



**关于迪哲（江苏）医药股份有限公司
向特定对象发行股票申请文件的
第二轮审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

二〇二三年九月

上海证券交易所：

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“迪哲医药”）收到贵所于 2023 年 7 月 30 日下发的《关于迪哲（江苏）医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（再融资）〔2023〕186 号）（以下简称“问询函”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《迪哲（江苏）医药股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市募集说明书(申报稿)》（以下简称“募集说明书”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复的字体说明如下：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
根据 2023 年半年报数据等对本问询函回复报告的补充、修订	楷体、加粗

本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

问题 1、关于募集资金使用

根据申报材料，发行人是一家采用第五套标准上市的生物医药企业，截至目前尚无产品上市，报告期内未形成主营业务收入。同时，前次募集资金及本次募
集资金均主要投向舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586 等产品的临床研发和产业化。

请发行人说明：（1）前次募投项目的实施情况以及本次募投项目的具体投向，能否明确区分两次募集资金的投资构成，是否存在重复投入的情形；（2）公司目前尚无产品上市亦尚未形成收入，结合公司的主业认定情况、产品获批以及实现销售预期进展等情况进一步说明本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）前次募投项目的实施情况以及本次募投项目的具体投向，能否明确区分两次募集资金的投资构成，是否存在重复投入的情形

1、新药研发项目

在新药研发项目中，前次募投项目的实施情况、本次募投项目的具体投向以及两次募投项目的具体区分情况如下表所示：

序号	前次募投新药研发项目的实施情况		本次募投新药研发项目的具体投向	能否明确区分两次募集资金的投资构成，是否存在重复投入的情形
	前次募投新药研发项目的具体投向	研发进展情况		
舒沃替尼				
1	针对 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌的临床研究	附条件获批上市	一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的临床 III 期研究	<p>前次募投为非小细胞肺癌的临床研究，主要用于既往接受含铂化疗的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的 II 期单臂临床研究；本次募投为一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的临床 III 期研究。</p> <p>本次募投项目系在前次募投项目基础上继续开展的一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的临床 III 期研究，该试验亦为既往接受含铂化疗的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的 II 期单臂临床的后续验证性试验。</p> <p>截至 2023 年 3 月 24 日（本次向特定对象发行股票的董事会决议日），公司已使用前次募集资金投入一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的临床 III 期研究 1,926.17 万元（该部分金额不包括在本次募集资金使用范围内），公司自 2023 年 3 月 24 日起停止使用前次募集资金投入一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的临床 III 期；前次募集资金针对该管线的剩余资金将全部用于既往接受含铂化疗的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的 II 期单臂临床研究。</p> <p>综上所述，前次募投与本次募投虽涉及的药物相同，但是两次募集资金后续资金投入涉及的临床阶段不同，可以明确区分，不存在重复投入的情形。</p>
2	非小细胞肺癌联合用药临床研究	临床 II 期	与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFR TKI 耐药后的 NSCLC 的临床 III 期研究	<p>前次募投为非小细胞肺癌联合用药临床研究，主要用于舒沃替尼与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFR TKI 耐药后的 NSCLC 的 II 期临床研究；本次募投为舒沃替尼与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFR TKI 耐药后的 NSCLC 的临床 III 期研究。</p> <p>本次募投系在前次募投的基础上进行后续阶段的临床试验，前后两次募投涉及的药物相同，但是针对的临床阶段不同，可以明确区分，不存在重复投入的情形。</p>

序号	前次募投新药研发项目的实施情况		本次募投新药研发项目的 具体投向	能否明确区分两次募集资金的投资构成，是否存在重复投入的情形
	前次募投新药研发项目 的具体投向	研发进展情况		
戈利昔替尼				
3	外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 的临床研究	注册临床	外周 T 细胞淋巴瘤一线治疗的临床 III 期研究	前次募投为外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 的 II 期单臂临床研究；本次募投项目系在前次募投项目基础上开展的一线治疗外周 T 细胞淋巴瘤的临床 III 期研究，该试验亦为外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) II 期单臂临床试验的后续验证性试验。 前后两次募投涉及的药物相同，但是涉及的临床阶段不同，可以明确区分，不存在重复投入的情形。
4	皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL) 的临床研究	临床 II 期	-	-
5	干眼症的临床前及临床研究	临床前	-	-
DZD8586				
6	B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床前及临床研究	临床 I/II 期	B 细胞非霍奇金淋巴瘤的剂量拓展及后续临床研究	前次募投的临床研究覆盖到 I/II 期临床试验中的剂量递增阶段，本次募投的临床研究从剂量拓展开始投入，涉及剂量拓展及后续临床研究。 因此，本次新药研发项目系在前次募投的基础上进行后续阶段的临床试验，前后两次募投涉及的药物相同，但是针对的临床阶段不同，可以明确区分，不存在重复投入的情形。
DZD1516				
7	表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性复发或转移性乳腺癌的临床研究	临床 II 期	-	-
DZD2269				
8	前列腺癌，食管癌和其	临床 I 期	-	-

序号	前次募投新药研发项目的实施情况		本次募投新药研发项目的 具体投向	能否明确区分两次募集资金的投资构成，是否存在重复投入的情形
	前次募投新药研发项目的具体投向	研发进展情况		
	它肿瘤的 I 期临床研究			
DZD0095				
9	血液和其它肿瘤的临床前及 I 期临床研究	临床前	-	-
DZD2954				
10	慢性肾病的临床前研究	临床前	-	-
临床前研究				
11	-	-	临床前研发投入	<p>前次募投项目中临床前研究仅包含戈利昔替尼治疗干眼症的临床前研究、DZD0095 治疗血液和其它肿瘤的临床前研究、DZD2954 治疗慢性肾病的临床前研究与 DZD8586 治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床前研究；本次募投项目中的临床前研究项目的投入不涉及上述管线。</p> <p>因此，本次募投项目拟投入的临床前研发投入与前次临床前项目所在的投资子项目不同，二者不存在重合的情形，不存在重复投入的情形。</p>

注：上述前次募投新药研发项目为公司 2022 年 2 月 24 日调整募投子项目后的项目情况

本次募投新药研发项目与前次募投新药研发项目在临床研究阶段的区别与联系如下图所示：

管线代码	适应症	临床前	I期		II期	III期
			剂量递增	剂量拓展		
舒沃替尼 (DZD9008)	针对EGFR20号外显子插入突变的非小细胞肺癌的临床研究					
	与戈利昔替尼联合用药治疗EGFR TKI耐药后的NSCLC的临床研究					
戈利昔替尼 (DZD4205)	外周T细胞淋巴瘤（PTCL）的临床研究					
DZD8586	B细胞非霍奇金淋巴瘤的临床前及临床研究					

根据中国 CDE 《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》和美国 FDA 《Clinical Trial Considerations to Support Accelerated Approval of Oncology Therapeutics》（肿瘤药物加速审批的临床设计指南）等相关法规，如在研药物获得附条件批准上市的加速审批资格，为确保申办方及时完成确证性试验，在药物获加速批准时，申办方需有一项采用长期临床终点（如无进展生存期或总生存期）的 III 期验证性临床试验正在开展中。公司产品舒沃替尼和戈利昔替尼获准以 II 期单臂注册临床试验结果先行申请附条件上市，并需要依据上述规定开展 III 期确证性试验，即本次募投项目中的舒沃替尼一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的 III 期验证性临床研究和戈利昔替尼一线治疗外周 T 细胞淋巴瘤的 III 期验证性临床研究。

本次募投新药研发项目中，临床阶段的管线舒沃替尼、戈利昔替尼以及 DZD8586 均为公司的核心在研管线，临床前的研发投入亦聚焦于恶性肿瘤等公司具备丰富研发经验及竞争优势的疾病领域，本次募投新药研发项目符合公司整体的研发计划以及发展战略；本次募投新药研发项目的实施将进一步加大核心管线的研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，有效提升在研创新药物的产业化、商业化进程，实现研发进度领先产品的一线获批上市，进而提升药

品销售的主营业务收入，有效改善发行人持续大额亏损的情况，并且对临床前产品进行战略性布局，为公司长期持续发展夯实基础。

本次募投新药研发项目的临床阶段的管线均系前次募投新药研发项目的后续阶段的临床研究，系公司前次募投新药研发项目的持续推进；本次募投项目中的临床前研究项目的投入均不涉及前次募集资金的临床前研究项目。

综上，两次募集资金的新药研发项目的具体投向可以明确区分，不存在重复投入的情形。

2、除新药研发项目外的其他募投项目

除新药研发项目外，本次募投项目还包括国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金项目，前次募投项目还包括补充流动资金项目，相关项目投资构成能够明确区分，不存在重复投入的情形。

综上所述，两次募集资金的投资构成能够明确区分，不存在重复投入的情形。

（二）公司目前尚无产品上市亦尚未形成收入，结合公司的主业认定情况、产品获批以及实现销售预期进展等情况进一步说明本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求

1、公司主业认定情况

（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，致力于发展成为全球领先的生物医药企业，截至目前，公司一直聚焦于创新药物的研发以及对应产品的生产、销售工作，公司产品舒沃替尼已在中国获批上市并形成销售收入，公司的主营业务为创新药物研发、生产及销售

迪哲医药是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，致力于发展成为全球领先的生物医药企业，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展开经营活动）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）”。

截至本回复出具日，公司产品管线组合中，1款药物已在中国获批上市，2款药物处于全球注册临床阶段，共5款药物处于国际多中心临床阶段，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。公司的核心团队来自原阿斯利康亚洲研发中心，拥有全球创新药的研发、注册、质量管理、商业化经验，依托国际化的人才储备和持续的资金投入，公司已建立全球一体化自主研发能力，具备全球领先的转化科学平台和卓越的分子设计能力，全球同步开展临床试验。

在积极推动管线产品的研发进程的同时，公司对于创新药物的生产与销售亦进行了充分布局，针对产品舒沃替尼，公司已获得江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，已自主建设专业高效的商业化团队，截至本回复出具日，公司产品舒沃替尼已在中国获批上市并形成销售收入，因此，创新药物的研发、生产与销售均为公司的主营业务。

(2) 对于生物医药企业而言，药物的研发、生产与销售（产业化与商业化）构成一个完整的主营业务，公司主营业务的认定符合行业惯例

作为生物医药企业，为完成其经营目标，即实现销售收入并最终实现盈利，除重视药品研发外，产品的生产与销售是不可或缺的环节。对于生物医药企业而言，药物的研发、生产与销售（产业化与商业化）构成一个完整的主营业务。

截至目前，以科创板第五套标准上市的生物医药公司对于主营业务的表述如下表所示：

序号	股票代码	证券简称	主营业务表述
1	688266.SH	泽璟制药-U	泽璟制药成立于2009年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。公司致力于 <u>研发和生产</u> 具有全球自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足国内外巨大的临床需求。公司成立以来，坚持独立自主的原始创新和改良再创新并重的发展策略。针对经科学和临床验证的药物靶点，公司已建立 <u>先导药物发现和优化、候选药物的评价和确立、药物临床前和临床研究、药品注册、产业化和市场营销等较为完整的新药研发和商业化链条</u> 。
2	688177.SH	百奥泰	发行人自设立以来主要从事创新药和生物类似药的 <u>研发、生产</u> 业务。
3	688221.SH	前沿生物-U	发行人成立于2013年，是一家立足中国、面向全

序号	股票代码	证券简称	主营业务表述
			球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于 研究、开发、生产及销售 针对未满足的重大临床需求的创新药。
4	688520.SH	神州细胞-U	发行人是一家致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药研发公司，专注于单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的 研发和产业化 。
5	688180.SH	君实生物-U	公司是一家创新驱动型生物制药公司，具备完整的 从创新药物的发现、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力 。
6	688185.SH	康希诺	公司是一家致力于 研发、生产和销售 符合中国及国际标准的创新型疫苗企业。
7	688578.SH	艾力斯	发行人主营业务为创新药物的 研发、生产和销售 。
8	688319.SH	欧林生物	公司是一家专注于人用疫苗 研发、生产及销售 的生物制药企业。
9	688091.SH	上海谊众	发行人致力于抗肿瘤药物改良型新药的 研发及产业化 ，拥有高分子材料、药物制剂、生物学等背景的高科技人才，掌握纳米药物载体和药用高分子辅料合成的核心关键技术，在纳米给药系统领域具有独特的创新性。
10	688670.SH	金迪克	公司是一家专注于人用疫苗 研发、生产、销售 的生物制药企业。
11	688062.SH	迈威生物-U	发行人是一家创新型生物制药企业，主营业务为治疗用生物制品的 研发、生产与销售 ，具体为包括人用治疗性单克隆抗体、双特异性/双功能抗体及 ADC 药物在内的抗体药物以及包括长效或特殊修饰的细胞因子类重组蛋白药物。
12	688197.SH	首药控股-U	公司是一家处于临床研究阶段的小分子创新药企业，以创新为源头驱动，近十年长期专注于抗肿瘤等创新药的研发，目前研发管线涵盖非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝癌、胰腺癌、甲状腺癌、卵巢癌、白血病等重点肿瘤适应症以及 II 型糖尿病等其他重要疾病领域，已形成集 AI 药物设计、药物化学、靶点生物学、药理学、药效学、药物代谢动力学、毒理学、药学、临床医学、转化医学研究于一体的全流程创新药研发体系，致力于发展成为一家集 研发、生产、销售 于一体的综合性创新药企业。
13	688382.SH	益方生物-U	发行人主营业务为创新药物的 研发、生产和销售 。
14	688302.SH	海创药业-U	海创药业是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。公司专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于 研发与生产 具有全球权益的创新药物。

序号	股票代码	证券简称	主营业务表述
15	688176.SH	亚虹医药-U	发行人是专注于泌尿生殖系统（Urogenital System）肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。秉承“改善人类健康，让生命更有尊严”的企业使命，发行人立志成为在专注治疗领域集 <u>研发、生产和商业化</u> 为一体的国际领先制药企业，为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。
16	688331.SH	荣昌生物	公司成立于 2008 年，是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。公司致力于 <u>发现、开发与商业化</u> 创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药物，以创造药物临床价值为导向，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。
17	688373.SH	盟科药业-U	公司是一家以治疗感染性疾病为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于 <u>发现、开发和商业化</u> 针对未满足临床需求的创新药物。
18	688443.SH	智翔金泰-U	公司是一家创新驱动型生物制药企业，公司主营业务为抗体药物的 <u>研发、生产与销售</u> ，公司在研产品为单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。

资料来源：上市公司招股说明书、定期报告

如上表所示，全部科创板第五套标准上市的生物医药公司关于主营业务的介绍均涉及“研发、生产与销售（产业化与商业化）”，公司对于主营业务的认定符合行业惯例。

(3)生物医药行业具有产品获批上市之前研发投入大、研发周期长的特性，暂时性未产生收入是生物医药行业科创企业在研发阶段的正常财务表现，不影响公司主营业务的认定情况；公司当前所处的发展阶段以及主营业务情况符合科创板对于科技创新企业的包容性政策以及生物医药科创企业的发展规律

根据《上交所设立科创板并试点注册制配套业务规则公开征求意见答记者问》：

“四、上市和退市，是企业进入科创板市场的“进口”和“出口”，直接关系到科创板的市場定位和未来的市場生态。《上市规则》对科创板股票上市条件和退市标准作了哪些规定？”

答：《上市规则》立足科创板的市場定位，对科创板市場股票上市和退市，作出针对性规定。基本思路是，制定更具包容性的上市条件，同时严格实施退市

制度，畅通市场的“进口”和“出口”。

第一，上市条件重点体现“包容性”。科创企业有其自身的成长路径和发展规律。财务表现上，很多企业在前期技术攻关和产品研发期，投入和收益在时间上呈现出不匹配的特点，有的企业存在暂时性亏损，有的企业在研发阶段还没有产生收入。”

创新药物研发具有周期长、资金投入高的特点，其从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，需经历包括早期药物发现、临床前研究、I至III期临床试验等研发阶段。通常而言，创新药物从早期药物发现到完成临床试验往往需要10年至15年，且需要数千万美元到上亿美元的巨额研发投入。

报告期内，公司尚无产品获批，仍处在生物医药行业科创企业的研发阶段，未产生收入符合生物医药行业科创企业的成长路径和发展规律，系在该阶段的正常财务表现，不影响公司主营业务的认定情况；并且公司对于创新药物的生产与销售亦进行了充分布局，针对产品舒沃替尼，公司已获得江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，已自主建设专业高效的商业化团队，**公司产品舒沃替尼已于2023年8月在中国获批上市并于当月形成销售收入。**

综上所述，公司当前所处的发展阶段以及主营业务情况符合科创板对于科技创新企业的包容性政策以及生物医药科创企业的发展规律。

2、产品获批以及实现销售预期进展

(1) 公司核心管线临床及注册进展顺利

在临床试验结束之后，药物申请者递交药品上市许可申请，由国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行形式审查并决定是否受理。同时根据药品的治疗特性，对于具有明显临床价值的药品，可纳入“优先审评审批程序”。药品上市许可申请获受理后，在正式获批上市前，需经过国家药品监督管理局药品审评中心的专业审评、国家药典委员会通用名核准、中国食品药品检定研究院药品注册检验、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心药品注册核查等环节，并最终通过国家药品监督管理局药品审评中心综合审评后，由国家药品监督管理局批准上市。

2023年1月，舒沃替尼新药上市申请获国家药监局药品审评中心（CDE）

的受理并纳入优先审评审批程序。截至本回复报告出具日，公司产品舒沃替尼已获批上市。另外，舒沃替尼的一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 项目处于临床 III 期阶段、舒沃替尼与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFR TKI 耐药后的 NSCLC 项目处于临床 II 期阶段，均在持续临床入组中，进展顺利。

截至本回复报告出具日，发行人戈利昔替尼的复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤项目处于注册临床阶段，正在进行中国 NDA 前的各项准备；外周 T 细胞淋巴瘤一线治疗项目处于临床 III 期方案设计中，皮肤 T 细胞淋巴瘤国内临床 II 期入组中。

截至本回复报告出具日，DZD8586 的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤项目已取得临床 I/II 期临床试验批件，目前正在剂量递增的临床入组阶段。

(2) 公司已提前充分布局产能，产品获批上市后可快速实现规模化生产

在本次募投项目“国际标准创新药产业化项目”投产前，公司采用 CMO 委托加工的模式进行商业化产品的生产。针对产品舒沃替尼，公司已获得江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，为后续产品进行商业化生产提供资质保障。基于过往研发阶段的充分合作，公司与国内外一流的 CMO 建立起良好长期合作关系，该等 CMO 企业生产能力、技术转移承接能力、项目管理等方面均具有丰富的经验，能为公司将来商业化生产预留足够产能且已具备生产公司产品的资质要求和技术能力，公司产品获批上市后可快速实现规模化生产。

(3) 公司已自主建设专业高效的商业化团队，产品获批上市后可快速实现销售转化

公司为产品上市制订了详细的市场和销售策略，已在中国建立专业高效的商业化团队，包含市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营团队。核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤等多个肿瘤领域，其中吴清漪女士为公司首席商务官，吴女士拥有超过 25 年跨国药企和生物科技公司行业经验，此前担任百济神州大中华区首席商务官，以及赛诺菲、阿斯利康等商业领导职位。吴女士 2021 年加入公司后，带领商业化团队持续不断完善并落实商业化战略，进一步强化营销团队建设，加强销售人才的培养和招聘，组建富有经验的销售团队，深耕于相关疾病领域的市场

营销和推广，建设品牌形象。目前商业化团队已经初步搭建完毕，为首个产品上市做好了充分准备。

在产品获批上市前，公司充分借助已开展的临床试验项目，与业内知名专家及意见领袖保持积极沟通，深入交流作用机制、产品特性、临床价值、研究成果、安全性数据等，持续提高公司在相关领域内的影响力和渗透率。同时，公司将积极推动**已上市**产品尽早纳入国家医保目录、商保和其他创新支付方式，拓宽产品的可及性。

(4) 公司产品在有效性、安全性等方面具备核心竞争优势

公司核心产品在有效性、安全性等方面具备核心竞争优势，以**已**获批上市的产品舒沃替尼为例说明如下：

舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国创新药，同时对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。

据世界卫生组织称，全球每年新增的肺癌患者约 220 万例，其中非小细胞肺癌（NSCLC）是最常见的肺癌，约占 85%¹。在被诊断为 EGFR 突变的 NSCLC 患者中，约 10% 的患者携带 20 号外显子插入（Exon20ins）²。由于标准疗法对 EGFR Exon20ins NSCLC 患者的预后肿瘤缓解率（ORR）低于 20%，二线及后线治疗中位无进展生存期（PFS）仅 2-4 个月，患者预后很差，临床上亟需有效治疗手段。

舒沃替尼首选适应症为治疗 EGFR Exon20ins NSCLC，主要研究终点是独立评审中心（IRC）根据 RECIST 1.1 评估的 ORR，注册临床研究的最新结果在 2023ASCO 大会报告。截至 2022 年 10 月 17 日，舒沃替尼临床疗效更优：

✓ 由独立评审中心（IRC）评估确认的肿瘤缓解率（cORR）为 60.8%，针对基线伴稳定、无症状脑转移的 EGFR Exon20ins 突变患者 cORR 达 48.4%。

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

² N. Girard, L. Bazhenova, A. Minchom, S. Ou, S. Gadgeel, J. Trigo, S. Viteri, G. Li, P. Mahadevia, A. Londhe, D. Backenroth, T. Li, J.M. Bauml, MA04.07 Comparative Clinical Outcomes for Patients with NSCLC Harboring EGFR Exon 20 Insertion Mutations and Common EGFR Mutations, Journal of Thoracic Oncology

✓ 疗效覆盖多种突变亚型，无论 Exon20ins 突变亚型和插入位点如何，对在近环端（ORR=62%）、远环端（ORR=54%）和 C-螺旋发生的插入突变（ORR=100%）均显示良好的抗肿瘤活性。

✓ 绝大多数治疗期间患者出现的不良事件（AE）为 CTCAE 1 级或 2 级，可通过安全管理进行恢复。

✓ 半衰期更长（~50h），药物峰值和谷底浓度差更小（~2 倍），有利于对靶点的持续抑制，且降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生。

综上所述，核心管线临床及注册进展顺利，已进行了充分的产能布局以及销售团队建设，截至本回复出具日，公司产品舒沃替尼已在中国获批上市并形成销售收入。

3、本次募投项目符合募集资金投向主业要求

（1）本次募投新药研发项目投向公司的主营业务之创新药物研发

本次募投新药研发项目拟使用募集资金 180,138.00 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 等核心产品的后续临床研究，以及其他项目的临床前研究，投向公司的主营业务之创新药物研发。

本次募投新药研发项目中，临床阶段的管线舒沃替尼、戈利昔替尼以及 DZD8586 均为公司的核心在研管线，临床前的研发投入亦聚焦于恶性肿瘤等公司具备丰富研发经验及竞争优势的疾病领域。本次募投新药研发项目符合公司整体的研发计划以及发展战略；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。同时，本项目的实施将进一步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，提升公司的科技创新能力。

（2）本次募投国际标准创新药产业化项目投向公司的主营业务之创新药物研发及生产

本次募投国际标准创新药产业化项目拟使用募集资金 60,672.00 万元用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，投向公司的主营业务之创新药物研发及生产。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。

(3) 本次募投项目符合“募集资金主要投向主业”的规定

《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》规定：

“五、关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条“主要投向主业”的理解与适用

《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条规定，“本次募集资金主要投向主业”。现就募集资金用于补充流动资金或者偿还债务如何适用“主要投向主业”，提出如下适用意见：

（一）通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。”

1) 发行人具有“轻资产、高研发”的特征

公司具有轻资产的运营模式。相比传统制造型企业，公司所处的创新药行业主要依靠研发人员长期的研究，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床I/II/III期研究，才能实现产业化，对固定资产的占用较少，具有研发驱动、技术密集型的典型特征和轻资产运营的经营特点。

截至 2023 年 6 月末，发行人流动资产占总资产的比例高于行业平均水平，符合行业特性及轻资产运营模式的特点。

发行人具有高研发投入的特点，且已形成突出的研发创新优势。2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月，发行人保持较高的研发投入强度，研发投入分别为 43,949.48 万元、58,759.68 万元、66,452.18 万元及 34,343.79 万元，报告期研发投入合计 203,505.13 万元。

报告期内，发行人的研发投入在创新药上市公司中处于较高的水平，符合创新药行业高研发投入的特点。

2) 非资本性支出规模超过 30%的合理性

发行人属于创新药研发企业，其科技创新属性需要持续进行大量的资金及人力投入，具有较高金额的研发投入需求，具体如下：

①公司所处的创新药行业具有科技创新属性

创新药行业是国家战略性新兴产业，新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，具备技术门槛高的科技创新属性。

公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。公司已建立了具备全球竞争力的产品组合，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式，具有科技创新属性。

② 公司所处的创新药行业需要持续高额研发投入才能保持竞争优势

新药行业研发周期长、研发投入高，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，单个产品的研发周期可能超过十年，研发投入数亿元；对于拥有多产品管线的公司，每年研发投入可能达到数十亿元，持续的研发投入是创新药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一。

综上，发行人具有“轻资产、高研发”的特征，已形成较为突出的研发创新

优势，较高金额的研发投入是保持竞争优势的需要，符合创新药行业的特征，非资本性支出规模超过 30% 具有合理性。

③非资本性支出超出募集资金总金额 30% 的部分全部用于主营业务相关的研发投入

本次募投项目的资本性支出及非资本性支出的具体构成如下表示：

单位：万元

序号	项目名称	拟使用募集资金金额	资本性支出金额	非资本性支出金额
1	新药研发项目	180,138.00	-	180,138.00
2	国际标准创新药产业化项目	60,672.00	60,672.00	-
3	补充流动资金	20,000.00	-	20,000.00
合计		260,810.00	60,672.00	200,138.00
占比		100.00%	23.26%	76.74%

如上表所示，公司本次募投项目中非资本性支出为 200,138.00 万元，占本次发行拟使用募集资金投资总额的 76.74%，高于 30%。非资本性支出超出募集资金总金额 30% 的部分（即 $200,138.00 - 260,810.00 \times 30\% = 121,895.00$ 万元）全部用于主营业务相关的研发投入，即新药研发项目。

同时，公司本次新药研发项目拟募集资金投资额共计 180,138.00 万元，该项目中拟用于产品 III 期临床试验所需的金额共计 131,210.00 万元，公司的资本化政策较一般医药企业更为严格，目前上述 III 期临床试验支出预计将无法满足公司研发费用资本化确认的条件。假设按照医药行业惯例，公司 III 期临床试验及以后的研发支出能够资本化，公司本次募投项目中的非资本性支出将下降至 68,928.00 万元，非资本性支出占本次发行拟使用募集资金投资总额的比例将下降至 26.43%，不超过 30%。

综上所述，本次募投项目“新药研发项目”“国际标准创新药产业化项目”均投向公司的主营业务——创新药物研发、生产与销售。

公司属于具有轻资产、高研发投入特点的企业，公司本次募投项目中非资本性支出占比超过 30% 具备合理性，超过部分全部用于主营业务相关的研发投入，符合“募集资金主要投向主业”的规定。

二、保荐机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅发行人本次及前次募投项目的可行性研究报告、预案文件、董事会决议、股东大会决议，募投项目所涉及产品所处行业的研究报告以及公司的定期公告、临时公告等文件；

2、访谈发行人管理层，了解本次募投新药研发项目产品与现有业务、前次募投新药研发项目的联系与区别、发行人竞争优势以及后续的商业化策略；

3、查阅发行人首次公开发行招股说明书、募集资金使用情况定期报告等公告文件，了解发行人前次募投项目的主要研究方向、适应症及研发进展情况；

4、获取并查阅舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586 等项目的临床试验批件及相应临床试验数据报告，了解公司主要产品的在研/注册情况、后续研发计划以及预计商业化时间等信息；

5、查阅科创板第五套标准上市的生物医药公司公开披露的文件中对于主营业务的表述、查阅《注册管理办法》相关内容，核查了本次募投关于第四十条“本次募集资金主要投向主业”规定的适用性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投新药研发项目的临床阶段的管线均系前次募投新药研发项目的后续阶段的临床研究，系公司前次募投新药研发项目的持续推进；本次募投项目中的临床前研究项目的投入均不涉及前次募集资金的临床前研究项目。因而本次募投新药研发项目投向与前次募投投向可以明确区分，不存在重复建设的情形。

除新药研发项目外，本次募投项目还包括国际标准创新药产业化项目以及补充流动资金项目，前次募投项目还包括补充流动资金项目，相关项目投资构成能够明确区分，不存在重复投入的情形。

综上所述，两次募集资金的投资构成能够明确区分，不存在重复投入的情形。

2、公司是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，致力于发展成为全球领先的生物医药企业，截至目前，公司一直聚焦于创新药物的研发以及对对应产品的生产、销售工作，**公司产品舒沃替尼已在中国获批上市并形成销售收入**，公司的主营业务为创新药物研发、生产及销售。

对于生物医药企业而言，药物的研发、生产与销售（产业化与商业化）构成一个完整的主营业务，公司主营业务的认定符合行业惯例。

生物医药行业具有产品获批上市之前研发投入大、研发周期长的特性，**报告期内**暂时性未产生收入是生物医药行业科创企业在研发阶段的正常财务表现，不影响公司主营业务的认定情况；公司当前所处的发展阶段以及主营业务情况符合科创板对于科技创新企业的包容性政策以及生物医药科创企业的发展规律。

公司核心管线临床及注册进展顺利，已进行了充分的产能布局以及销售团队建设，**截至本回复出具日，公司产品舒沃替尼已在中国获批上市并形成销售收入**。

本次募投项目“新药研发项目”“国际标准创新药产业化项目”均投向公司的主营业务——创新药物研发、生产与销售。

公司属于具有轻资产、高研发投入特点的企业，公司本次募投项目中非资本性支出占比超过 30%具备合理性，超过部分全部用于主营业务相关的研发投入，符合“募集资金主要投向主业”的规定。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

(本页无正文，为迪哲（江苏）医药股份有限公司《关于迪哲（江苏）医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

董事长兼法定代表人：


XIAOLIN ZHANG
(张小林)

迪哲（江苏）医药股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读迪哲（江苏）医药股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长兼法定代表人：


XIAOLIN ZHANG
(张小林)

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2022年9月7日



（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于迪哲（江苏）医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

许超
许超

丁明明
丁明明

华泰联合证券有限责任公司

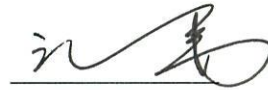
2023年9月7日



保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读迪哲（江苏）医药股份有限公司本次问询意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构法定代表人：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2023年9月7日

