

股票代码：688192

股票简称：迪哲医药

迪哲（江苏）医药股份有限公司

Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.

（无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 C 栋 404、405、416 室）



2023 年度向特定对象发行 A 股股票预案

（修订稿）

二〇二四年十一月

公司声明

1、公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、本预案按照《上市公司证券发行注册管理办法》等法规及规范性文件的要求编制。

3、本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4、本预案是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述本次向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定。

特别提示

本部分所述的词语或简称与本预案“释义”中所定义的词语或简称具有相同的含义。

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经 2023 年 3 月 24 日召开的第一届董事会第十六次会议、2024 年 2 月 26 日召开的第二届董事会第六次会议、2024 年 11 月 24 日召开的第二届董事会第十次会议、2023 年 4 月 14 日召开的 2022 年年度股东大会以及 2024 年 3 月 13 日召开的 2024 年第一次临时股东大会审议通过。根据有关法律法规的规定，本次向特定对象发行股票尚需获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后方可实施。

2、本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

3、本次向特定对象发行股票的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 10%，即本次发行的股票数量不超过 41,565,312 股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会的授权结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次向特定对象发行股票董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行股票的股票总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行股票的股票总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

4、本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东大会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，以市场询价方式确定。

定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 P_1 。

5、本次向特定对象发行股票的发行对象认购的 A 股股票，自本次向特定对象发行股票结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

6、本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 184,842.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	104,170.00	104,170.00
2	国际标准创新药产业化项目	100,000.00	60,672.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		224,170.00	184,842.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

7、本次发行前，公司不存在控股股东及实际控制人。公司本次向特定对象发行股票符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的有关规定，本次向特定对象发行股票不构成重大资产重组，不会导致公司控制权发生变化，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

8、本次向特定对象发行股票前公司滚存的未分配利润或未弥补亏损，由本次向特定对象发行股票完成后的新老股东按照本次发行后的股份比例共享或承担。

9、本次发行决议的有效期为十二个月，自股东大会审议通过之日起计算。

10、公司积极落实《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》、《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）等相关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《迪哲（江苏）医药股份有限公司未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划》。关于利润分配和现金分红政策的详细情况，详见本预案“第四节 公司的股利分配情况”。

11、本次向特定对象发行股票完成后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产规模将相应增加。由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，因此本次发行存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。为保障中小投资者的利益，公司就本次向特定对象发行股票事项对即期回报的影响进行了认真分析，并制定填补被摊薄即期回报的具体措施。相关情况详见《迪哲（江苏）医药股份有限公司关于 2023 年度向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺（修订稿）的公告》。特此提醒投资者关注本次发行摊薄股东即期回报的风险；同时，虽然公司为应对即期回报被摊薄风险而制定了填补回报措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

12、本次向特定对象发行 A 股股票方案最终能否获得上交所审核通过并经中国证监会予以注册，以及最终取得审核通过及注册的时间存在较大不确定性，提请广大投资者注意。

目 录

公司声明	1
特别提示	2
目 录.....	6
释 义.....	8
第一节 本次向特定对象发行股票方案概要	10
一、公司基本情况.....	10
二、本次向特定对象发行股票的背景和目的.....	10
三、本次向特定对象发行股票的发行对象及其与公司的关系.....	12
四、本次向特定对象发行股票方案概要.....	13
五、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易.....	16
六、本次向特定对象发行股票是否导致公司控制权发生变化.....	16
七、本次向特定对象发行股票的方案尚需呈报批准的程序.....	16
第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	17
一、本次募集资金使用计划.....	17
二、本次募集资金投资项目的可行性分析.....	17
三、本次向特定对象发行股票对公司经营管理和财务状况的影响.....	26
四、本次募集资金投属于科技创新领域的主营业务说明.....	27
第三节 董事会关于本次向特定对象发行股票对公司影响的讨论与分析	30
一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程修改情况，股东结构、高管人员结构和业务结构的变化情况.....	30
二、本次向特定对象发行股票后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况	31
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争	

等变化情况.....	32
四、本次向特定对象发行股票完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	32
五、本次向特定对象发行股票对公司负债情况的影响.....	32
六、本次向特定对象发行股票相关的风险说明.....	33
第四节 公司的股利分配情况	37
一、公司的利润分配政策.....	37
二、公司最近三年分红情况.....	39
三、公司未来三年（2023 年-2025 年）股东回报规划	40
四、公司最近三年未分配利润使用安排情况.....	44
第五节 本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取的措施	45
一、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响.....	45
二、关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的情况的风险提示.....	47
三、本次向特定对象发行股票的必要性和合理性.....	47
四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况.....	48
五、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的填补措施.....	49
六、相关主体关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺.....	50

释 义

在本预案中，除非文义载明，下列简称具有如下含义：

本公司、公司、上市公司、迪哲医药	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司，A 股股票代码 688192
本次向特定对象发行股票、本次发行	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票的行为
本预案	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）
定价基准日	指	本次向特定对象发行股票的发行期首日
AZAB	指	AstraZeneca AB， Astra Zeneca PLC（境外上市公司：伦敦证券交易所股票代码 AZN.L、纳斯达克股票代码 AZN.O、斯德哥尔摩证券市场股票代码 AZN.ST、法兰克福证券交易所 ZEG.DF）之全资子公司
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
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》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《公司章程》	指	《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元，中国的法定货币单位
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
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
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	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

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 Exon20ins	指	表皮生长因子受体 20 号外显子插入突变占有所有 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌 10%，对传统一至三代 EGFR-TKI 的治疗不敏感
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
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
血脑屏障	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
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

注：本预案任何表格中若出现总计数与所列数值总和尾数不符，均为四舍五入所致。

第一节 本次向特定对象发行股票方案概要

一、公司基本情况

公司名称（中文）	迪哲（江苏）医药股份有限公司
公司名称（英文）	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.
有限公司成立日期	2017 年 10 月 27 日
股份公司成立日期	2020 年 9 月 8 日
注册资本	41,565.3120 万元
股票上市地	上交所
A 股股票简称	迪哲医药
A 股股票代码	688192.SH
法定代表人	XIAOLIN ZHANG
注册地址	无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 C 栋 404、405、416 室
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	021-61095757
传真	021-58387361
网址	http://www.dizalpharma.com/
电子信箱	IR@dizalpharma.com
经营范围	化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品的研发、批发；技术开发、技术转让、技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；经济与商务咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）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）

二、本次向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、全球及中国抗肿瘤药物市场规模迅速提升，市场前景广阔

根据弗若斯特沙利文的预测，受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的驱动，全球及中国癌症年新发病例数持续增加，从 2021 年的 1,974 万和 469 万预计将提升至 2030 年的 2,404 万和 581 万。在此背景下，随

着更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批，全球及中国抗肿瘤药物市场蓬勃发展且前景广阔。2021 年，全球及中国抗肿瘤药物市场规模将分别达到 1,817 亿美元和 2,311 亿人民币；预计到 2030 年，全球及中国抗肿瘤药物市场将进一步分别增长到 4,845 亿美元和 6,513 亿人民币，2021 年至 2030 年的复合年增长率分别为 11.5% 和 12.2%。

2、医药产业利好政策持续推动创新药发展

近年来，随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家相继出台药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策，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。在此背景下，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力的医药企业迎来了发展机遇。

3、本次向特定对象发行股票符合公司发展战略需求

作为一家全球创新型生物医药企业，公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。本次向特定对象发行股票所涉及的募集资金投资项目有助于加快公司核心产品临床研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，增强自身创新研发能力及产业化能力，在一定程度上缓解公司研发及经营资金紧张局面，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、加快推进公司核心产品临床研究进度，提升公司研发创新能力和核心竞争力

截至本预案出具日，公司产品管线组合中已拥有 6 个处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，多项产品取得里程碑进展。公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼均获得中国国家药监局药品审评中心（CDE）和美国食品药品监督管理局（FDA）同意加速审评并以 II 期单臂注册临床

试验结果申请上市，其中舒沃替尼、戈利昔替尼已分别于 2023 年 8 月和 2024 年 6 月获 CDE 批准上市，公司已经/计划启动一线 III 期临床试验并积极进行适应症拓展研究；DZD8586 针对 B-NHL 处于全球 I/II 期临床研发阶段。公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，公司有必要加速现有在研药品的临床试验进度，加强核心管线的药品研发能力，进一步提升公司核心竞争力。

2、建设并加强公司创新药研发及生产能力，满足药品上市后商业化需求

通过本次向特定对象发行股票，公司拟于江苏无锡建设国际标准创新药产业化项目，专注于新型药物的临床前研发、临床开发及商业化生产。本次募集资金投资项目的顺利实施，通过建设创新药生产车间、购置先进的仪器设备等方式，助力公司充分提高创新药的研发能力及生产能力，增强公司满足国内外快速增长的市场需求能力，并为公司后续产品的商业化奠定良好基础。

3、满足公司营运资金需求，提升公司抗风险能力

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的流动资金压力，利用资本市场在资源配置中的作用，公司将提升资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，增强公司的核心竞争力，推动公司持续稳定发展。

三、本次向特定对象发行股票的发行对象及其与公司的关系

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

截至本预案出具日，本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行完成后公告的发行情况报告书中披露。

四、本次向特定对象发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为 1.00 元。

（二）发行方式及发行时间

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

（三）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司取得中国证监

会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东大会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，以市场询价方式确定。

定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 P_1 。

（五）发行数量

本次向特定对象发行股票的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 10%，即本次发行的股票数量不超过 41,565,312 股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会的授权结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次向特定对象发行股票董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行股票的股票总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行股票的股票总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

（六）限售期

本次向特定对象发行股票的发行对象认购的 A 股股票，自本次向特定对象发行股票结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

（七）股票上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（八）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行股票前公司滚存的未分配利润或未弥补亏损，由本次向特定对象发行股票完成后的新老股东按照本次发行后的股份比例共享或承担。

（九）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期限为十二个月，自股东大会审议通过之日起计算。

（十）募集资金总额及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 184,842.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	104,170.00	104,170.00
2	国际标准创新药产业化项目	100,000.00	60,672.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		224,170.00	184,842.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到

位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

五、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易

截至本预案出具日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

六、本次向特定对象发行股票是否导致公司控制权发生变化

本次发行前，公司无控股股东及实际控制人，AZAB、先进制造为公司并列第一大股东，各自持有公司 108,923,023 股，分别占发行前总股本的 26.21%。

若假设本次发行股票数量为发行上限 41,565,312 股，则本次发行完成后（仅考虑本次发行导致的公司股份数量变化），公司的总股本为 457,218,432 股，如 AZAB 和先进制造均不参与本次发行，则 AZAB、先进制造仍为公司并列第一大股东，分别占公司股本的 23.82%，公司不会产生新的控股股东或实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

七、本次向特定对象发行股票的方案尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经 2023 年 3 月 24 日召开的第一届董事会第十六次会议、2024 年 2 月 26 日召开的第二届董事会第六次会议、2024 年 11 月 24 日召开的第二届董事会第十次会议、2023 年 4 月 14 日召开的 2022 年年度股东大会以及 2024 年 3 月 13 日召开的 2024 年第一次临时股东大会审议通过。尚需履行以下审批：

- 1、本次向特定对象发行尚待上海证券交易所审核通过；
- 2、本次向特定对象发行尚待中国证监会同意注册。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 184,842.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	104,170.00	104,170.00
2	国际标准创新药产业化项目	100,000.00	60,672.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		224,170.00	184,842.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

二、本次募集资金投资项目的可行性分析

（一）项目概况

1、新药研发项目

（1）项目基本情况

为满足市场不断增长的需求，推动公司创新药物的研发进程，巩固并进一步提高公司的核心竞争力，公司作为该项目的实施主体，拟使用募集资金 104,170.00 万元用于创新药物的研究与开发，包括舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586 的后续临床研究。

本项目将进一步推动公司在研药物产品管线，快速推进临床阶段药品的境内外临床试验，为加快在研产品上市注册进程奠定基础。

（2）项目投资概算

项目投资总额为 104,170.00 万元，拟投入募集资金金额为 104,170.00 万元。

2、国际标准创新药产业化项目

（1）项目基本情况

本项目实施主体为迪哲（无锡）医药有限公司，项目拟于无锡新吴区新建现代化的生产中心以及研发实验室，购置高效液相色谱、流式细胞分析系统等先进研发、生产设备，专注于新型药物的临床前研发、临床开发及商业化生产。项目建成后，公司将在无锡形成集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体的全产业链形态，从硬件设施层面满足公司创新药临床前阶段的研发需求和临床研究设计实施人员的办公需求，扩充产能以增强自身满足国内外快速增长的市场需求的能力，并为自身后续产品的商业化奠定良好基础。此外，公司的大规模生产能力大幅提升，有利于增强公司研发成果转化及产业化能力，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

（2）项目投资概算

本项目投资总额为 100,000.00 万元，其中 60,672.00 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹或其他方式解决。

（3）涉及的审批、备案事项

本项目已取得江苏省投资项目备案证（备案证号：锡新行审投备（2022）948 号）。

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

公司已取得了本项目涉及土地的权属证书，具体情况如下：

权利人	土地使用权证号	土地坐落	面积（m ² ）	土地用途	使用权类型	抵押冻结等权利受限情况
迪哲（无锡）医药有限公司	苏（2023）无锡市不动产权第 0006851 号	新吴区金城东路北侧、新阳路东侧	62,234.20	工业用地	出让	无

3、补充流动资金

公司拟将本次募集资金中的 20,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司日常经营资金需求，进一步增强公司的资金实力，助力公司及时把握市场机遇，保障公司可持续发展。

（二）项目实施的必要性和可行性

1、新药研发项目

（1）项目实施的必要性

①加快公司新药研发商业化进程，进一步提升公司核心产品的竞争力

截至本预案出具日，公司产品管线组合中，舒沃替尼、戈利昔替尼已在中国获批上市，其中舒沃替尼已于美国提交上市申请，共 6 款药物处于全球临床阶段并用于多个适应症，并储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，多项产品取得里程碑进展。其中，公司核心产品舒沃替尼系针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计的全球“同类最优”小分子化合物，公司核心产品戈利昔替尼系全球首个且唯一 T 细胞淋巴瘤适应症已获批上市的 JAK1 特异性抑制剂。

公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼均获得中国 CDE 和美国 FDA 同意加速审评并以 II 期单臂注册临床试验结果申请上市，其中舒沃替尼、戈利昔替尼已分别于 2023 年 8 月和 2024 年 6 月获 CDE 批准上市。针对已附条件批准上市的舒沃替尼和戈利昔替尼，公司仍需相应开展国际多中心 III 期确证性试验，需要较大的研发投入；此外，公司自主研发的全球首创可完全穿透血脑屏障的全新非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂 DZD8586 的临床前研究结果良好，显示 DZD8586 具有良好的安全性以及渗透血脑屏障的能力，可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤细胞的生长，公司正积极推进 DZD8586 后续临床试验，进而需要更高的研发投入。

通过本募集资金投资项目的实施，公司将加大研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，可有效提升公司在研创新药物的产业化进程，进一步提升公司核心产品的竞争力。

②聚焦临床需求迫切的治疗领域药品研发，积极推进产品拓展适应症的研究，满足更广阔的临床用药需求

公司目前主要针对 JAK1、EGFR 以及 A2aR 等靶点设计创新药，针对常见的靶

向驱动基因突变开发靶向药物，在相关领域进行持续的研发投入并积极推进核心在研管线拓展适应症的研究，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。

创新药研发具有技术难度大、周期长、试验复杂、资金投入密集等特点，且亦需满足国内外监管机构对临床试验的严格监管要求，研发成本较高，公司现有资金难以持续满足快速推进研发项目的需求，因此公司需要通过市场化融资来持续推进包括拓展适应症在内的在研药物的研发、临床及产业化等进程。所以，将募集资金投入到临床阶段研究当中，将加快公司创新药物的研发进程，为公司产品商业化及盈利奠定基础。

③响应国家号召并提升公司行业地位和竞争优势

本项目属于国家鼓励类产业，能够积极响应国家《“健康中国 2030”规划纲要》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022 年）》等行业政策。

公司新药研发项目的顺利实施，将有利于公司增强研发实力，从而提升公司行业地位和产品体系的竞争力，巩固产品的市场地位。为增强公司自身行业地位及竞争优势，公司拟通过本募集资金投资项目的投入，加快产品研发进度，提高产品竞争力，为促进公司可持续发展创造有利条件。

（2）项目实施的可行性

①政策红利助推公司研发项目落地

随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，鼓励医药企业提高创新药研发投入、扩大医保资源对于创新药的覆盖、增强患者对于行业前沿创新药可及性。根据 2020 年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和

技术支持。在此背景下，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力的医药企业迎来了发展机遇。

②创新药市场需求增加，市场前景良好

受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的驱动，全球及中国癌症年新发病例数持续增加，从 2021 年的 1,974 万和 469 万预计将提升至 2030 年的 2,404 万和 581 万。在此背景下，随着更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批，全球及中国抗肿瘤药物市场蓬勃发展且前景广阔。2021 年，全球及中国抗肿瘤药物市场规模将分别达到 1,817 亿美元和 2,311 亿人民币；预计到 2030 年，全球及中国抗肿瘤药物市场将进一步分别增长到 4,845 亿美元和 6,513 亿人民币，2021 年至 2030 年的复合年增长率分别为 11.5% 和 12.2%。

③研发实力保证技术成果的转化

公司具有在小分子创新药研发领域拥有转化科学研究能力和研发技术，并形成多个技术平台。具体而言，公司通过研发实践，整合了生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科的研究能力和研发经验，并通过独特的转化科学平台深入了解临床特征以及可能的异常驱动基因、蛋白质结构和功能与肿瘤疾病之间关系，从而为新药研发立项提供关键支持，提升公司新药研发的成功率。在此基础上，公司形成了包括肿瘤中枢神经系统转移研究平台、肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台、生物标志物的发现验证和临床应用技术、模型引导的药物早期临床研究技术等转化科学研究中的核心技术平台。同时，公司还拥有小分子药物发现研发领域的化合物设计和优化技术、高效的药物代谢和综合评估技术等核心技术平台。上述转化科学平台优势是公司不断推出首创药物的关键因素，也是公司研发决策效率提高和研发成功率提升的重要原因，亦为本次募集资金投资项目顺利实施提供了技术支撑。

④人才队伍助力新的研发管线稳步实施

公司拥有一支富有创造性和全球视野的核心管理及研发团队，领导并覆盖公司创新药研发及产业化的各个环节。XIAOLIN ZHANG 博士带领的核心研发团队成员中大部分已稳定共事十余年，具备多年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，并曾在新药研发领域取得显著研发成果，具备持续创新能力。公司研发团队聚

集了大批优秀专业人才，研发人员主要来自于国内外著名高等学府及研究机构，研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发各个方面，包括化学与药物安全团队、CMC 团队、DMPK 与临床药理学团队、临床开发团队、临床运营团队等。截至 2024 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 263 人，占比近 33%，其中硕士学历人员 147 人，博士以上学历人员 48 人，合计占研发人员总人数的比例为 74%。公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为项目实施奠定了人才基础。

2、国际标准创新药产业化项目

（1）项目实施的必要性

①扩大药品生产产能的同时，打造集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体的全产业链形态

公司目前对于临床试验产品及商业化产品是以生产外包服务（CMO）的形式对其进行委托生产。随着公司核心产品舒沃替尼和戈利昔替尼获批上市，公司亦在积极进行相关产品的商业化准备。舒沃替尼系针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计的全球“同类最优”小分子化合物、戈利昔替尼系全球首个且唯一 T 细胞淋巴瘤适应症已获批上市的 JAK1 特异性抑制剂，两款产品均临床表现良好。为满足相关产品商业化需求和提升自身生产质量控制水平需求，公司启动国际标准创新药产业化项目，于无锡自建生产基地并打造集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体的全产业链形态，大幅扩充自身药品生产产能，助力自身成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业并为自身的综合竞争力提供支持。

②为研发人员提供更为完善、资源丰富的工作平台，进一步提升公司研发能力和综合竞争力

本次募集资金投资项目建成后，亦将成为公司无锡研发中心，集临床前研发、临床开发、商业化生产于一体，从办公场所及硬件设施层面满足公司创新药临床前阶段与临床阶段的研发需求，优化研发人员的办公条件，为研发人员提供更为完善、资源丰富的工作平台，提升研发资源的有效整合效率，更有利于吸引优秀研发人才，增厚公司研发人才储备，进一步提升公司研发能力和综合竞争力。

（2）项目实施的可行性

①公司积极组建商业化团队并提升药品商业化能力

公司已为产品上市制订详细的商业化策略。公司已在中国建立一支专业高效的商业化团队，布局涵盖市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营等，构建了遍及全国的销售网络，推动产品销售增长。核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤、乳腺癌等多个肿瘤领域。公司将积极推动已上市产品尽早纳入国家医保目录，商保和产品其他创新支付的策略，来增加产品的可及性。同时公司也会不断增加产品的市场覆盖广度和力度，并通过持续的人员培训打造一支有实力的专业化推广团队。

公司定位于参与全球化竞争，在海外市场公司拟在全球主要拟申请上市的国家 and 地区寻找合作伙伴以推进核心产品在全球的商业化推广。

②公司已上市/在研产品临床表现良好且临床需求旺盛

A.舒沃替尼

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率排名前列的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病数量约占肺癌总数的 85%左右。根据弗若斯特沙利文的分析，20 号外显子插入突变类型占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 10%左右。2019 年全球 EGFR Exon20ins 突变非小细胞肺癌新发患者的数量为 6.4 万，预计到 2024 年将达到 7.4 万；2019 年中国 EGFR Exon20ins 突变非小细胞肺癌新发患者的数量为 3.0 万，预计到 2024 年将达到 3.5 万。

EGFR Exon20ins 突变结构特殊，针对该靶点的新药研发难度高，现有 1-3 代表表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）、化疗、免疫治疗客观缓解率（ORR）不足 20%¹。研究表明，23%~39%的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者在治疗初期就出现脑转移，而未经治疗的肺癌脑转移患者中位生存期短²。已有针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的新药在中、美附条件上市，ORR 在 28%-40%，同时对脑转移的 ORR 不足 20%³。

作为公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），

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

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

³ 2022 ASCO 大会

公司核心产品舒沃替尼针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计，是迄今为止肺癌领域首个获中美双“突破性疗法认定”的国产创新药，亦是迄今为止治疗 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 全球唯一全线获四项中、美“突破性疗法认定”药物和首款获批国创新药；截至 2022 年 10 月 17 日，临床试验数据显示，舒沃替尼相比同类产品临床疗效更优：经 IRC 判定临床研究达到预设主要终点，经确认的 ORR 为 60.8%，基线伴有脑转移患者经确认的 ORR 为 48.4%，纳入了 30 多种 EGFR Exon20ins 突变亚型，不论插入突变发生位置，均观察到舒沃替尼抗肿瘤活性。2023 年 8 月，舒沃替尼获 CDE 批准上市。2024 年 6 月，公司在 2024 ASCO 年会以口头报告形式首次公布了舒沃替尼针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球多中心注册临床研究达到主要研究终点，且安全性和耐受性良好。2024 年 11 月，舒沃替尼在美国提交上市申请，成为首款向美国 FDA 递交新药上市申请的中国源头创新的肺癌靶向药。

舒沃替尼药物研发、转化科学、临床研究和注册临床试验研究成果屡次获得国际权威学术界认可，先后在多个国际学术会议（2019 AACR 壁报报告、2021 ASCO 口头报告、2021 WCLC 口头报告、2022 ASCO 壁报讨论、2022 WCLC 壁报报告、2022 NACLC 口头报告、2022 ESMO 壁报报告、2022 CSCO 口头报告、2023 ASCO 口头报告、2023 WCLC 简短口头报告、2023 CSCO 口头报告、2023 ESMO 壁报报告、2024 ASCO 口头报告、2024 ESMO 壁报报告）、美国癌症研究协会（AACR）官方影响因子最高期刊-《癌症发现》（Cancer Discovery，影响因子：39.397）、国际权威期刊-《药物》（Drugs，影响因子：11.5）和国际顶级期刊-《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine，影响因子：76.2）发表。舒沃替尼亦持续获得权威临床认可，被纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 版）》《IV 期原发癌中国治疗指南（2023 版）》《IV 期非小细胞肺癌表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂中国治疗指南（2023 版）》，并在《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 版）》作为唯一 I 级推荐，用于经治的 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC。

B. 戈利昔替尼

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一种异质性、通常为侵袭性的非霍奇金淋巴瘤（NHL），在全球占有 NHL 病例的 7%。我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家，约占 NHL 的 25%。根据弗若斯特沙利文的分析，2019 年全球约有 3.6 万例外周 T 细

胞淋巴瘤新发患者，预计发病患者数量将会以 2.3%的复合年增长率增长到 2024 年的 4.1 万例。2019 年中国约有 2.3 万例新增外周 T 细胞淋巴瘤患者，预计将会以 2.4%的复合年增长率增长到 2024 年的 2.5 万例。

PTCL 是一组起源于成熟 T 淋巴细胞的非霍奇金淋巴瘤。PTCL 异质性较强，绝大多数病理亚型的侵袭性较强，预后极差。大部分 PTCL 病理亚型的初诊患者会采取以 CHOP 化疗方案为基础的综合治疗。对于部分化疗缓解后的患者，临床上可能还会采取造血干细胞移植以进一步巩固疗效。然而，PTCL 患者初治缓解后仍存在极高的复发风险。戈利昔替尼获批上市前，临床上缺乏对于复发难治性 PTCL 的有效治疗手段，复发难治患者的 3 年总体生存率为 21%-28%。因此，临床上亟需开发针对复发难治性 PTCL 的有效治疗方法。

作为新一代特异性 JAK1 抑制剂，戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一已获批上市的特异性 JAK1 抑制剂，于 2022 年 2 月获 FDA “快速通道认定”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL），于 2024 年 6 月在中国获批上市。国际多中心注册临床试验显示戈利昔替尼对于 r/r PTCL 患者疗效显著，且安全性和耐受性良好，有潜力成为全新的、更有效的靶向治疗方案。

综上所述，公司已在积极组建商业化团队，提升商业化能力，相关产品临床表现良好及临床需求旺盛，本项目的实施具备可行性。

3、补充流动资金

（1）项目实施的必要性

①满足公司日益增长的营运资金需求，为公司业务发展提供资金支持

随着公司研发管线数量增多及研发人员数量提升，公司研发支出逐年提升。截至本预案出具日，公司核心产品舒沃替尼和戈利昔替尼已获批上市，上述产品将陆续进入规模化生产和销售阶段，采购、生产、经营管理等各个环节对日常运营资金的需求将因此大幅增加。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，有利于缓解公司未来的资金压力，保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，促进公司可持续发展。

②优化公司资本结构，提升公司抗风险能力和持续经营能力

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的流动资金压力，利用资本市场在资源配置中的作用，公司将提升资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，推动公司持续稳定发展。

（2）项目实施的可行性

①本次发行募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次发行募集资金用于补充流动资金符合《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的相关规定，具有可行性。本次发行募集资金用于补充流动资金有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，增强公司的盈利能力。

②公司治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。与此同时，为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金使用管理办法》，对募集资金的存储、使用、投向变更、管理与监督等方面进行了明确的规定。

本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，确保本次发行的募集资金得到规范使用。

三、本次向特定对象发行股票对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次向特定对象发行股票对公司经营管理的影响

本次发行募集资金运用符合国家相关产业政策、行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线，巩固公司在小分子创新药领域的领先地位，提升公司未来新药研发能力和商业化能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次向特定对象发行股票对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资本实力将进一步增强，总资产和净资产规模均有所增长，资产负债率将有所下降，营运资金得到进一步充实，有助于优化公司资产负债结构，提高公司抗风险能力。此外，本次发行完成后，公司总股本将有所增加，而募集

资金项目投资的效益实现需要一定时间，因此公司的每股收益短期内存在被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线，同时提升公司未来新药研发能力和商业化生产能力，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

四、本次募集资金投属于科技创新领域的主营业务说明

（一）本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。2010 年 10 月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业归类为战略新兴产业，决定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，促进规模化发展。2016 年 10 月，中共中央、国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，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。2021 年 3 月，全国人民代表大会发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，指出全面推进健康中国建设；完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。2022 年 1 月，工业和信息化部等九部门发布《“十四五”医药工业发展规划》，提出到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进；到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。2022 年 4 月，国务院办公厅相继印发了《“十四五”国民健康规划》和《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》，重点强调了医药卫生的深化改革任务。

此外，我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励抗肿瘤小分子新药的研发：2019 年 9 月，国家卫健委等 10 部门发布《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022 年）》，要求到 2022 年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点，患者疾病负担得到有效控制。2021 年 11 月，国家药监局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，强调药物研发要“以患者利益为核心，以临床价值为导向”。一系列政策从研发端激励创新药研发企业以临床价值为导向，解决未被满足临床需求，加快产品上市进程，利好创新药研发行业的发展。2021 年国家卫生健康委员会印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》的工作任务将加强核心专科能力建设、补齐专科资源短板、推动关键领域技术创新作为国家层面工作任务，其中肿瘤和自身免疫性疾病涉及多个治疗专科。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。

公司目前主要从事创新药的研发、生产和销售，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目、国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金，符合《关于加快培育和发展的战略性新兴产业的决定》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》和《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

本次募集资金投资项目旨在加快推进公司核心产品临床研究进度，提升公司研发创新能力和核心竞争力，建设并加强公司创新药研发及生产能力，满足药品上市后商业化需求，满足公司营运资金需求以及提升公司抗风险能力，服务于国家战略，属于科技创新领域。

（二）本次募集资金投资项目将进一步提升公司科技创新水平

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且受到快速及重大技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，对于公司研发投入有着较高要

求。作为一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，公司专注于恶性肿瘤和自身免疫性疾病等领域创新药的研究、开发及商业化，目前已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合，2 款药物已在中国获批上市，共 6 款处于临床阶段并用于多个适应症。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将进一步提升恶性肿瘤和自身免疫性疾病领域创新药研发、生产一体化能力，持续提升公司的科技创新实力。

公司已制定了核心产品后续临床试验计划，本次募集资金投资项目的实施将加速现有在研药品的临床试验进度，加强核心管线的药品研发能力，进一步增强公司的核心竞争力和未来的盈利能力。

同时，本次募集资金投资项目的顺利实施，通过建设创新药生产车间、购置先进的仪器设备等方式，助力公司充分提高创新药的科技创新能力及生产能力，增强公司满足国内外快速增长的市场需求能力，并为公司后续产品的商业化奠定良好基础，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

第三节 董事会关于本次向特定对象发行股票对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程修改情况，股东结构、高管人员结构和业务结构的变化情况

（一）本次向特定对象发行股票对公司业务及资产的影响

公司是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，专注于恶性肿瘤和自身免疫性疾病等领域创新药的研究、开发及商业化。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。公司已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合，包括 6 款处于临床阶段并用于多个适应症的创新药物，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。

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目扣除相关发行费用后将用于新药研发项目、国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次发行募集资金投资项目的实施，将有效提升公司未来新药研发能力和商业化生产能力，加快公司在生物医药行业的深度布局。本次发行完成后，公司的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

（二）本次向特定对象发行股票对公司章程的影响

本次发行完成后，公司注册资本、股本总额将相应增加，公司将依法根据发行情况对《公司章程》中有关公司股本等相关条款进行相应调整，并办理工商变更登记。

（三）本次向特定对象发行股票对股东结构的影响

本次发行前，公司无控股股东及实际控制人，AZAB、先进制造为公司并列第一大股东，各自持有公司 108,923,023 股，分别占发行前总股本的 26.21%。

若假设本次发行股票数量为发行上限 41,565,312 股，则本次发行完成后（仅考虑本次发行导致的公司股份数量变化），公司的总股本为 457,218,432 股，如 AZAB 和先进制造均不参与本次发行，则 AZAB、先进制造仍为公司并列第一大股东，分别占公司股本的 23.82%，公司不会产生新的控股股东或实际控制人。

本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

（四）本次向特定对象发行股票对高级管理人员结构的影响

本次发行不涉及公司高级管理人员结构的重大变动情况。

截至本预案出具日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。若公司拟调整高级管理人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）本次向特定对象发行股票对业务结构的影响

本次向特定对象发行股票的募集资金投资的项目围绕公司主营业务开展，系对公司主营业务的拓展和完善，是公司完善产业布局的重要举措。本次发行完成后公司的业务结构不会发生重大变化。

二、本次向特定对象发行股票后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资本实力将进一步增强，总资产和净资产规模均有所增长，资产负债率将有所下降，营运资金得到进一步充实，有助于优化公司资产负债结构，提高公司抵御财务风险的能力，为公司后续发展提供良好保障。

（二）对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司总股本将有所增加，由于募集资金投资项目从实施到经营效益完全释放需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。为保障中小投资者的利益，公司就本次向特定对象发行事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并制定填补被摊薄即期回报的具体措施。相关情况详见《迪哲（江苏）医药股份有限公司关于 2023 年度向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺（修订稿）的公告》。

本次募集资金投资项目符合行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线，同时提升公司未来新药研发能力和商业化生产能力，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

（三）对公司现金流量的影响

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司筹资活动现金流入将有所增加，公司资本实力显著增厚，抗风险能力显著增强，为实现可持续发展奠定基础。

三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行前，公司不存在控股股东或实际控制人；本次发行后，公司仍不存在控股股东或实际控制人，因而不存在公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况。

四、本次向特定对象发行股票完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

本次发行前，公司不存在控股股东或实际控制人；本次发行后，公司仍不存在控股股东或实际控制人，因而不存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，也不存在为控股股东及其关联人提供担保的情形。

五、本次向特定对象发行股票对公司负债情况的影响

本次发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产将同时增加，将进一步降低公司资产负债率、提升偿债能力，改善财务状况和资产结构，有利于提高公司抗风险的能力，实现长期可持续发展。同时，公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。

六、本次向特定对象发行股票相关的风险说明

投资者在评价本次向特定对象发行股票时，除本预案提供的其它各项资料外，应特别注意以下风险：

（一）市场风险

近年来，医药企业融资速度加快，创新药是医药企业重点研发方向，未来产品更新换代速度会加快，产品迭代更新加速导致原先具有研发和注册临床优势的产品存在一定风险失去领先地位，而竞争的进一步加剧可能会导致产品大幅度降价和市场推广难度加大，这对公司的研发和注册能力以及后续的商业化能力提出了更高的要求，如果不能开发出具有竞争力的创新产品并合理布局后续产品管线的临床试验进度和商业化能力，公司将在市场竞争中落后。

（二）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。

（三）新药研发相关风险

药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历的临床前研究、药学研究、临床试验、注册等多个环节均进行严格规定。

虽然公司正积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期及研发周期延长的风险。

（四）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。截至本预案出具日，公司已在中国建立一支专业高效的商业化团队，布局涵盖市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营等，构

建了遍及全国的销售网络，推动产品销售增长。核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤、乳腺癌等多个肿瘤领域，然而公司仍存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。未来，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

将产品的临床优势转化为医生和患者的认知不是一蹴而就的过程，需要强大的商业化团队、合理的商业化策略、高效的市场执行力支持和保障产品的商业化顺利开展。如果公司在上述商业化环节的推进不达预期或与合作方未能顺利达成合作销售安排，将可能对包括戈利昔替尼（商品名：高瑞哲[®]）和舒沃替尼（商品名：舒沃哲[®]）在内的产品商业化进展造成不利影响。

（五）未能实现盈利将可能面临退市的风险

创新药研发时限长、资金投入大、盈利周期长。公司作为一家全球创新型生物医药企业，正处于重要研发投入期，针对不同靶点研制多款产品。截至本预案出具日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司尚处于商业化早期且多数产品仍处于药物研发阶段，持续投入大量研发费用。公司进展最快的产品管线舒沃替尼和戈利昔替尼已分别于 2023 年 8 月和 2024 年 6 月获批上市。随着研发管线各产品及其各项临床研究适应症快速推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，公司研发费用预计持续处于较高水平，未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

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

（七）无控股股东及实际控制人风险

公司股权较为分散，截至本预案出具日，先进制造与 AZAB 均持有公司 26.21% 的表决权，两者所持表决权比例相同，双方不存在隶属关系或一致行动人关系。公司任一单一股东无法通过其实际支配的股份决定公司的重大事项，单个股东均无法决定董事会多数席位，公司无控股股东及实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，但不排除存在因无控股股东及实际控制人而影响公司决策效率的风险。

此外，由于公司股权较为分散，未来如公司主要股东发生较大变动，可能会对公司的经营战略、发展方向、管理团队等产生影响，对公司生产经营和业务发展产生不利影响。

（八）与本次发行有关的风险

1、审核及发行风险

本次向特定对象发行股票方案尚需上交所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后方可实施。该等审批事项的结果及最终取得批准时间均存在不确定性。

同时，本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响，可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

2、摊薄即期回报的风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据本预案“第五节 本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取的措施”所测算，本次向特定对象发行股票可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦该部分分析的假设条件或公司

经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

（九）股票价格波动风险

股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家的经济政策、经济周期、股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素出现波动，直接或间接地给投资者带来投资收益的不确定性。

第四节 公司的股利分配情况

一、公司的利润分配政策

公司现行有效的《公司章程》对利润分配政策规定如下：

第一百六十八条 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。

第一百六十九条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。资本公积金不得用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第一百七十条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百七十一条 公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

- （一）提取法定公积金；
- （二）提取任意公积金；
- （三）支付股东股利。

第一百七十二条 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。

第一百七十三条 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，并按照本章程规定的程序，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%。

第一百七十四条 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。

第一百七十五条 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。

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。

二、公司最近三年分红情况

截至本预案出具日，公司尚处于商业化早期，公司尚未盈利。因此，根据《公司法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》《迪哲（江苏）医药股份有限公司上市后三年（含上市当年）股东分红回报规划》《迪哲（江苏）医药股份有限公司未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划》的规定，并结合公司经营现状及资金需求，公司 2023 年度、2022 年度、2021 年度未进行现金分红及利润分配。

三、公司未来三年（2023 年-2025 年）股东回报规划

根据《公司法》《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）及《公司章程》的有关规定，为健全公司利润分配事项的决策程序和机制，增加股利分配决策透明度和可操作性，积极回报投资者，公司在兼顾公司持续发展的基础上，制定了公司《未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划》，并经第一届董事会第十六次会议审议通过。

公司未来三年（2023 年-2025 年）股东回报规划主要内容如下：

一、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。

二、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《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。

三、利润分配形式

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。

四、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《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%。

五、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。

六、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。

七、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。

八、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。

四、公司最近三年未分配利润使用安排情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-251,356.49 万元，未分配利润为负数，不存在其他使用安排情况。

第五节 本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取的措施

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）的相关规定，为保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票相关事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体情况如下：

一、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

（一）主要假设及说明

1、假设本次向特定对象发行股票于 2024 年 12 月底完成（该完成时间仅为假设用于测算相关数据，最终以经中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准）；

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

3、假设本次向特定对象发行股票数量为 41,565,312 股（最终发行的股份数量以经中国证监会同意注册后发行的股份数量为准）。此假设仅用于测算本次向特定对象发行股票对公司主要财务指标的影响，不代表公司对本次实际发行股份数的判断，最终应以实际发行股份数为准；

4、不考虑发行费用，假设本次向特定对象发行股票募集资金总额为人民币 184,842.00 万元；在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

5、根据公司发布的 2023 年度报告，公司 2023 年度实现归属于母公司所有者的净利润-110,771.33 万元，实现归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润-116,072.71 万元。假设 2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年增亏 10%、持平、减亏 10%三种情景

分别计算。

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

7、上述假设仅为测试本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2024 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测，投资者不应据此进行投资决策。

（二）本次向特定对象发行股票对每股收益等预测财务指标影响情况

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

项目	2023 年度	2024 年度	
		本次发行前	本次发行后
假设情形一：2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年增亏 10%			
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-110,771.33	-121,848.46	-121,848.46
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-116,072.71	-127,679.98	-127,679.98
基本每股收益（元/股）	-2.72	-2.94	-2.94
稀释每股收益（元/股）	-2.72	-2.94	-2.94
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-2.85	-3.08	-3.08
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-2.85	-3.08	-3.08
假设情形二：2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年持平			
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-110,771.33	-110,771.33	-110,771.33
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-116,072.71	-116,072.71	-116,072.71
基本每股收益（元/股）	-2.72	-2.67	-2.67
稀释每股收益（元/股）	-2.72	-2.67	-2.67
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-2.85	-2.80	-2.80
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-2.85	-2.80	-2.80
假设情形三：2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年减亏 10%			

项目	2023 年度	2024 年度	
		本次发行前	本次发行后
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-110,771.33	-99,694.19	-99,694.19
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-116,072.71	-104,465.44	-104,465.44
基本每股收益（元/股）	-2.72	-2.40	-2.40
稀释每股收益（元/股）	-2.72	-2.40	-2.40
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-2.85	-2.52	-2.52
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-2.85	-2.52	-2.52

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

二、关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的情况的风险提示

本次发行完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据上表假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

公司对 2024 年度相关财务数据的假设仅用于计算相关财务指标，不代表公司对 2024 年经营情况及趋势的判断，也不构成对公司的盈利预测或盈利承诺。投资者不应根据上述假设进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的公司不承担赔偿责任。

三、本次向特定对象发行股票的必要性和合理性

本次向特定对象发行股票募集资金使用计划符合相关政策和法律法规，符合公司未来发展战略规划，具备必要性和可行性。本次向特定对象发行股票的必要性和合理性详见本预案“第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”。

四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

作为一家全球创新型生物医药企业，公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。本次发行募集资金将用于新药研发项目、国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金。通过募投项目的实施，公司将加大创新药物的研发力度，建设新药生产能力，为公司后续产品的商业化奠定良好基础。

本次募投项目的实施紧紧围绕公司主营业务、顺应公司发展战略，系对公司主营业务的拓展和延伸，是公司完善产业布局的重要举措，将进一步提升公司的核心竞争力，助力公司的持续健康发展。

（二）公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、人员储备

公司拥有一支富有创造性和全球视野的核心管理及研发团队，领导并覆盖公司创新药研发及产业化的各个环节。XIAOLIN ZHANG 博士带领的核心研发团队成员中大部分已稳定共事十余年，具备多年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，并曾在新药研发领域取得显著研发成果，具备持续创新能力。截至 2024 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 263 人，占比近 33%，其中硕士学历人员 147 人，博士以上学历人员 48 人，合计占研发人员总人数的比例为 74%。公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为项目实施奠定了人才基础。

2、技术储备

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。

公司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。

公司拥有充足的技术储备，可为本次发行募集资金投资项目的实施提供充分的技术保障。

3、市场储备

公司作为一家全球创新型生物医药企业，核心产品舒沃替尼和戈利昔替尼已于 2023 年 8 月和 2024 年 6 月获批上市，其他产品仍处于研发阶段，目前正在逐步开展商业化生产销售。公司已在中国自建商业化团队，逐步建立一支具有市场竞争力的商业化团队并已于产品上市制订有效的商业化策略，使公司新药产品获得及时推广，增强新药产品市场接受度、提高新药产品知名度。

综上所述，公司本次募集资金投资项目围绕公司现有主营业务展开，在人员、技术、市场等方面均具有良好基础。随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保项目的顺利实施。

五、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的填补措施

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

（一）强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金使用管理办法》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

（二）积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

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

（三）不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

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

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

（四）进一步完善利润分配政策，保证公司股东收益回报

为进一步完善公司利润分配政策，为股东提供持续、稳定、合理的投资回报，公司根据《公司法》《证券法》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证监会公告[2022]3号）等有关规定，结合公司的实际情况，制定了公司《迪哲（江苏）医药股份有限公司未来三年（2023年-2025年）股东分红回报规划》。未来，公司将按照《公司章程》的规定以及未来三年股东回报规划，科学规范地实施利润分配政策，综合考虑投资者的合理投资回报和公司的长远及可持续发展，保持利润分配政策的连续性和稳定性，坚持为股东创造长期价值。

六、相关主体关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）的相关规定，公司董事、高

级管理人员对公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺：

“1、本人承诺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、本人承诺对个人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺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、若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的相应法律责任。”

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2024 年 11 月 24 日