

## 歷史及公司架構

### 概覽

我們是一家商業階段的生物製藥公司，致力於推進具有全球競爭力的腫瘤適應症及血液病的創新療法。

我們源於阿斯利康，前身為阿斯利康全球唯一的轉化科學中心－亞洲創新藥物和早期研發中心（「iMED Asia」）。2017年，為把握戰略機遇以釋放更大的創新潛力，我們在張小林博士（公司董事長兼首席執行官）、AstraZeneca AB（「AZAB」）和先進製造產業投資基金（有限合夥）（「FIIF」）共同建立的戰略合作下，成立為一家獨立實體。自我們成立以來，這一強大先天優勢為快速增長奠定了基礎。我們在張小林博士的領導下，扎根於生物學和藥理學領域的深厚專業知識，並在我們先進的轉化科學和藥物設計平台的支持下，現已建立起強大的管線，包括七款具有全球競爭力的處於臨床階段和更後期階段的候選藥物。

2021年12月，A股在上交所科創板上市（證券代碼：688192）。詳情請參閱「－公司發展與股權重大變動－改制為股份有限公司及在上海證券交易所上市」。

### 關鍵公司和業務發展里程碑

下表載列我們的關鍵公司及商業發展里程碑：

年份	里程碑
2017年	本公司成立。
2018年	我們於美國啟動高瑞哲®的1期臨床試驗。
2019年	我們獲得國家藥監局對高瑞哲®的IND批准。 我們獲得FDA及國家藥監局對舒沃哲®的IND批准。
2020年	舒沃哲®獲藥審中心授予用於EGFR 20號外顯子插入NSCLC二線或後線治療的突破性療法認定。 高瑞哲®獲FDA授予用於治療復發／難治性PTCL的孤兒藥資格認定。 我們完成由禮來亞洲基金領投，紅杉資本、三一創新及無錫新動能基金共同參與的一輪融資，融資金額達100百萬美元。
2021年	A股在上交所科創板上市。

## 歷史及公司架構

年份	里程碑
2022年	<p>舒沃哲®獲FDA授予用於EGFR 20號外顯子插入NSCLC二線或後線治療的突破性療法認定。</p> <p>高瑞哲®獲FDA授予用於治療復發／難治性PTCL的快速通道認定。</p>
2023年	<p>舒沃哲®的NDA獲國家藥監局受理。</p> <p>8月，舒沃哲®獲得國家藥監局上市批准，成為中國首款獲批用於治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC的創新藥。</p> <p>高瑞哲®的NDA獲國家藥監局受理。</p>
2024年	<p>6月，高瑞哲®獲得國家藥監局上市批准，成為世界上首款也是唯一一款獲批用於治療復發／難治性PTCL的選擇性JAK1抑制劑。</p> <p>舒沃哲®同時獲FDA及藥審中心授予EGFR 20號外顯子插入NSCLC一線治療的突破性療法認定。</p> <p>我們兩款獲批藥物舒沃哲®及高瑞哲®均已列入中國國家醫保目錄，自2025年1月起生效。</p>
2025年	<p>舒沃哲®於7月獲得FDA的加速審批，是截至最後實際可行日期作為EGFR 20號外顯子插入NSCLC的全球唯一靶向口服治療藥物。</p> <p>2025年8月，Birelentinib獲FDA授予針對復發／難治性CLL/SLL的快速通道認定。</p> <p>我們在江蘇省無錫市完成中國區研發生產總部的建設，並獲得國家藥監局頒發的藥品生產許可證。</p> <p>截至2025年9月30日止九個月，我們來自舒沃哲®及高瑞哲®的銷售收入為人民幣586.3百萬元，同比增長73.2%。</p>

## 歷史及公司架構

### 我們的附屬公司

自成立以來，我們一直在不斷擴大我們的業務，截至最後實際可行日期，我們經營四家附屬公司，以確保我們的戰略快速有效地執行。本公司附屬公司的詳情載列如下。

	名稱	主營業務	成立日期及地點	本公司控股
1.....	迪哲（上海）醫藥有限公司	研發	2017年12月15日， 中國	100%
2.....	迪哲（北京）醫藥有限公司	研發	2020年6月18日， 中國	100%
3.....	迪哲（無錫）醫藥有限公司	研發及 藥品生產	2021年11月11日， 中國	100%
4.....	格物生物技術（江蘇）有限公司	研發	2024年5月14日， 中國	87.5%

於往績記錄期間，本公司持有上述附屬公司的全部或大部分股權。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

### 公司發展與股權重大變動

#### 成立與早期發展

本公司於2017年在中國無錫成立，是一家有限責任公司，初始註冊資本為132,530,121美元。

2020年7月，本公司完成由LAV Dizal Hong Kong Limited、蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）及蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）（均為禮來亞洲基金旗下的投資控股實體）領投，(i)紅杉資本旗下的Imagination V (HK) Limited；(ii)三一創新旗下的投資控股實體Trinity Uppsala Limited及三一眾志（天津）創業投資中心（有限合夥）；及(iii)無錫高新區新動能產業發展基金（有限合夥）（「無錫新動能基金」）共同參與的一輪融資，融資總額達100百萬美元。

---

## 歷史及公司架構

---

### 改制為股份有限公司及在上海證券交易所上市

2020年9月，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣360百萬元，後更名為迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司。

2021年12月，我們完成A股在上交所科創板上市（證券代碼：688192）（「A股上市」）。於A股上市時，我們共發行了40,000,100股A股，佔本公司緊隨A股上市後總註冊股本的10%。

### 2025年向特定對象發行A股

2025年4月，本公司完成向特定對象發行A股，募集資金主要用於新藥研發及符合國際標準的創新藥產業化。此次配售共向14位投資者（均為獨立第三方）發行了41,764,808股A股。此次配售募集所得款項淨額約人民幣17.7億元。於向特定對象發行完成之後，本公司已發行股本總額增至459,412,894股A股。

除2022年股份激勵計劃項下尚未行使的受限制股票（其攤薄影響詳述於本文件附錄六「法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」）外，概無其他可能對本公司截至最後實際可行日期的股權架構產生潛在影響的尚未行使購股權、認股權證或可換股證券。

### 主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並未進行任何重大收購、出售或合併。

### 我們在上海證券交易所上市以及在香港聯交所[編纂]的原因

本公司A股自2021年起在上海證券交易所上市。董事確認，截至最後實際可行日期，我們在任何重大方面均無違反上海證券交易所規則和其他適用的中國證券法律法規的情形，且經作出一切合理查詢後，盡董事所深知，我們在上海證券交易所的合規記錄並無任何應提請投資者垂注的重大事項。

我們的中國法律顧問認為，上述董事對我們合規記錄的確認準確無誤且合理。

---

## 歷史及公司架構

---

根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並無注意到任何將合理使其不同意董事就本公司在上海證券交易所合規記錄出具的確認。

本公司尋求H股在香港聯交所[編纂]，以推進我們的全球戰略、提升本公司國際品牌形象及進一步增強核心競爭力。詳情請參閱本文件「業務—我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]」。

### 其他

由於本公司是在上交所科創板上市的上市公司，股權基礎多元化，本公司的股權架構可能會因股東或投資者買賣A股（該等買賣不受我們控制）而發生變化。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的任何股東均無法控制（定義見《上市規則》項下「控股股東」）或對本公司管理層施加重大影響。截至最後實際可行日期，張小林博士（連同無錫迪喆及ZYTZ）、AZAB及FIIF或任何其他股東之間不存在一致行動安排或表決權委託安排。

董事認為，於[編纂]完成之後，我們有能力獨立開展業務，獨立運營，並保持財務獨立於我們的任何主要股東（定義見《上市規則》）。

### [編纂]

#### 符合[編纂]規定

《上市規則》第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂並取代）規定，如果新申請人是在上市時擁有其他上市股份的中國發行人，該規定通常意味著在上市時尋求上市的H股中由公眾持有的部分必須：(a)至少佔發行人H股所屬類別已發行股份總數的10%（不包括庫存股份）；或(b)預期市值不少於3,000,000,000港元。我們的A股在上海證券交易所上市。緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]中[編纂]股H股已發行並出售予公眾股東；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)在最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動，於[編纂]時公眾持有的已發行H股總數的預期[編纂]為[編纂]港元（假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元，即本文件所示[編纂]範圍的低位數）。因此，預計本公司將符合《上市規則》第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂並取代）所載的[編纂]規定。

---

## 歷史及公司架構

---

### 符合[編纂]規定

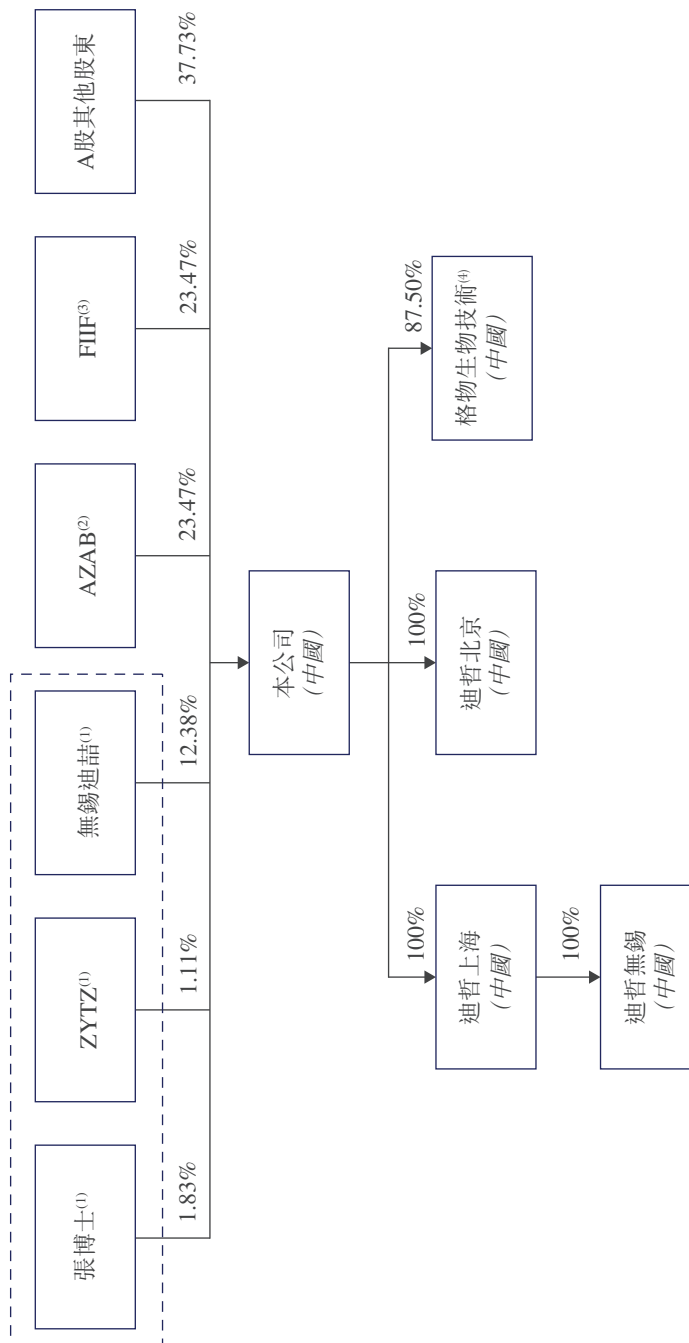
《上市規則》第8.08A條（經第19A.13C條修訂並取代）規定，如果新申請人是在上市時擁有其他上市股份的中國發行人，該規定通常意味著尋求上市的H股中由公眾持有且在上市時不受任何出售限制（無論是根據合約、《上市規則》、適用法律或其他規定）的部分必須：(a)至少佔上市時H股所屬類別已發行股份總數的5%（不包括庫存股份），而上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]中[編纂]股H股已發行並出售予公眾股東且不受任何出售限制；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)在最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動，[編纂]時H股的預期[編纂]將為[編纂]港元（假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元，即本文件所示[編纂]範圍的低位數）。因此，預計本公司將符合《上市規則》第8.08A條（經第19A.13C條修訂並取代）所載的[編纂]規定。

## 歷史及公司架構

### 我們的股權及公司架構

#### 緊接[編纂]前的股權及公司架構

下圖為本集團於緊接[編纂]完成前的簡化股權及公司架構(假設本公司已發行股本總額自最後實際可行日期起直至[編纂]並無發生變動)：



## 歷史及公司架構

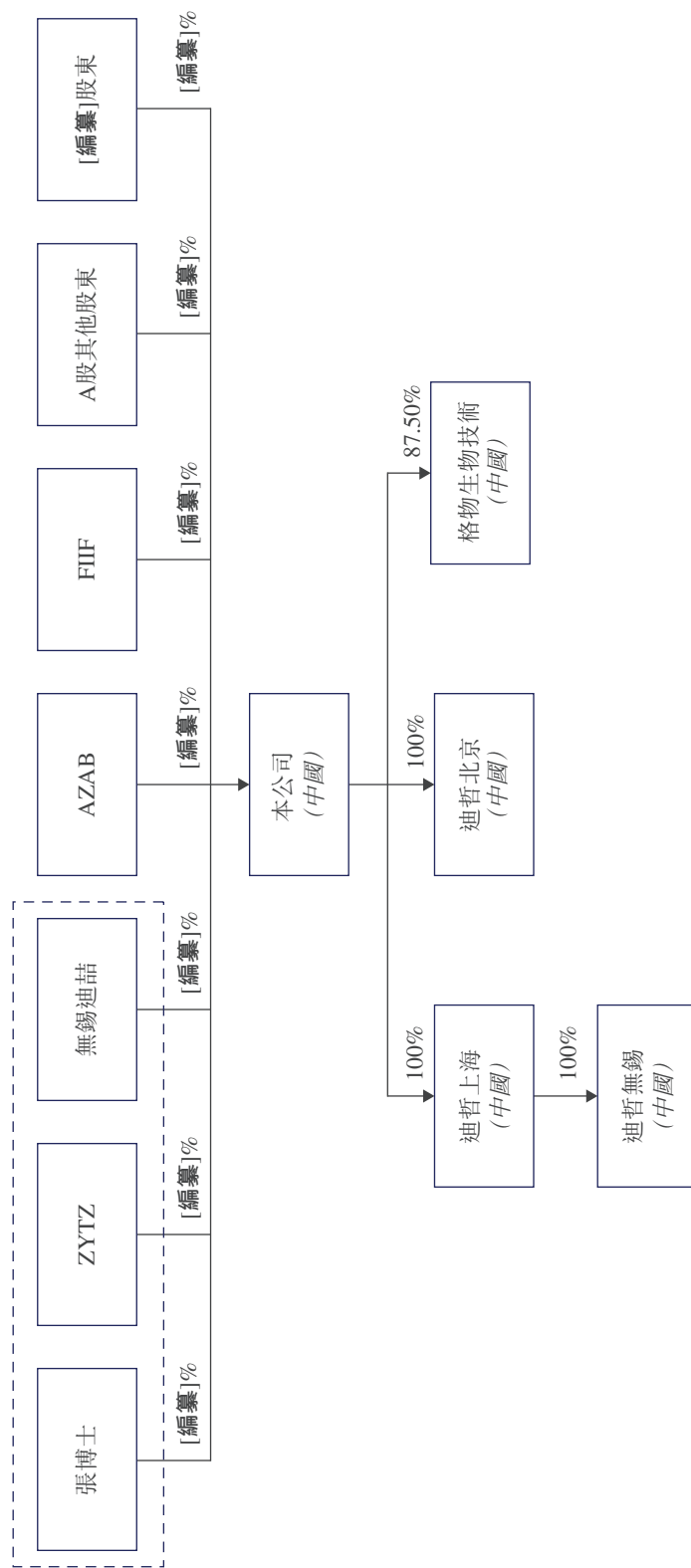
### 附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，本公司(i)由張小林博士擁有1.83%；(ii)由江蘇無錫迪喆企業管理合夥企業(有限合夥)(「無錫迪喆」)擁有12.38%，無錫迪喆是一家有限合夥，由以下人士擁有：(a)無錫敦禾商務諮詢有限公司作為其普通合夥人擁有0.000065%，而無錫敦禾商務諮詢有限公司由董事長兼首席執行官張小林博士和副總經理兼首席醫學官楊振帆博士分別擁有90%和10%；(b)張小林博士作為有限合夥人擁有61.11%；(c)楊振帆博士作為有限合夥人擁有14.65%；(d)我們的董事會秘書呂洪斌先生作為有限合夥人擁有5.91%；(e)我們的副總經理陳素勤女士作為有限合夥人擁有4.35%；(f)其他32名有限合夥人，各人所持合夥權益均不到2%；及(iii)ZYTZ Partners Limited(「ZYTZ」)擁有1.11%，ZYTZ是一家有限合夥，由張小林博士通過Dezent Partners Limited最終控制，該公司為於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，由張小林博士、楊振帆博士、徐漢忠博士及曾慶北博士分別持有75%、10%、7%及8%的權益。無錫迪喆和ZYTZ均為本公司的員工持股平台。
- 根據中國證監會頒佈的《上市公司收購管理辦法》，除非有相反證據，否則任何受同一實體控制的A股上市公司直接股東均應被認為：(i)與該直接股東的一致行動的人士；及(ii)與該直接股東所持有的A股上市公司股份存在利害關係。據我們的中國法律顧問告知，無錫迪喆及ZYTZ根據中國法律均屬與張小林博士相互一致行動的人士。截至本文件日期，張小林博士、無錫迪喆及ZYTZ有權共同行使我們已發行股份總數約15.33%所附帶的表決權，並將有權行使我們於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%所附帶的表決權(假設[編纂]未獲行使)。
- (2) 截至最後實際可行日期，本公司由AZAB擁有23.47%，AZAB則由AstraZeneca PLC(「AZ PLC」)全資擁有，AZ PLC是一家跨國製藥和生物製藥公司，在倫敦證券交易所(股份代號：AZN)、紐約證券交易所(證券代碼：AZN)和納斯達克斯德爾哥爾摩有限公司(證券代碼：AZN)上市。
- (3) 截至最後實際可行日期，本公司由FIIIF擁有23.47%，而FIIIF的普通合夥人是國投創新投資管理有限公司(「國投創新」)，持有0.09%的合夥權益。國投創新由中國國投高新產業投資有限公司持有40%，中國國投高新產業投資有限公司則由國務院國有資產監督管理委員會全資擁有的國有企業國家開發投資集團有限公司作為單一最大股東持有約72.36%。概無國投創新其他股東於其中持有30%以上的權益。截至最後實際可行日期，FIIIF擁有11名有限合夥人，其中中華人民共和國財政部是最大的有限合夥人，持有FIIIF 35.5%的合夥權益。概無FIIIF的餘下有限合夥人於其中持有30%以上的合夥權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，格物生物技術由本公司擁有87.50%及由在中國成立的有限合夥企業無錫新動能基金擁有12.50%，而無錫新動能基金(a)由其普通合夥人無錫新投金石創業投資管理有限公司擁有0.63%；(b)由有限合夥人無錫市高新區創業投資控股集团(集團)有限公司及無錫市雲港創業投資有限公司分別擁有74.37%及25%。無錫新動能基金的合夥人均由無錫市高發投資發展集團有限公司全資擁有，而無錫市高發投資發展集團有限公司則由無錫市新吳區人民政府全資擁有。

## 歷史及公司架構

### [編纂]完成後的股權及公司架構

下圖為本集團於[編纂]完成後的簡化股權及公司架構（假設[編纂]未獲行使及本公司已發行股本總額自最後實際可行日期起直至[編纂]並無發生變動）：



附註：請參閱「歷史及公司架構—我們的股權及公司架構—緊接[編纂]前的股權及公司架構」。