静

经营范围	一般项目：从事医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；非居住房地产租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；采购代理服务；市场营销服务；以服务外包方式从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术交流、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）。（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） 许可项目：检验检测服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
住所	上海市静安区南京西路 1728-1746 号（双）1 幢 10 楼 1011 室
成立日期	2021 年 4 月 7 日
经营期限	2021 年 4 月 7 日至 2051 年 4 月 6 日

经查询国家企业信用信息公示系统，阿斯利康全球研发（中国）有限公司的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	AstraZeneca Continent B.V.（阿斯利康大陆有限公司）	5,000	100
合计		5,000	100

根据 AZ PLC 披露的 2020 年年度报告，AstraZeneca Continent B.V.为其在荷兰设立的全资子公司。

经查询国家企业信用信息公示系统，阿斯利康全球研发（中国）有限公司的主要人员信息如下：

序号	姓名	职务
1	何静	董事长、总经理
2	王琦	监事
3	Joseph Watson	董事
4	连志荣	董事

根据上文所述阿斯利康全球研发（中国）有限公司的工商登记信息及通过公开渠道进行的查询，阿斯利康全球研发（中国）有限公司的注册地及主要营业地均位于上海市静安区，经营范围为从事医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广等。根据公开渠道进行的查询，阿斯

利康全球研发（中国）有限公司主要功能涵盖全球研发中心、AI 创新中心等；全球研发中心主要聚焦中国及亚洲地区主要疾病领域，通过开发人工智能、大数据、生物分析及转化医学等新功能，进一步提升中国在阿斯利康全球新药研发网络中的战略地位，发挥其在早期研发、全球准入、转化科学等领域的核心作用，助推更多本土及全球新药在中国开展早期研发及孵化。

## **2. 阿斯利康全球研发（中国）有限公司是否和发行人存在资产、业务、人员、机构等方面的混同**

### **（1）发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司不存在资产混同**

发行人不存在自有土地、房产，发行人租赁房产的情况已在《招股说明书（申报稿）》之“六、与发行人业务相关的资产及资质情况”披露，发行人合法承租并使用与其业务相关的房屋。发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司的注册地及主要经营地均不相同，发行人不存在与阿斯利康全球研发（中国）有限公司共用该等租赁房屋的情况。发行人合法拥有与发行人业务有关的主要仪器设备及专利、商标、著作权等的所有权或使用权，前述资产等已在《招股说明书（申报稿）》之“六、与发行人业务相关的资产及资质情况”完整披露，不存在与他人共有或共用的情形。

因此，发行人现有资产完整，并由发行人独立运营，不存在与阿斯利康全球研发（中国）有限公司合用该等资产的情况，不存在资产混同。

### **（2）发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司不存在业务混同**

发行人依照其经核准的经营范围独立开展业务，自主决策其各项经营活动。发行人拥有独立完整的新药研发体系及独立的决策、执行和经营管理机构，独立地对外签署合同，独立采购。发行人享有其在研产品的全部专利权，负责发行人在研产品研发的人员均与发行人签署劳动合同，是发行人的雇员，发行人不依赖阿斯利康以及阿斯利康全球研发（中国）有限公司进行研发。发行人在业务运营方面不存在依赖第三方的情况。

此外，根据《审计报告》并经发行人确认，发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司并不存在任何交易或其他资金往来。

综上，发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司不存在业务混同。

### （3）发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司不存在人员混同

根据发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在在阿斯利康全球研发（中国）有限公司兼职的情况，根据上述通过公开渠道进行的查询，阿斯利康全球研发（中国）有限公司的主要人员亦不存在在发行人兼职的情况。发行人及其子公司均已与在册员工签署劳动合同，并向其员工发放工资薪酬，不存在与阿斯利康全球研发（中国）有限公司人员混同的情况。

### （4）发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司不存在机构混同

发行人已根据《公司法》《公司章程》的规定设置了股东大会、董事会及其专门委员会、监事会等组织机构并建立了相应的议事规则或工作细则，亦设置了内部职能部门，发行人组织机构均依据《公司章程》及公司其他内部管理制度行使各自的职权，能够独立行使经营决策权及作出经营决策，其设置和运行均独立于任何其他企业。因此，发行人与阿斯利康全球研发（中国）有限公司不存在机构混同。

综上，阿斯利康全球研发（中国）有限公司与发行人不存在资产、业务、人员、机构等方面的混同。

### 核查意见：

经核查，本所律师认为：

发行人已就其合理获取的阿斯利康全球研发（中国）有限公司的基本情况进行了说明，根据发行人及阿斯利康全球研发（中国）有限公司的基本情况，阿斯利康全球研发（中国）有限公司与发行人不存在资产、业务、人员、机构等方面的混同。

### 问题 6.4

请发行人说明 **ERBB RECEPTOR INHIBITORS（ERBB 受体抑制剂）、**  
**TRIAZOLO PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USES THEREOF（三唑并-噻**

啶化合物和其用途)以及 **PYRAZINE COMPOUNDS AND USES THEREOF**(吡嗪化合物和其用途) 三项专利运用于发行人主营业务的相关情况；并进一步结合“用于抑制 **JAK** 的化合物和方法”是同一技术包的情形，进一步说明发行人是否符合科创属性的相关要求，是否具备突出的研发创新能力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

核查程序：

就本问题，本所律师履行了包括但不限于以下核查程序：

1. 查阅了发行人取得的专利证书；
2. 与发行人研发部门负责人进行了沟通；
3. 查询国家知识产权局官网；
4. 申请并取得国家知识产权局关于发行人境内专利的档案副本；
5. 查询世界知识产权组织（World Intellectual Property Organization）官网；
6. 查阅 PCT 相应公开文件的信息。

核查结果：

**1. ERBB RECEPTOR INHIBITORS**（ERBB 受体抑制剂）、**TRIAZOLO PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USES THEREOF**（三唑并-嘧啶化合物和其用途）以及 **PYRAZINE COMPOUNDS AND USES THEREOF**（吡嗪化合物和其用途）三项专利运用于发行人主营业务的相关情况

公司目前所有产品管线仍处于研发阶段，所取得的发明专利均主要用于产品管线的研究与开发。上述三项发明专利与公司研发产品对应情况如下：

序号	名称	对应的实质内容	专利申请号	地区	取得方式	对应产品	目前进展情况
1	ERBB RECEPTOR INHIBITORS (ERBB 受体抑	DZD1516 单一化合物和异构体化合物的分子结构	US 10,822,334	美国	原始取得	DZD1516	目前处于全球多中心 I 期临床试验阶段

序号	名称	对应的实质内容	专利申请号	地区	取得方式	对应产品	目前进展情况
	制剂)						
2	TRIAZOLO-PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USES THEREOF (三唑并-嘧啶化合物和其用途)	针对 A2a 靶点的化合物的分子结构	US10,858,365	美国	原始取得	A2a 靶点产品	目前处于全球多中心 I 期临床试验阶段
3	PYRAZINE COMPOUNDS AND USES THEREOF (吡嗪化合物和其用途)	针对 A2a 靶点的化合物的分子结构	US10,898,481	美国	原始取得	A2a 靶点产品	

上述 3 项化合物发明专利均为公司自主研发取得，是公司持续推进相关产品管线的基础，与公司目前主营业务密切相关。

## 2. 进一步结合“用于抑制 JAK 的化合物和方法”是同一技术包的情形，进一步说明发行人是否符合科创属性的相关要求，是否具备突出的研发创新能力

专利合作条约（英文全称 Patent Cooperation Treaty，简称 PCT），是专利领域的一项国际合作条约，它主要涉及专利申请的提交，检索及审查以及其中包括的技术信息的传播的合作性和合理性。公司基于丰富的行业经验，在产品研究取得进展后，优先申请了 PCT 对相应产品及专有技术进行保护，而后通过 PCT 在多国进行了相应的专利注册。

由于 PCT 通常系一项较为复杂且涵盖多项专有技术的技术包，所以结合各国专利申请难度及保护范围等区别，专利申请人通常会选取将统一 PCT 内包含的不同技术进行单独注册，以提高授权效率及速度。其中发行人在研的 DZD4205 对应的 JAK1 SELECTIVE KINASE INHIBITOR（用于抑制 JAK 的化合物和方法-PCT/CN2020/085338）采取的便是该种方式，该产品已在多国进行了相应专利的注册及申请。未来，发行人其他已公开的 PCT 亦将陆续在其他多国取得授权专利。

截至 2021 年 5 月 31 日，发行人已获取境内外授权发明专利合计 14 项（境内 3 项，境外 11 项），其中涉及“JAK1 SELECTIVE KINASE INHIBITOR（用

于抑制 JAK 的化合物和方法-PCT/CN2020/085338)”共 9 项（境内 2 项，境外 7 项），其余 5 项已授权的发明专利均为发行人原始取得（5 项授权发明专利情况如下）：

序号	专利名称	专利类型	专利号	地区	申请日期	取得方式	对应产品	是否存在他项权利
1	ERBB RECEPTOR INHIBITORS (ERBB 受体抑制剂)	发明	US 10,822,334	美国	2019.05.08	原始取得	DZD 1516	否
2	ERBB 受体抑制剂	发明	ZL2020106 56946.9	中国	2019.05.08	原始取得	DZD1 516	否
3	TRIAZOLO-PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USES THEREOF (三唑并-嘧啶化合物和其用途)	发明	US10,858,3 65	美国	2019.09.12	原始取得	A2a 靶点 产品	否
4	PYRAZINE COMPOUNDS AND USES THEREOF (吡嗪化合物和其用途)	发明	US10,898,4 81	美国	2019.08.16	原始取得	A2a 靶点 产品	否
5	ERBB/BTK INHIBITORS (ERBB/BTK 抑制剂)	发明	US11,007,1 98	美国	2019.01.28	原始取得	DZD9 008	否

截至 2021 年 5 月 31 日，公司已取得 14 项发明专利授权（其中 5 项发明专利为公司原始取得）。

综上所述，发行人发明专利数量符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三项关于发明专利数量的科创属性相关要求，发行人所有发明专利均用于推进公司在研产品管线，充分体现了发行人突出的研发创新能力。

#### 核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人已取得的专利及 PCT 均与公司主营业务相关；
2. 发行人具备突出的研发创新能力，其发明专利数量符合科创属性的相关要求。

#### 问题 6.5

请发行人和中介机构进一步按照股东核查的相关规范和要求，完善股东核查事项并按规定报送相关核查结果

回复如下：

发行人和中介机构已按照股东核查的相关规范和要求，完善了股东核查事项并按规定另文报送相关核查结果。

（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵



经办律师：



魏海涛

经办律师：



丁文昊

经办律师：



刘永超

2021 年 6 月 25 日