

中信证券股份有限公司
关于迪哲（江苏）医药股份有限公司
2022 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“迪哲医药”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2019 年修订）》等相关规定，负责迪哲医药上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与迪哲医药签订承销协议及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解迪哲医药业务情况，对迪哲医药开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022 年上半年度迪哲医药在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2022 年上半年度迪哲医药在持续督导期间未发生违法或违背承诺事项。

序号	工作内容	实施情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2022 年上半年度，保荐机构督导迪哲医药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促迪哲医药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对迪哲医药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，迪哲医药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促迪哲医药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对迪哲医药的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2022 年上半年度，迪哲医药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2022 年上半年度，迪哲医药及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。

序号	工作内容	实施情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年上半年度，经保荐机构核查，迪哲医药不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2022 年上半年度，迪哲医药未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2022 年上半年度，迪哲医药不存在需要专项现场检查的情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

（一）尚未盈利的风险

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 2022

年 6 月 30 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是报告期内公司仍处于药物研发阶段，持续投入大量研发费用。公司进展最快的产品管线舒沃替尼和戈利昔替尼均处于国际多中心注册临床试验中。

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。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

随着研发投入的增加，报告期内公司仍处于亏损状态：报告期内归属于母公司股东净亏损 34,490.03 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净亏损 37,027.95 万元，累计未弥补亏损 101,474.89 万元，主要系公司仍处于重要研发投入期，药品尚未形成销售，研发支出金额较大。

公司针对不同靶点研制多款产品，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。此外，公司还将在新药上市申请、药品注册、上市后的市场推广等方面增加投入，均可能导致短期内公司亏损进一步扩大，从而对公司财务状况造成不利影响。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

（三）核心竞争力风险

1、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。

2、核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司目前高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

（四）经营风险

1、主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼能否被批准有条件上市存在不确定性

公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼已获得中国 CDE 和美国 FDA 同意加速审评并以 II 期单臂注册临床试验结果申请上市，但能否获得有条件批准仍然取决于 II 期单臂注册临床试验的结果，存在一定的不确定性。因此，公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼存在由于 II 期单臂注册临床试验的结果不理想、进而无法获得药品监管机构通过加速审评批准产品上市或导致产品上市时间推迟的风险。同时，产品如获准进入快速或提前上市程序，也可能依据各国家或地区的监管法规需要进一步开展上市后的验证性临床。公司产品存在可能由于验证性临床未完成或研究失败导致产品无法获得完全批准，甚至被撤销上市批准的风险。此外，产品上市后仍然存在由于药品安全性问题或药品生产经营过程中因违反法律法规规定等情形导致药品上市批准被撤销的风险。

2、药品商业化不达预期风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本报告披露日，公司并无商业化销售产品的经验。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，将可能对包括舒沃替尼和戈利昔替尼在内的产品商业化进展造成不利影响。

3、药品生产规范及产品质量控制风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致在产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后，发生质量问题，将对公司生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

4、市场竞争风险

创新药行业参与者较多，结合公司在研创新药产品管线，公司产品上市后，可能会与大型跨国公司和国内企业进行竞争。大型跨国公司和国内企业具有更丰富的产品商业化经验，具有更强的资本及人力资源实力；竞争对手及未来潜在的新进入者可能会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司经营业绩。

5、研发技术服务及物料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及物料（包括原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材等）供应。若研发技术服务及物料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及物料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与公司的业务关系发生变化，进而导致研发技术服务及物料供应无法满足公司的经营需求，将影响公司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。

（五）财务风险

1、营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。产品成功上市前，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。

2、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

公司计划通过股权激励吸引并留住核心人才，未来新增对员工的股权激励有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。

3、公司相关在研药品的研发费用持续较大，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，公司研发费用为 32,958.73 万元。公司产品管线拥有多个主要在研药品，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，对公司未来业绩可能存在不利影响。

4、汇率波动的风险

报告期内，公司因账上持有外币而产生汇兑收益金额为 742.66 万元，主要系报告期内汇率变动所致。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。

（六）行业变动风险

1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

2、药品价格政策调整风险

近年来，受到国家医保价格谈判的推行等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，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；国家医疗保障经办机构按规定组织药物经济学、医保管理等方面专家开展谈判或准入竞价。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于公司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公司预期，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公司预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又被调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

（七）宏观环境风险

报告期内，新冠疫情继续在全球蔓延，对人们日常生活、医院正常运营等方面产生了一定的负面影响。部分癌症患者的就诊受到一定程度延迟，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，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，可能会由于新冠疫情持续蔓延、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。

四、重大违规事项

2022 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元；币种：人民币

主要会计数据	2022年1-6月	2021年1-6月	增减变动幅度 (%)
营业收入	0.00	3,099,744.00	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-344,900,349.40	-298,577,103.08	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-370,279,492.04	-300,093,786.49	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-280,362,958.29	-240,770,847.23	不适用
主要会计数据	2022年6月末	2021年12月末	增减变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	2,127,769,659.72	2,462,845,979.46	-13.61
总资产	2,400,924,004.11	2,745,757,184.84	-12.56

（二）主要财务指标

主要财务指标	2022年1-6月	2021年1-6月	增减变动情况 (%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.85	-0.83	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-0.85	-0.83	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.92	-0.83	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-15.03%	-31.65%	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-16.13%	-31.81%	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	8,314.78%	不适用

（三）主要会计数据和财务指标的说明

报告期归属于上市公司股东扣除非经常性损益前后的净亏损较上年同期增加较多，主要原因系公司持续投入资金用于推出新产品进入临床前研究及临床试验；随着研发进度的推进，产品管线中的部分产品亦逐步进入注册临床阶段，需进行较大规模的研发投入，导致公司研发费用持续增加。

报告期末归属于上市公司股东的净资产及总资产较上年末下降，主要原因系公司研发投入增加。

六、核心竞争力的变化情况

（一）核心竞争力分析

1、公司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。

公司目前已有两个候选药物处于全球注册临床试验阶段，核心在研产品舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)，对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变和 HER2 20 号外显子插入突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。舒沃替尼药物研发、转化科学和临床研究成果发表在国际顶级学术期刊《Cancer Discovery》，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国创新药。

2、公司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、血液瘤等重大疾病领域，拥有 5 个处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物，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。

3、公司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，创新性地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，有针对性地开发首创性（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舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD1516、DZD2269 和 DZD8586 等均是公司转化科学研究的典型应用成果。

4、公司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，分别为舒沃替尼、DZD1516、DZD2269、DZD8586。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。

5、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

公司拥有一支国际化的管理和研发团队，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，过往研发成果突出，在全球范围具备良好声誉。公司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。公司的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。

（二）核心竞争力变化情况

2022 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	增减变动幅度
费用化研发投入	329,587,303.60	257,736,760.17	27.88%
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	329,587,303.60	257,736,760.17	27.88%
研发投入总额占营业收入比例（%）	不适用	8,314.78%	不适用
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

（二）研发进展

1、报告期内获得的研发成果

公司目前已有两个候选药物处于全球注册临床试验阶段，其中核心在研产品舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变和 HER2 20 号外显子插入突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。舒沃替尼药物研发、转化科学和临床研究成果发表在国际顶级学术期刊《Cancer Discovery》，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国创新药。

戈利昔替尼和舒沃替尼分别获得 2022 年度江苏省科技计划专项资金（重点研发计划社会发展）项目和 2022 年度江苏省科技成果转化专项资金项目。

2、在研项目情况

单位：元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	舒沃替尼	1,142,900,000.00	137,264,063.01	559,525,148.89	处于针对 EGFR Exon20ins NSCLC 国际多中心注册临床试验等	新药获批上市	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 NSCLC
2	戈利昔替尼	1,766,100,000.00	99,032,058.09	603,036,735.29	处于针对 r/r PTCL 国际多中心注册临床试验阶段，CTCL 中国 II 期临床试验等	新药获批上市	全球首个针对 PTCL 的特异性 JAK1 酪氨酸激酶抑制剂	PTCL、CTCL、干眼症等
3	DZD1516	367,400,000.00	10,737,929.52	110,643,726.67	处于晚期 HER2 阳性乳腺癌 II 期临床试验等	新药获批上市	可完全穿透血脑屏障的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂	乳腺癌
4	DZD2269	327,200,000.00	19,418,148.94	134,803,329.04	处于针对转移性去势抵抗性前列腺癌 I 期国际多中心临床试验等	新药获批上市	有效解除高浓度腺苷引起免疫抑制作用的高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂	前列腺癌
5	DZD8586	700,000,000.00	18,173,972.67	84,852,960.18	处于中国 r/r B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）I 期临床试验及美国健康受试者的临床试验等	新药获批上市	可完全渗透血脑屏障的创新靶向药	非霍奇金 B 细胞淋巴瘤
合计	/	4,303,600,000.00	284,626,172.23	1,492,861,900.07	/	/	/	/

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金使用情况

1、募集资金整体使用情况

单位：元

募集资金来源	募集资金总额	扣除发行费用后募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后募集资金承诺投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	本年度投入金额 (4)	本年度投入金额占比 (%) (5) = (4)/(1)
科创板首发上市	2,103,205,258.00	1,986,567,781.57	1,986,567,781.57	1,986,567,781.57	615,175,641.60	30.97	340,921,656.92	17.16

2、募投项目明细

单位：元

项目名称	是否涉及变更投向	募集资金来源	项目募集资金承诺投资总额	调整后募集资金投资总额(1)	截至报告期末累计投入募集资金总额(2)	截至报告期末累计投入进度(%) (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化,如是,请说明具体情况	节余的金额及形成原因
新药研发项目	否	首发上市	1,483,420,000.00	1,522,420,000.00	387,110,310.92	25.43	不适用	否	是	不适用	无	无重大变化	不适用
补充流动资金	否	首发上市	300,000,000.00	300,000,000.00	167,125,330.68	55.71	不适用	否	是	不适用	无	无重大变化	不适用
承诺投资项目小计	否	首发上市	1,783,420,000.00	1,822,420,000.00	554,235,641.60	30.41	不适用	否	是	不适用	无	无重大变化	不适用
超募资金	否	首发上市	203,147,781.57	164,147,781.57	60,940,000.00	37.13	不适用	否	是	不适用	无	无重大变化	不适用
合计	否	/	1,986,567,781.57	1,986,567,781.57	615,175,641.60	/	/	否	是	/	/	/	/

3、募集资金使用的其他情况

(1) 募集资金投资项目先期投入及置换情况

公司于 2021 年 12 月 20 日，公司第一届董事会第七次会议和第一届监事会第七次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 214,181,834.51 元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金，同意公司使用募集资金人民币 4,883,787.41 元置换已使用自筹资金支付的发行费用，合计使用募集资金人民币 219,065,621.92 元置换预先投入的自筹资金。公司独立董事、监事会、保荐机构就上述事项均发表了同意意见。普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)对以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告执行了鉴证工作，并于 2021 年 12 月 17 日出具了《以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告及鉴证报告》(普华永道中天特审字(2021)第 3230 号)。详见公司于 2021 年 12 月 21 日在上海证券交易所网站及指定媒体披露的《关于使用募集资金置换预先投入自筹资金的公告》(公告编号: 2021-002)。

截止 2022 年 6 月 30 日，公司已完成募集资金的置换。

(2) 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

不适用。

(3) 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司于 2021 年 12 月 20 日召开第一届董事会第七次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用最高额度不超过人民币 163,000 万元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于投资安全性高、流动性好的银行理财产品或存款类产品或券商收益凭证（包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额转让存单、券商收益凭证等）。自董事会审议通过之日起 12 个月之内有效，在前述额度及决议有效期内，资金可以循环滚动使用。公司独立董事、监事会及保荐机构对该事项均发表了同意意见。截至 2022 年 6 月 30 日，公司利用闲置募集资金购买的结构性存款及通知存款余额为 135,060.57 万元。

(4) 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

公司于 2022 年 2 月 24 日召开的第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分超募资金总计人民币 6,094 万元用于永久补充流动资金。公司独立董事对上述事项发表了同意意见，保荐机构中信证券股份有限公司出具了核查意见。该事项已于 2022 年 3 月 22 日经公司 2021 年度股东大会审议通过。详见公司 2022 年 2 月 26 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2022-013）。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已使用超募资金资金人民币 6,094 万元永久补充流动资金。

(5) 变更募投项目的资金使用情况

公司于 2022 年 2 月 24 日召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于公司<部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案>的议案》，同意调整公司新药研发项目的部分子项目及使用募集资金金额，并使用部分超募资金 3,900.00 万元对新药项目 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤进行补充投资。公司独立董事对上述事项发表了同意意见，保荐机构中信证券股份有限公司出具了核查意见。该事项已于 2022 年 3 月 22 日经公司 2021 年度股东大会审议通过。详见公司 2022 年 2 月 28 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案的补充公告》（公告编号：2022-019）。

本次调整后，新药研发项目的募集资金投资金额将由原 148,342.00 万元增加至 152,242.00 万元，新增 3,900.00 万元由公司超募资金进行补充投资。

(二) 募集资金是否合规

报告期内，公司募集资金存放和使用符合《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》、

《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规和规定的要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司控股股东（如有）、实际控制人（如有）、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况如下：

单位：万股

序号	姓名	职务	直接持股数量	间接持股数量	合计持股数量	2022 年 1-6 月的质押、冻结及减持情况
1	XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理、首席科学家	122.40	4,034.35	4,156.75	无
2	SIMON DAZHONG LU	董事	-	-	-	无
3	傅晓	董事	-	-	-	无
4	MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	-	-	-	无
5	RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	董事	-	-	-	无
6	林亮	董事	-	-	-	无
7	吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	-	269.99	269.99	无
8	王学恭	独立董事	-	-	-	无
9	朱冠山	独立董事	-	-	-	无
10	张昕	独立董事	-	-	-	无
11	姜斌	独立董事	-	-	-	无
12	董韡雯	监事会主席、证券事务代表	-	5.45	5.45	无
13	孙渊	监事	-	-	-	无
14	钟艳（已辞任）	监事	-	-	-	无

序号	姓名	职务	直接持股数量	间接持股数量	合计持股数量	2022年1-6月的质押、冻结及减持情况
15	康晓静	监事	1.70	13.62	15.32	无
16	杨振帆	副总经理、首席医学官	154.29	838.72	993.01	无
17	陈素勤	副总经理	15.62	210.77	226.39	无
18	吴清漪	副总经理、首席商务官	-	-	-	无
19	QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家	10.20	211.04	221.24	无
20	HONCHUNG TSUI	副总经理	10.20	205.87	216.07	无
21	SHIH-YING CHANG	副总经理	1.36	54.46	55.82	无
22	张知为	副总经理	3.40	16.34	19.74	无
	合计		319.17	5,860.61	6,179.78	

截至 2022 年 6 月 30 日，迪哲医药控股股东（如有）、实际控制人（如有）和董事、监事、高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

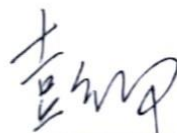
（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于迪哲（江苏）医药股份有限公司
2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：



丁 元



彭浏用

