

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。

我們獨立於阿斯利康集團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**」），成立為一家獨立實體。2017年，為轉型為一家兼備開發和商業化能力的全整合的生物製藥公司，及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。

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 exon20ins 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。
2022年	舒沃哲®獲FDA授予用於EGFR exon20ins 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的快速通道認定。
2023年	舒沃哲®的NDA獲國家藥監局受理。 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 exon20ins NSCLC的創新藥。 高瑞哲®的NDA獲國家藥監局受理。
2024年	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。

歷史及公司架構

年份	里程碑
	舒沃哲®同時獲FDA及藥審中心授予EGFR exon20ins NSCLC一線治療的突破性療法認定。
	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。
2025年	舒沃哲®於7月獲得FDA的加速批准，是截至最後實際可行日期作為EGFR exon20ins NSCLC的全球首個靶向口服治療藥物。
	2025年8月，比瑞替尼獲FDA授予針對復發／難治性CLL/SLL的快速通道認定。
	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。
	截至2025年12月31日止年度，我們來自舒沃哲®及高瑞哲®的銷售收入為人民幣801百萬元，同比增長122.60%。
2026年	2026年3月WU-KONG28，一項全球註冊性III期臨床試驗，旨在評估舒沃哲®作為EGFR exon20ins NSCLC的一線治療方案，已達到其主要終點。
	2026年5月，舒沃哲®用於EGFR exon20ins NSCLC一線治療的補充NDA被藥審中心接受並授予優先審查認定。
	我們與阿斯利康訂立許可協議，該協議授予阿斯利康全球獨家開發及商業化舒沃哲®的權利。

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。

歷史及公司架構

公司發展與股權重大變動

成立

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。

本公司成立後，本公司分別由AZAB、FIIF、ZYTZ Partners Limited（「**ZYTZ**」）及無錫靈創商務諮詢合夥企業（有限合夥）（「**無錫靈創**」）擁有41.5%、41.5%、1.5%及15.5%。

早期股權變更

2019年增資

經AZAB、FIIF及ZYTZ兩輪認購增資後，本公司註冊資本增至2019年5月的156,626,507美元，並進一步增至2019年12月的192,771,085美元。

2020年減資

無錫靈創為一家有限合夥，作為本公司的員工持股平台，並由無錫敦禾商務諮詢有限責任公司（一家由張博士擔任普通合夥人的有限合夥，簡稱「**無錫敦禾**」）作為普通合夥人控制。無錫敦禾、AZAB及FIIF各持有無錫靈創三分之一的合夥權益。由於本公司員工持股平台的重組安排，無錫靈創於2020年7月不再為本公司的股東，本公司的註冊資本由192,771,085美元減至163,795,181美元。

下表載列上述註冊資本變更完成後本公司的股權結構：

名稱	註冊資本	百分比
AZAB	80,000,000美元	48.84%
FIIF	80,000,000美元	48.84%
ZYTZ	3,795,181美元	2.32%
合計	163,795,181美元	100%

A輪融資

2020年7月，根據本公司、當時的股東及A輪投資者之間簽訂的投資協議（「**投資協議**」），本公司完成由LAV Dizal Hong Kong Limited（「**LAV Dizal**」）、蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）（「**蘇州禮康**」）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）（「**蘇州禮瑞**」）領投，(i)紅杉資本旗下的Imagination V (HK) Limited（「**Imagination V**」）；(ii)三一創新旗下的投資控股實體Trinity Uppsala Limited（「**Trinity Uppsala**」）及三一眾志（天津）創業投資中心（有限合夥）（「**三一眾志**」）；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，我們的A輪投資者同意認購本公司85,236,000美元的增資註冊資本，總對價為100,000,000美元（「**A輪融資**」）。該金額根據本公司與投資者之間就本公司業務發展的現狀和前景進行公平交易談判而確定。

2020年7月，為了方便我們員工持股安排，並根據投資協議，本公司員工持股平台江蘇無錫迪喆企業管理合夥企業（有限合夥）（「**無錫迪喆**」）認購了本公司新增註冊資

歷史及公司架構

本15,375,729美元，認購總價款為15,375,729美元，相當於我們當時註冊資本的面值。A輪投資者亦按其各自在本公司的持股比例，向無錫迪喆轉讓總計26,820,520美元的註冊資本，對價為零。此舉是按公平交易原則確定，目的是為了促進我們員工股份激勵計劃的實施，而無錫迪喆的相關註冊資本已由本公司參與該計劃的員工全額繳付。

下表載列上述註冊資本變更完成後本公司的股權結構：

名稱	註冊資本	百分比
AZAB	80,000,000美元	30.26%
FIIF	80,000,000美元	30.26%
ZY TZ	3,795,181美元	1.44%
無錫迪喆	42,196,249美元	15.96%
LAV Dizal	13,143,483美元	4.97%
蘇州禮康	10,514,786美元	3.98%
蘇州禮瑞	2,628,697美元	0.99%
Imagination V	20,445,418美元	7.73%
無錫新動能基金	8,762,322美元	3.31%
三一眾志	1,775,831美元	0.67%
Trinity Uppsala	1,144,943美元	0.43%
合計	264,406,910美元	100%

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。

歷史及公司架構

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，於往績記錄期間及直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。

根據聯席保薦人進行的盡職調查，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]」。

與我們最大股東的關係

截至最後實際可行日期，AZAB和FIIF為本公司的兩大股東，各自持有本公司已發行股份總數的約23.42%。這兩家股東均為被動型金融投資者，對本公司的業務運營參與有限。

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》）。

AZAB和FIIF的背景資料

AZAB為AstraZeneca PLC（「AZ PLC」）的全資附屬公司，AZ PLC是一家跨國製藥公司，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）及納斯達克斯德哥爾摩有限公司（證券代碼：AZN）上市。該公司專注於多個治療領域的處方藥的發現、開發和商業化，包括腫瘤、心血管疾病、腎臟和代謝性疾病、呼吸系統和免疫系統疾病以及罕見疾病。其持有本公司的股份源於我們的起源—因為我們於2017年成立，源於iMED Asia。

本公司(i)與阿斯利康投資（中國）有限公司簽訂了物業租賃協議，及(ii)與AstraZeneca UK Limited簽訂了許可協議，兩者均為AZAB的聯營公司，上述各方均為AZAB的關聯公司。詳情請參閱本文件「關連交易」部分。

FIIF為一家在中國註冊成立的有限合夥，主要從事股權投資。FIIF的普通合夥人為國投創新投資管理有限公司（「國投創新」）。國投創新為一家獨立的私募股權基金管

歷史及公司架構

理公司。國投創新及其聯屬公司管理來自多元投資者的資金規模近人民幣1,000億元，包括金融機構、社會保障基金、私人企業及國營企業。國投創新專注於四大投資領域：生命科學、智慧新能源汽車、智慧製造以及信息通信技術。

獨立於我們的兩個最大股東

我們與兩大股東之間的獨立性體現於以下幾方面：

- **運營獨立性：**AZAB和FIIF均為被動財務投資者，並不參與我們的日常運營或管理決策。所有研發、臨床試驗、生產及商業化活動均由本公司獨立進行。本公司擁有獨立且完整的研發團隊、一體化技術平台和研發能力，並已獨立開發僅由自主研發的小分子創新藥物組成的產品組合，且擁有全球權利，惟舒沃哲®(舒沃替尼)除外，我們已根據阿斯利康協議同意將其獨家授權予阿斯利康。請參閱「業務—與阿斯利康的許可協議」。儘管阿斯利康協議及其項下若干安排乃經公平磋商後按正常商業條款訂立，我們仍保留對其餘管線的獨立研發能力，以及我們自身的生產及運營能力，且董事認為，我們的業務運營並不依賴AZAB或其聯營公司；
- **管理獨立性：**我們的業務策略和管線優先順序由管理層和董事會決定，並不考量股東利益。AZAB和FIIF均未有單方面決定或在本公司的業務政策或重大事項決策上施加實質影響。儘管AZAB和FIIF各自提名了一名非執行董事進入我們董事會，但該等非執行董事僅以本公司董事身份任職，並不履行任何行政職務，亦不參與日常運營決策。我們擁有全權作出所有關於我們自身業務運營的決定並開展相關業務運營，獨立於AZAB和FIIF及其各自緊密聯繫人，[編纂]後亦將繼續如此；及
- **財務獨立性：**我們通過自身收入、股權融資和銀行借款為運營提供資金，並不依賴股東注資或擔保。我們已建立財務部門，配備一支獨立的財務團隊，負責履行資金管理、會計、報告、集團信貸和內部控制等職能，獨立於AZAB和FIIF及其各自緊密聯繫人，以及我們擁有健全獨立的財務體系，並根據自身業務需求作出獨立的財務決策。

[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，倘新申請人是在[編纂]時擁有其他上市股份的中國發行人，該規定通常意味著在[編纂]時尋求[編纂]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[編纂]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[編纂]預計將超過[編纂]港元(以[編纂]港元至[編纂]港元的指示性[編纂]範圍的[編纂]計算)，[編纂]符合《上市規則》第19A.13A條的規定。

歷史及公司架構

符合[編纂]規定

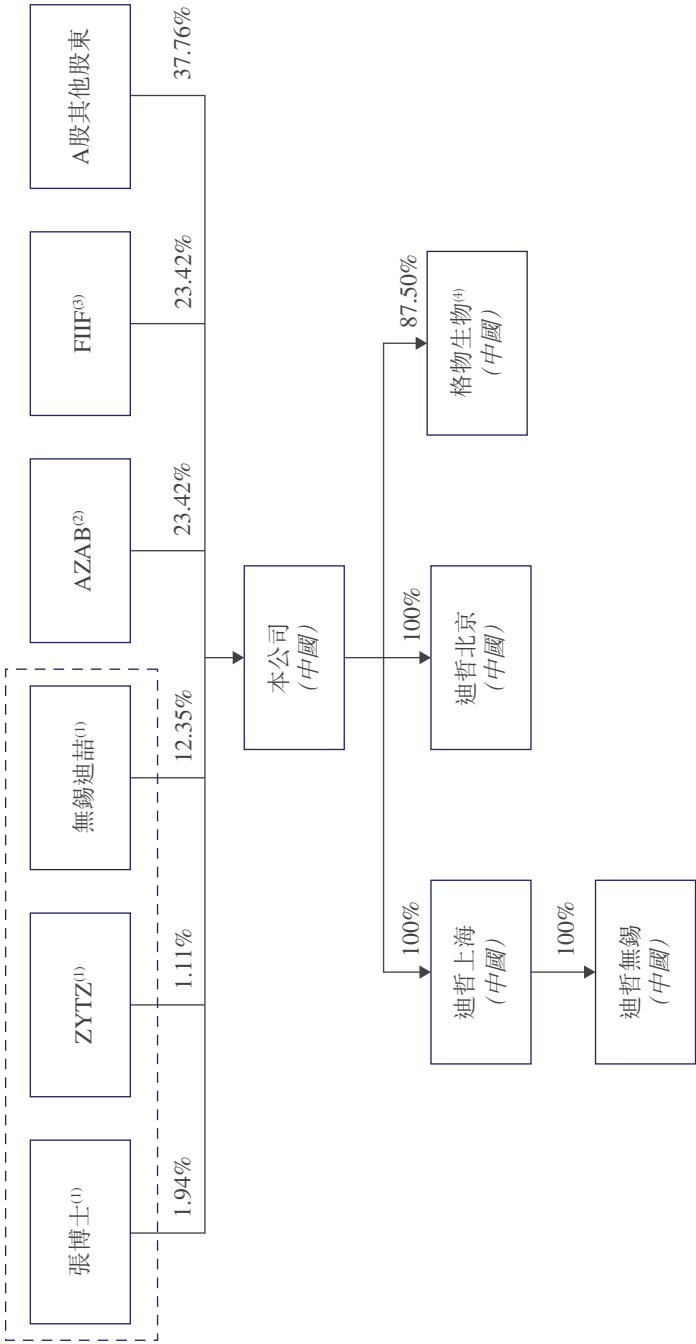
《上市規則》第8.08A條（經第19A.13C條修訂並取代）規定，倘新申請人是在上市時擁有其他上市股份的中國發行人，該規定通常意味著尋求[編纂]的H股中由公眾持有且在[編纂]時不受任何出售限制（無論是根據合約、《上市規則》、適用法律或其他規定）的部分必須：(a)至少佔[編纂]時H股所屬類別已發行股份總數的5%（不包括庫存股份），而上市時的預期[編纂]不少於50,000,000港元；或(b)[編纂]時的預期[編纂]不少於600,000,000港元。緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]中[編纂]股H股已發行並出售予公眾股東且不受任何出售限制；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)在最後實際可行日期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

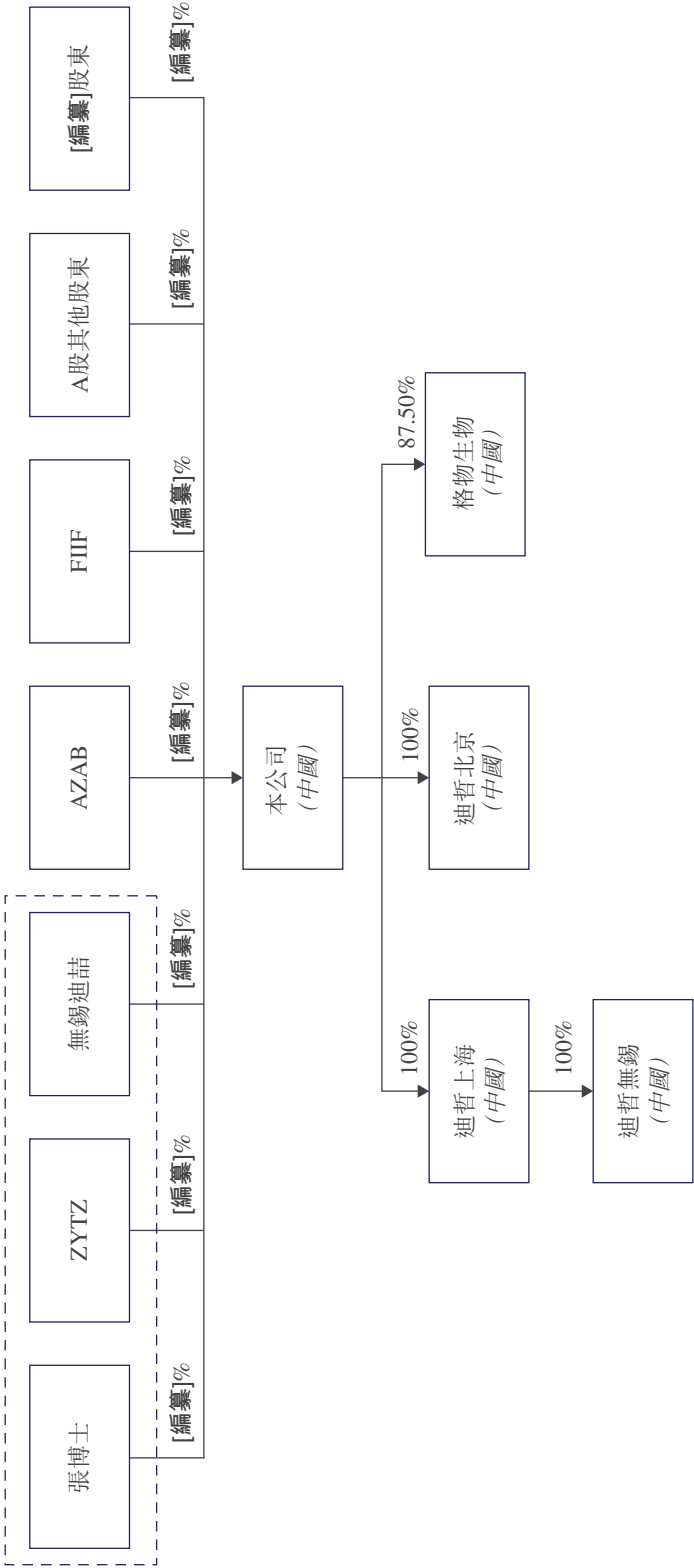
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，本公司(i)由張小林博士擁有1.94%；(ii)由無錫迪喆擁有12.35%，無錫迪喆是一家有限合夥，由以下人士擁有(a)無錫敦禾作為其普通合夥人擁有0.000065%，而無錫敦禾由董事長兼首席執行官張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)我們的首席財務官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擁有1.11%，ZYTZ是一家在香港註冊成立的有限責任公司，由Dezent Partners Limited全資擁有，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15.40%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23.42%，AZAB則由AZ PLC全資擁有。
- (3) 截至最後實際可行日期，本公司由FIIF擁有23.42%，而FIIF的普通合夥人是國投創新，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(「國資委」)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，FIIF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FIIF 35.5%的合夥權益。概無FIIF的餘下有限合夥人於其中持有30%以上的合夥權益，且彼等均為獨立第三方。
- (4) 截至最後實際可行日期，格物生物由本公司擁有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」。