

证券代码：688192

证券简称：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）



关于本次募集资金投向属于

科技创新领域的说明

（修订稿）

二〇二四年十一月

## 迪哲（江苏）医药股份有限公司

### 关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“迪哲医药”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关规定，结合公司2023年度向特定对象发行A股股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对本次发行募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《迪哲（江苏）医药股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

#### 一、公司的主营业务

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。

医药行业是国民经济支柱性行业之一，是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点发展领域，是“健康中国”建设的重要基础，创新药属于医药行业中的战略新兴部分。长期以来我国药品以仿制药为主，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，近年来我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。公司专注于创新药的研究，迎合国家战略、符合政策导向。

#### 二、本次募集资金投向方案

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。

## （一）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

截至本说明签署日，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。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。

### 3、项目建设的可行性

#### （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。

#### 4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司，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。

#### 5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本说明签署日，本项目内容均为药物研发，目前阶段暂不需要办理项目备案手续及环境影响评价手续。本项目不涉及项目用地。

### （二）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。

### **3、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%<sup>1</sup>。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<sup>2</sup>。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%<sup>3</sup>。

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)，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

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

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

<sup>3</sup> 2022 ASCO 大会

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2.3万例新增外周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。

#### 4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为全资下属公司迪哲（无锡）医药有限公司，总投资额为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。

#### 5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

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 <sup>2</sup> )	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

### （三）补充流动资金项目

#### 1、项目基本情况

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。

#### 2、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。截至本说明签署日，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。

### **3、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、本次募集资金投向属于科技创新领域**

#### **（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。

#### **四、结论**

综上所述，公司认为：公司本次发行募集资金投向属于科技创新领域，符合未来公司整体发展方向，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定的要求。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2024年11月24日