

上海证券交易所文件

上证科审（再融资）〔2023〕114号

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审核问询函

迪哲（江苏）医药股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司：

根据《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》等有关法律、法规及本所有关规定，本所审核机构对迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称发行人或公司）向特定对象发行股票申请文件进行了审核，并形成了首轮问询问题。

1.关于募投项目

根据申报材料，发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药企业，2021年12月首发上市募集资金净额198,656.78万元，

其中 152,242.00 万元投入新药研发项目，截至 2022 年底使用比例为 35.84%。本次计划募集资金不超过 260,810.00 万元，其中 180,138.00 万元投入新药研发项目，60,672.00 万元投入国际标准创新药产业化项目，用于舒沃替尼、戈利昔替尼及 DZD8586 等产品的临床研究和产业化以及其他项目的临床前研究。

请发行人说明：（1）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，是否涉及新产品、新管线研发，是否存在重复建设的情形，并结合公司的研发计划、前次募投新药研发项目实施进展、预计研发成果以及持续大额亏损等情况说明本次募投新药研发项目实施的主要考虑及必要性；（2）发行人实施本次募投新药研发项目的人员、技术等资源储备情况，本次募投新药研发项目实施的可行性；（3）国际标准创新药产业化项目的产能测算过程，并结合相关产品管线的市场规模和竞争格局情况、预计上市时间、发行人的竞争优势以及商业化策略，说明项目产能规划合理性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

2. 关于经营情况

根据申报材料及公开资料：（1）发行人报告期各期净利润分别为-58,661.19 万元、-66,987.59 万元、-73,600.31 万元；2023 年 1-3 月发行人归母净利润-23,952.37 万元，同比下降 31.80%；（2）发行人 2020 年、2021 年分别实现营业收入 2,776.08 万元、1,028.54 万元，均为向 AZAB 及其关联方收取的技术服务费；（3）发行人报告期内研发费用金额持续增加，分别为 43,949.48 万元、

58,759.68 万元、66,452.18 万元；（4）根据公开资料，2022 年公司召开董事会通过 2022 年限制性股票激励计划；（5）截止目前，公司研发管线组合中拥有 5 个处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物，有 2 款药物处于全球注册临床阶段，其中 1 款药物已处于申报上市阶段。

请发行人说明：（1）结合相关市场及技术领域的竞争情况和趋势，技术服务费的具体内容及与现有主营业务的关系，说明报告期内其他业务收入下降的原因及对后续业务发展的主要影响；（2）结合报告期内主要研发费用明细科目变动、主要研发项目内容等情况，说明报告期内的研发费用金额与相关项目的研发阶段是否匹配；（3）发行人上市后在尚未实现主营业务收入且持续亏损的情况下 2022 年进行大额股权激励的原因，对后续经营业绩的主要影响；（4）结合发行人现有研发管线最新里程碑进展情况、相关管线后续申请上市尚需履行的具体程序，以及上市获批和商业化的相关进展及风险情况，说明发行人预计未来收入增长来源及收入实现可能性，新药商业化风险是否影响公司的持续经营能力。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

3. 关于融资规模及效益测算

根据申报材料：（1）发行人本次募集资金不超过 260,810.00 万元，拟投入新药研发项目 180,138.00 万元，国际标准创新药产业化项目 60,672.00 万元，补充流动资金 20,000.00 万元；（2）

本次募投项目资本性支出占比 23.26%，假设公司 III 期临床试验及以后的研发支出能够满足资本化条件，则该等支出可被视为资本性支出，公司本次募投项目中的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%；（3）本次募投国际标准创新药产业化项目拟建设 1 条片剂生产线和 1 条胶囊生产线，主要生产舒沃替尼、戈利昔替尼及 DZD8586，项目运营期预计可实现年均营业收入 581,081.84 万元。

请发行人说明：（1）结合报告期内发行人及同行业可比公司新药研发项目的人员、材料投入、所处研发阶段等情况，说明本次募投新药研发项目中舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586 等产品的研发管线拟使用募集资金金额的具体构成，该募投项目拟使用募集资金金额的测算依据和测算过程，在多条研发管线同时实施的情况下，如何保证募集资金的有效管理和使用；（2）结合相关建设单价、机电安装单价与同行业可比公司的比较情况，设备购置的主要用途，说明国际标准创新药产业化项目的具体募集资金测算的公允性；（3）结合发行人的运营模式、研发投入水平等方面，进一步论证发行人是否具有“轻资产、高研发”的特征，非资本性支出规模超过 30%的原因及合理性，并说明在后续研发支出能够满足资本化条件的情况下，相关的资本性支出及非资本性支出的具体构成及划分情况；（4）结合同行业可比公司情况、发行人经营规模、历年研发支出投入水平、资金缺口情况、本次募投研发项目的不确定性风险及实施进度等，说明本次融资规模的合理性，是否存在董事会前已投入的情形；（5）结合舒

沃替尼、戈利昔替尼及 DZD8586 等产品的市场空间及市场占有率、同行业类似产品竞争情况、相关产品上市批件取得及商业化进展风险等，进一步说明在多数产品处于临床阶段的情况下，发行人预计未来实现销售收入并转亏为盈的原因及合理性，并结合同行业可比公司类似项目情况，说明相关产品单价、销量、毛利率、销售费用及研发费用等指标测算的谨慎性。

请保荐机构和申报会计师依据《〈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》(以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”)的相关要求，对上述事项进行核查并发表明确意见。

4. 关于前次募投

根据申报材料：（1）发行人前次募投项目主要包括新药研发项目及补充流动资金，截至 2022 年 12 月 31 日已累计使用 89,810.25 万元；（2）公司于 2022 年 2 月召开董事会，对募投项目之新药研发项目的部分子项目及其投资金额进行调整，并使用部分超募资金人民币 39,000,000.00 元对新药项目戈利昔替尼对外周 T 细胞淋巴瘤进行补充投资；（3）根据保荐工作报告，为明确区分前次募集资金投资项目与本次募集资金投项目的资金使用情况，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。前次募集资金针对舒沃替尼治疗 NSCLC 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，本次募集资金针对舒沃替尼治疗 NSCLC 管线的资金将全部用于一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的临床 III 期研究。

请发行人说明：（1）发行人前次募投项目的主要研发方向、适应症及研发进展情况，前次募投项目后续实施计划和安排；（2）发行人对部分子项目及其投资金额进行调整的具体情况及其调整原因，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，并拟使用本次募集资金投入的主要考虑，并说明开展相关研究对于发行人的必要性，前次募投项目对于研究方向的相关披露是否准确。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

5. 关于其他

5.1 关于关联交易

根据申报材料：（1）发行人 2020 年、2021 年分别实现营业收入 2,776.08 万元、1,028.54 万元，均为向 AZAB 及其关联方收取的技术服务费，AZAB 持有公司 26.75% 的股份；（2）2020 年发行人向 AZAB 购买 DZD0095 知识产权及 DZD2954 的全部知识产权，AZAB 向迪哲有限购买 DZD3969 知识产权。

请发行人说明：2020 年及 2021 年发行人向 AZAB 及其关联方收取技术服务费相关交易的必要性、合理性及定价方式的公允性，发行人与 AZAB 进行非货币资产业务往来的原因及无形资产交易的定价公允性。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

5.2 关于财务性投资

请发行人说明最近一期末公司是否存在金额较大的财务性投资，董事会前六个月至今实施或拟实施的财务性投资情况。

请保荐机构和申报会计师按照《证券期货法律适用意见第18号》第1条的要求，对上述事项进行核查并发表明确意见。

请公司区分“披露”及“说明”事项，披露内容除申请豁免外，应增加至募集说明书中，说明内容是问询回复的内容，不用增加在募集说明书中；涉及修改募集说明书等申请文件的，以楷体加粗标明更新处，一并提交修改说明及差异对照表；请保荐机构对公司的回复内容逐项进行认真核查把关，并在公司回复之后写明“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”的总体意见。



主题词：科创板 再融资 问询函

上海证券交易所

2023年05月10日印发
