股票简称:迪哲医药 股票代码:688192

迪哲(江苏)医药股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书

(无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场 E 楼(5 号楼)4105 室)

保荐机构(主承销商) 中信证券股份有限公司 CITIC Securities Company Limited

(广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场(二期)北座)

联席主承销商 华泰联合证券有限责任公司 HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

(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)

二〇二一年十二月九日

特别提示

迪哲(江苏)医药股份有限公司(以下简称"迪哲医药"、"本公司"、"发行人"或"公司")股票将于 2021 年 12 月 10 日在上海证券交易所科创板上市。

本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风"炒新",应当审慎决策、理性投资。

第一节重要声明与提示

一、重要声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对发行人股票上市及有关事项的意见,均不表明对发行人的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)的本公司招股说明书"风险因素"章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特殊说明,本上市公告书中简称或名词释义与本公司招股说明书释义相同。

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票上市初期的投资风险,广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

二、新股上市初期投资风险特别提示

本公司股票将于 2021 年 12 月 10 日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风"炒新",应当审慎决策、理性投资。公司就相关风险特别提示如下:

(一)科创板股票交易风险

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板在企业上市首日涨幅限制比例为 44%、跌幅限制比例为 36%,之后涨跌幅限制比例为 10%。

科创板首次公开发行上市的股票上市后的前 5 个交易日内不设价格涨跌幅限制;上市 5 个交易日后,交易所对科创板股票竞价交易实行的价格涨跌幅限制比例为 20%。科创板进一步放宽了对股票上市初期的涨跌幅限制,提高了交易风险。

(二)市研率和同行业可比公司比较情况

发行人所处行业为医药制造业(C27),本次发行价格 52.58 元 / 股对应的公司市值为 210.32 亿元,2020 年公司研发费用为 4.39 亿元, 发行价格对应发行后的市研率为 47.85 倍 (每股研发费用按照 2020 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的研发费用除以本次发行后总股本计算)。截至 2021 年 11 月 26 日(T-3 日),与发行人业务及经营模式相近的可比上市公司市研率平均值为 77.45 倍。发行人市研率低于 A 股可比上市公司平均水平。由于发现人尚未实现盈利,不适用市盈率标准,本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来损失的风险。

(三)流通股数较少的风险

本次发行后公司总股本为 40,000.01 万股, 其中上市初期无限售条件的流通股数量 36,949,584 股,约占本次发行后总股本的比例为 9.24%。公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(四)股票异常波动风险

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的, 因而增加了上市初期被加大杠杆融券卖出导致股价暴跌的风险, 而上交所主板市场则要求上市交易超过 3 个月后可作为融资融券标的。此外,科创板股票交易盘中临时停牌情形和严重异常波动股票核查制度与上交所主板市场规定不同。提请投资者关注相关风险。

首次公开发行股票并上市后,除经营和财务状况之外,公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时,应预计到前述各类因素可能带来的投资风险,并做出审慎判断。

三、特别风险提示

投资者在评价公司本次发行的股票时, 应特别认真地阅读本公司招股说明书"第四节风险因素"中的各项风险因素,并对下列重大风险因素予以特别关注,排序并不表示风险因素依次发生。

(一)公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

迪哲医药是一家创新驱动型生物医药公司。核心产品 DZD4205 第一个适应症针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)、DZD9008 第一个适应症针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌, 两个产品均处于国际多中心 II 期单臂关键性临床试验阶段,核心产品具备市场空间大的特点,详细情况请参见招股说明书"第六节业务与技术"。公司作为一家拟适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第五套上市标准的生物医药行业公司,目前尚未实现盈利,公司提示投资者关注公司以下特点及风险:

1、公司核心产品尚未上市销售,公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本上市公告书刊登日,公司核心产品仍处于研发阶段,尚未开展商业化生产销售,公司尚未盈利。报告期内,公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 -17,361.40 万元、-44,575.32 元、-58,661.19 万元和 -29,857.71 万元。未来一段时间内,公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

2、公司预期未来需要较大规模的持续研发投入

报告期内,公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验。2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月, 公司研发费用分别为 21,020.42 万元、42,143.56 万元、43,949.48 万元和 25,773.68 万元。截至本上市公告书刊登日,公司主要产品管线针对不同靶点研制了多款产品。公司未来仍需较大规模的持续研发投入,用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。

3、公司产品管线处于相对早期研发阶段的风险

截至本上市公告书刊登日, 公司进展最快的产品管线 DZD4205 和 DZD9008 均处于国际多中心 II 期单臂关键性临床试验中,其他产品研发管线分别处于临床 I 期或临床前阶段,整体进展相对较为早期。尽管研发管线各产品及其各项临床研究适应症均在正常推进中, 但创新药物的临床试验费用较高、时间较长、参与方较多,临床试验结果受多种外界因素影响:包括临床试验方案、试验程序设计、受试者群体的规模及类型、受试者对试验方案的依从性等; 且公司部分在研产品为全新作用机理或在其适应症领域尚无特效药物,因此,公司在研项目的临床结果具有较大的不确定性。

除了取得良好的临床数据,产品成功上市需要获得监管部门批准,发展可持续的研发工艺,产品商业化成功需要和竞品相比,在疗效、价格、质量等方面取得市场的认可。如果无法实现上述条件,公司的产品进展以及财务状况和经营业绩将受到不利影响。

4、未能实现盈利将可能面临退市的风险

如公司本次发行上市申请获得监管部门审核通过及注册, 且顺利完成发行并上市,但公司未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大,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,而根据《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。

5、公司无法保证未来几年内实现盈利,短期内无法分红

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入, 研发费用将持续处于较高水平,且股权激励产生股份支付费用,在可预见的未来经营亏损将不断增加,上市后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。预计首次公开发行股票并上市后,公司短期内也无法分红,将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

(二)公司与阿斯利康之间的关系

1、公司设立背景以及与阿斯利康的历史关系

2017 年, 先进制造和阿斯利康按照相同比例出资成立迪哲有限, 同时 XIAOLIN ZHANG 及其带领的阿斯利康原创新中心核心团队大部分成员整体加入迪哲有限,且公司管理团队一并作为出资方。公司部分人员曾有在阿斯利康的工作经历, 但其在入职公司前与阿斯利康已经完全解除劳动关系且不存在纠纷或潜在纠纷。

截至 2021 年 6 月 30 日,公司的研发管线中有 4 个处于临床阶段并用于多个适应症的创新药,以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。其中,DZD9008、DZD1516、DZD2269 及 DZD8586 均系公司自主研发的产品;DZD4205、DZD2954 及 DZD0095 的化合物专利系公司自 AZAB 处购买所得,公司已与 AZAB 签署相关转让协议并取得相关化合物专利的所有权益,相关产品方向及后续研发策略全部由公司自主决策, 并自行负责后续开发及商业化。

报告期内,经双方协商一致,公司为阿斯利康及其关联方提供研发技术服务,阿斯利康及其关联方按照公允价格支付对价,交易金额占阿斯利康研发支出比例不超过 0.11%,占比极小,且在报告期内呈下降趋势。发行人向阿斯利康及其关联方提供技术支持服务的业务具有独立性, 且非发行人主要盈利模式, 未来相关服务是否持续将由双方遵循独立和市场化原则协商决定。

2、公司始终独立自主开展业务经营,不存在对阿斯利康的依赖关系

公司一直保持了与阿斯利康等股东的独立关系, 阿斯利康仅作为公司股东及通过其提名的董事依据法律法规及公司章程的规定参与公司治理。

公司上述临床阶段在研管线中仅有 DZD2269 与阿斯利康在研管线存在覆盖相同适应症的情形,DZD4205、DZD9008 等核心产品适应症均与阿斯利康公开披露的在研管线所对应的适应症不同。

阿斯利康为大型跨国医药公司,而公司现阶段为创新药研发公司,虽然同属于医药领域,但两者在在研管线、发展阶段等方面存在显著不同。公司自身拥有独立、完整的研发团队、核心技术和研发能力,未来将继续独立开展新药研发、生产和商业化运营,不存在对阿斯利康的依赖关系。

3、公司未来将继续独立经营,并在各个方面保持与阿斯利康的独立关系

公司具有自主研发的核心技术,自主推进各项管线研发,研发团队具备持续稳定的创新能力,可以保障公司目前及未来的业务发展和运营。公司已经开始筹划组建商业化团队,未来独立研发的药物上市后,公司亦将自主决定商业化计划与安排,不存在商业机会来自阿斯利康、或对阿斯利康存在依赖的情况。

根据 AZAB 出具的《关于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》:"本公司作为迪哲江苏股东期间,迪哲江苏董事会、股东大会审议可能涉及与本公司产生利益冲突或可能涉及与本公司构成关联交易的议案时,本公司提名的董事、本公司的股东代表将回避表决……本公司与迪哲江苏保持技术研发的独立性,不干涉迪哲江苏的技术研发,仅作为迪哲江苏股东及通过本公司提名的董事依据法律法规及迪哲江苏公司章程的规定参与迪哲江苏公司治理。"。

综上,自成立以来,公司严格按照《公司法》《证券法》等法律、法规以及《公司章程》的规定规范运作,建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与阿斯利康相互独立,具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力, 未来公司亦将在各个方面保持与阿斯利康的独立关系,独立运营发展,对阿斯利康不存在依赖关系。

4、公司未来可能会与主要股东阿斯利康产生竞争关系

阿斯利康于 2021 年 4 月在上海成立了阿斯利康全球研发(中国)有限公司。该公司将通过自主研发与外部合作模式,凭借中国在人工智能、大数据等领域的优势,参与阿斯利康全球新药研发,致力于加速将全球创新药物引进中国。该公司目前没有早期研发平台,没有研发实验室,不进行早期及临床前项目开发, 主要负责支持阿斯利康创新药在中国的临床试验和注册审批。

发行人与阿斯利康全球研发(中国)有限公司之间不存在交易、往来或其他利益输送安排,两者完全独立。目前,阿斯利康全球研发(中国)有限公司刚刚成立,业务开展尚处于早期阶段,但不排除其未来业务可能与发行人主营业务存在重合、产生竞争。由于阿斯利康为公司主要股东,并委派两名董事参与本公司经营和管理活动,因此,若发行人不能采取有效措施应对前述潜在的竞争情况,则可能会对发行人未来经营或业绩产生不利影响。

(三)公司新药技术研发及商业化相关的风险

1、公司临床试验管线进展情况及新药研发的风险

截至 2021 年 6 月 30 日,公司产品管线主要集中于恶性肿瘤及自身免疫性疾病,目前尚未有获批上市的产品,处于临床试验阶段的 4 个在研产品及市场竞争情况如下:

产品名称	靶点	目标适应症	研发进度	是否有同适应症已上市产品	是否有同靶点同适应症已上市产品
DZD4205	JAK1	外周 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键性临床试验	有	无
		炎症性肠病	I 期临床试验	有	有
DZD9008	EGFR	EGFR/HER2 20 号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌	II 期单臂关键性临床试验	有	有
DZD1516	HER2	伴有或不伴有 CNS 转移的 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	I 期临床试验	有	有
DZD2269	A2aR	转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)	I 期临床试验	有	无

截至 2021 年 8 月 31 日, 全球和中国尚没有与 DZD4205 相同靶点的 PTCL 药物获批上市。目前,全球和中国已批准用于治疗复发难治性 PTCL 的药物多为 HDAC 抑制剂,包括罗米地辛(Romidepsin)、贝林司他(Belinostat)和西达本胺,除 HDAC 抑制剂外,其它获批用于复发难治性 PTCL 的药物还有美国及中国上市的叶酸拮抗剂普拉曲沙(Pralatrexat)。

截至 2021 年 8 月 31 日, 中国尚没有与 DZD9008 同为 EGFR 小分子抑制剂,治疗 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的药物获批上市。2021 年 5 月, 美国 FDA 有条件批准强生的 EGFR/c-Met 双特异性抗体 Amivantamab 用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌。2021 年 7 月, 中国国家药品监督管理局药品审评中心受理武田制药的 Mobocertinib(TAK-788)的新药申请。2021 年 9 月, 美国 FDA 有条件批准武田制药的 Mobocertinib(TAK-788)用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。

新药研发及产品上市需要资金、人才等方面持续的投入并受到竞争对手、产品审批进展等多种因素影响,公司如果不能持续成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症,不能如期取得临床进展和临床结果,或完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长或上市申请进展不顺利,将会对公司产品的上市和公司未来的盈利能力产生不利影响。上述产品中 DZD4205、DZD9008、DZD1516 及 DZD2269 均为靶向创新药, 该等产品存在药品临床试验进展、临床试验结果以及审批进度等情况不达预期等风险进而导致公司研发产品获批上市速度减慢。

具体产品情况及竞争情况参见招股说明书"第六节业务与技术"之"一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况"及"二、发行人所处行业的基本情况";具体产品相关风险参见招股说明书"第四节风险因素"部分内容。

2、主要产品 DZD4205 和 DZD9008 能否被批准有条件上市存在不确定性

公司主要产品 DZD4205 和 DZD9008 已获得中国 CDE 和美国 FDA 同意加速审评并以 II 期单臂关键性临床试验结果申请上市,但能否获得备件批准仍然取决于 II 期单臂关键性临床试验的结果,存在一定的不确定性。因此, 公司主要产品 DZD4205 和 DZD9008 存在由于 II 期单臂关键性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。

3、DZD4205 成药性及附条件上市申请相关风险

JAK 抑制剂已在抗肿瘤领域证明其成药性,芦可替尼(Ruxolitinib)和新基的 Fedratinib 两个 JAK 抑制剂已获批肿瘤治疗相关适应症, 但目前在全球范围内尚未有任何针对外周 T 细胞淋巴瘤适应症获批的 JAK 抑制剂。目前科学界对于 JAK/STAT 路径的激活与血液肿瘤发生发展的关系科学报导较少,JAK/STAT 信号通路作为血液系统恶性肿瘤治疗靶点是发行人基于转化科学的内部研究成果,在临床前的细胞和动物实验中得到初步验证,但是 JAK1 抑制剂用于治疗 PTCL 的成药性尚需临床试验的关键性验证。DZD4205 初步的临床研究结果显示出其作为一种 JAK1 特异性抑制剂在复发难治性 PTCL 适应症上的治疗潜力,该试验结果已经初步获得 FDA 和 CDE 认可。尽管如此,DZD4205 目前尚处于国际多中心 II 期单臂关键性临床试验的受试者招募阶段,成药性存在不确定性。

同时,发行人在完成该等关键性临床试验的主要疗效和安全性数据分析后,仍需获得监管机构批准才能附条件上市。并且在 FDA 及 CDE 附条件批准上市后,仍需经过在更大的患者群体中进行对照试验证明其有效性和安全性后才能获得监管机构对药品的完全批准。因此,DZD4205 最终是否成功获批及获批时间可能受上述临床试验进展和研究结果、与 CDE 及 FDA 就提交上市申请沟通的结果以及上市申请的审评审批结果等因素影响,存在不确定性。

4、产品商业化不及预期风险

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。截至本上市公告书刊登日,公司并无商业化销售产品的经验。现阶段公司规模较小,存在销售团队招募进度不及预期以及人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。

对于 DZD4205 而言, 现在全球市场上针对 PTCL 获批的主流的药物均为 HDAC 抑制剂 (西达本胺等)、普拉曲沙等药物, 公司产品 DZD4205 的 JAK1 靶点是一个全新的作用机理的靶点, 之前没有该靶点针对 PTCL 的药物获批。作为一种在 PTCL 领域具有全新机理的创新药物,商业化过程中的机遇与挑战并存:商业化中对于医生和患者的市场认知推广不仅体现在药物本身的疗效方面、还包括对药物靶点新的作用机理的认知过程。

对于 DZD9008 而言, 强生的 EGFR/c-Met 双特异性抗体 Amivantamab 用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌, 已于 2021 年 5 月被美国 FDA 批准,在美国有条件上市;2021 年 7 月,中国国家药品监督管理局药品审评中心受理武田制药的 Mobocertinib(TAK-788)的新药申请;2021 年 9 月, 美国 FDA 有条件批准武田制药的 Mobocertinib (TAK-788) 用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。在 DZD9008 上市前,市场上将有竞品销售并占有一定的市场份额。

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 DZD4205 和 DZD9008 在内的产品商业化进展造成不利影响。

(四)无控股股东及实际控制人风险

公司股权较为分散,截至 2021 年 6 月 30 日,先进制造与 AZAB 均持有公司 30.2564%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。发行人任一单一股东无法通过其实际支配的股份决定发行人的重大事项,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。

第二节股票上市情况

一、股票注册及上市审核情况

(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容

2021 年 11 月 3 日,中国证券监督管理委员会作出《关于同意迪哲(江苏)医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可〔2021〕3494 号),同意本公司首次公开发行股票(以下简称"本次发行")的注册申请。本次发行方案应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施,本批复自同意注册之日起 12 个月内有效,自同意注册之日起至本次股票发行结束前,公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。

(二)上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容

本公司 A 股股票上市已经上海证券交易所自律监管决定书〔2021〕468 号文批准。根据迪哲医药的申请,按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定,上海证券交易所同意迪哲医药股票在科创板上市交易,迪哲医药 A 股股本为 40,000.01 万股, 其中 3,694.9584 万股于 2021 年 12 月 10 日起上市交易,证券简称为"迪哲医药",证券代码为"688192"。

二、股票上市相关信息

(一)上市地点及上市板块:上海证券交易所科创板

(二)上市时间:2021 年 12 月 10 日

(三)股票简称:迪哲医药

(四)股票代码:688192

(五)本次发行完成后总股本:40,000.01 万股

(六)本次 A 股公开发行的股份数:4,000.01 万股,均为新股,无老股转让

(七)本次上市的无流通限制及限售安排的股票数量为 3,694.9584 万股

(八)本次上市的有流通限制或限售安排的股票数量为 36,305.0516 万股

(九) 战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量为 120.0003 万股

(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限:先进制造及 AZAB 限售期 36 个月,其他股东限售期自 2020 年 7 月 16 日起 36 个月。具体请参见本上市公告书之"第八节重要承诺事项"。

(十一)本次发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺:请参见本上市公告书之"第八节重要承诺事项"。

(十二)本次上市股份的其他限售安排如下:

1、战略投资者中信证券投资有限公司本次获配股份的限售期为自本次公开发行的股票上市之日起 24 个月。

2、本次发行中网下发行部分,公募产品、养老金、社保基金、企业年金基金、保险资金和合格境外机构投资者资金等配售对象中,10%的最终获配账户(向上取整计算),将根据摇号抽签结果设置 6 个月的限售期,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。根据摇号结果,本次发行网下配售摇号中签账户共计 276 个,对应的股份数量为 185.0513 万股,该等股票的锁定期为 6 个月,锁定期自本次公开发行的股票在上海证券交易所上市之日起开始计算。

(十三)股票登记机构:中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

(十四)上市保荐机构(主承销商):中信证券股份有限公司

三、公司申请首次公开发行并上市时选择的具体上市标准及公开发行后达到所选定的上市标准情况及其说明

(一)公司申请首次公开发行并上市时选择的具体上市标准

本公司按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定,选取上市标准为"(五)预计市值不低于人民币 40 亿元,主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件"。

(二)公司公开发行后达到所选定的上市标准情况及其说明

1、市值不低于人民币 40 亿元

发行人本次发行价格为 52.58 元 / 股, 发行完成后, 发行人股份总数为 40,000.01 万股, 本次发行价格确定后发行人上市时市值约为 210.32 亿元,符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五套标准所规定的"预计市值不低于人民币 40 亿元"的条件。

2、主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果;医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验

迪哲医药是一家创新驱动型生物医药公司。核心产品 DZD4205 第一个适应症针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)、DZD9008 第一个适应症针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌, 两个产品均处于国际多中心 II 期单臂关键性临床试验阶段,核心产品具备市场空间大的特点。

综上所述,本公司本次公开发行后达到了相应的上市标准,符合《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》规定的上市条件。

第三节发行人、股东和实际控制人情况

一、发行人基本情况

中文名称	迪哲(江苏)医药股份有限公司
英文名称	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.
本次发行前注册资本	36,000 万元
法定代表人	XIAOLIN ZHANG
有限公司成立日期	2017 年 10 月 27 日
股份公司设立日期	2020 年 9 月 8 日
注册地址	无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场 E 楼(5 号楼)4105 室
办公地址	中国(上海)自由贸易试验区亮景路 199、245 号 4 幢
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)
主营业务	创新药物的研发、生产和销售
所属行业	医药制造业(C27)
邮政编码	201203
电话号码	021-61095757
传真号码	021-58387361
互联网网址	www.dizalpharma.com
电子邮箱	IR@dizalpharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	董韡雯,021-61095757

二、控股股东及实际控制人情况

(一)控股股东、实际控制人

最近三年,发行人股权分布较为分散,AZAB、先进制造为发行人并列第一大股东, 截至 2021 年 6 月 30 日,AZAB、先进制造分别持有发行人 30.2564%股份。

发行人所有股东中,关联股东的持股情况如下:(1)ZYTZ 及其一致行动人无锡迪喆合计持有发行人 17.3942%股份;(2)LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞合计持有发行人 9.9418%股份;(3) 三一众志及其一致行动人 Trinity Uppsala 合计持有发行人 1.1046%股份。除以上股东外,发行人其他股东均无关联关系。任何单一股东及其关联股东均无法对发行人股东大会或董事会进行控制,且均无法对公司经营管理产生决定性影响,因此,公司无控股股东,且无实际控制人。

(二)本次发行后的股权结构控制关系

公司无控股股东,且无实际控制人,不存在与控股股东、实际控制人相关的股权结构控制关系。

三、董事、监事、高级管理人员

(一)董事

公司董事会由 11 名董事组成,其中 4 名为独立董事,任期 3 年。公司现任董事情况如下:

姓名	职位	提名人	本届任职期间
XIAOLIN ZHANG	董事长	ZYTZ、无锡迪喆	2020.9.7-2023.9.6
SIMON DAZHONG LU	董事	先进制造	2020.9.7-2023.9.6
傅晓	董事	先进制造	2020.9.7-2023.9.6
MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	AZAB	2020.9.7-2023.9.6
RODOLPHE, PETER, ANDRé GRé PINET	董事	AZAB	2020.9.7-2023.9.6
林亮	董事	LAV Dizal、苏州礼瑞、苏州礼康	2020.9.7-2023.9.6
吕洪斌	董事	ZYTZ、无锡迪喆	2020.9.7-2023.9.6
姜斌	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6
王学恭	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6
朱冠山	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6
张昕	独立董事	迪哲有限董事会	2020.9.7-2023.9.6

(二)监事

公司监事会由 3 名监事组成,其中包括职工代表监事 1 人,任期 3 年。公司现任监事情况如下:

姓名	职位	提名人	本届任职期间
董韡雯	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2020.9.7-2023.9.6
孙渊	监事	先进制造	2020.9.7-2023.9.6
钟艳	监事	AZAB	2020.9.7-2023.9.6

(三)高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等,具体情况如下:

姓名	职位	本届任职期间
XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理	2020.9.7-2023.9.6
杨振帆	副总经理、首席医学官	2020.9.7-2023.9.6
吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	2020.9.7-2023.9.6
陈素勤	副总经理	2020.9.7-2023.9.6
QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家	2020.9.7-2023.9.6
HONCHUNG TSUI	副总经理	2020.9.7-2023.9.6
SHIH-YING CHANG	副总经理	2020.9.7-2023.9.6
张知为	副总经理	2020.9.7-2023.9.6

(四)核心技术人员

公司核心技术人员为 XIAOLINZHANG、杨振帆、陈素勤、QINGBEI ZENG、HONCHUNG TSUI、SHIH-YING CHANG、乔卫军、陈侃、郑莉 9 人,具体情况如下:

姓名	公司职务
XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理
杨振帆	副总经理、首席医学官
陈素勤	副总经理
QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家
HONCHUNG TSUI	副总经理
SHIH-YING CHANG	副总经理
乔卫军	副总裁
陈侃	高级总监
郑莉	高级总监

(五)董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有公司股份情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属在发行前直接及间接合计持有公司股份的情况如下:

单位:万股

序号	姓名	公司职务	直接持股	间接持股	间接持股方式
1	XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理、核心技术人员	-	4,034.35	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有
2	SIMON DAZHONG LU	董事	-	-	-
3	傅晓	董事	-	-	-
4	MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	-	-	-
5	RODOLPHE, PETER, ANDRé GRé PINET	董事	-	-	-
6	林亮	董事	-	-	-
7	吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	-	269.99	通过无锡迪喆持有
8	王学恭	独立董事	-	-	-
9	朱冠山	独立董事	-	-	-
10	张昕	独立董事	-	-	-
11	姜斌	独立董事	-	-	-
12	董韡雯	监事会主席、证券事务代表	-	5.45	通过无锡迪喆持有
13	孙渊	监事	-	-	-
14	钟艳	监事	-	-	-
15	杨振帆	副总经理、首席医学官、核心技术人员	-	838.72	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有
16	陈素勤	副总经理、核心技术人员	-	210.77	通过无锡迪喆持有
17	QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家、核心技术人员	-	211.04	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有
18	HONCHUNG TSUI	副总经理、核心技术人员	-	205.87	通过 ZYTZ、无锡迪喆合计持有
19	SHIH-YING CHANG	副总经理、核心技术人员	-	54.46	通过无锡迪喆持有
20	张知为	副总经理	-	16.34	通过无锡迪喆持有
21	乔卫军	核心技术人员	-	40.85	通过无锡迪喆持有
22	陈侃	核心技术人员	-	27.23	通过无锡迪喆持有
23	郑莉	核心技术人员	-	27.23	通过无锡迪喆持有

上述人员所持股份不存在质押或冻结情况。

(六)公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股份限售情况

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股份限售承诺情况具体参见本上市公告书之"第八节重要承诺事项"之"一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份"之"2、董事、监事、高级管理人员承诺"、"4、发行人核心技术人员承诺"。

(七)董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司债券的情况

截至本上市公告书刊登日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在直接或间接持有公司债券的情况。

四、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排

为进一步完善公司治理结构,健全激励机制,充分调动优秀员工的工作积极性,公司于本次发行上市前对公司管理层和部分员工实施了股权激励和期权激励。

除此之外,发行人不存在其它正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励。

(一)本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排

无锡迪喆系发行人的员工持股平台,其执行事务合伙人为无锡敦禾。激励对象通过无锡迪喆间接持有公司股份,具体情况请参见本文件"第三节发行人、股东和实际控制人情况"之"五、发行人员工持股计划及相关安排"。

(二)本次公开发行申报前制定、上市后实施的期权激励计划

发行人存在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划(以下简称"本期权激励计划"),具体情况如下:

1、制定本期权激励计划的程序

本期权激励计划已经公司董事会薪酬与考核委员拟定期权计划,董事会审议通过期权计划以及授予对象名单,独立董事发表独立意见,监事会审议通过期权计划并对授予对象名单和公示情况进行确认,股东大会审议通过期权计划以及授予对象名单并授权董事会办理相关事宜,发行人董事会以及监事会另就期权满足授予条件并进行授予进行了审议。发行人在公司内部公示了期权授予对象的姓名和职务,且未接到针对本次期权授予对象的异议。

综上所述,发行人制定本期权激励计划已履行了必要的程序。

2、本期权激励计划的基本内容

(1)本期权激励计划的授予对象

本期权激励计划的授予对象共计 143 人,为高级管理人员、核心技术人员或其他对公司业绩及未来发展有直接影响而被认为应予以激励的公司员工(不含独立董事和监事)。本期权激励计划的授予对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款所述的情况,本期权激励计划的授予对象符合《上海证券交易所科创板上市规则》第 10.4 条的规定。

(2)授予股份期权数量

本期权激励计划的股票来源为公司向期权授予对象定向发行的普通股股票。本激励计划向期权授予对象授予共计 1,260 万份股份期权,占期权激励计划经公司股东大会审议批准时公司已发行总股份 36,000 万股的 3.5%。公司全部有效期内的期权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过公司首次公开并上市前总股本的 15%,且未设置预留权益。

(3)期权行权

本期权激励计划股票期权行权期及各期行权时间安排为等待期