

中信证券股份有限公司 关于迪哲(江苏)医药股份有限公司 2022年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司(以下简称“中信证券”或“保荐机构”)作为迪哲(江苏)医药股份有限公司(以下简称“迪哲医药”或“公司”)首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构,根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则(2019年修订)》等相关规定,负责迪哲医药上市后的持续督导工作,并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并严格执行募集资金管理制度,制订具体的持续督导工作计划	保荐机构已建立健全并执行了募集资金管理制度,并制定了相应的各项工作计划。
2	督促和指导发行人按照《科创板上市公司持续督导工作办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板上市公司规范运作指引》等法律法规的要求,在定期报告披露前审阅发行人的定期报告及信息披露文件,并提出审阅意见	保荐机构已按照《科创板上市公司持续督导工作办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板上市公司规范运作指引》等法律法规的要求,在定期报告披露前审阅了发行人的定期报告及信息披露文件,并提出审阅意见。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况	保荐机构通过定期回访、定期报告审阅、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况。
4	2020年上半年,通过日常沟通、定期回访、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况	2020年上半年,通过日常沟通、定期回访、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况。
5	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监。
6	2020年上半年,通过日常沟通、定期回访、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况	2020年上半年,通过日常沟通、定期回访、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况。
7	督促发行人建立募集资金专项账户,定期向保荐机构提供募集资金专户存储定期报告,并按要求将定期报告报送给保荐机构	督促发行人建立了募集资金专项账户,定期向保荐机构提供募集资金专户存储定期报告,并按要求将定期报告报送给保荐机构。
8	督促发行人严格按照募集资金管理制度的规定,履行募集资金使用的相关决策程序,确保募集资金使用的合法合规性,并按要求将募集资金使用的相关决策程序报送给保荐机构	督促发行人严格按照募集资金管理制度的规定,履行募集资金使用的相关决策程序,确保募集资金使用的合法合规性,并按要求将募集资金使用的相关决策程序报送给保荐机构。
9	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监。
10	对上市公司募集资金使用情况及募集资金投资项目进展进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监	对上市公司募集资金使用情况及募集资金投资项目进展进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监。
11	关注上市公司募集资金的存放与使用情况,定期向保荐机构提供募集资金存放与使用定期报告,并按要求将定期报告报送给保荐机构	关注上市公司募集资金的存放与使用情况,定期向保荐机构提供募集资金存放与使用定期报告,并按要求将定期报告报送给保荐机构。
12	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监。
13	关注上市公司募集资金使用情况,定期向保荐机构提供募集资金存放与使用定期报告,并按要求将定期报告报送给保荐机构	关注上市公司募集资金使用情况,定期向保荐机构提供募集资金存放与使用定期报告,并按要求将定期报告报送给保荐机构。
14	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监	持续关注发行人募集资金使用情况,对发行人募集资金的存放和使用情况进行定期核查,并以书面形式向上海证券交易所报告核查结果,同时将核查报告抄送发行人董事会秘书和财务总监。
15	定期对上市公司募集资金投资项目进度、投资收益情况等进行核查,并按要求将核查报告报送给保荐机构	定期对上市公司募集资金投资项目进度、投资收益情况等进行核查,并按要求将核查报告报送给保荐机构。
16	2020年上半年,通过日常沟通、定期回访、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况	2020年上半年,通过日常沟通、定期回访、年度报告问询函、定期报告审阅等方式,持续关注发行人募集资金的存放和使用情况。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

三、重大风险事项

(一) 前期盈利的风险

创新药研发投入金额大,盈利周期长。公司作为一家全球创新型生物医药企业,正处于重要研发阶段,针对不同品种研制的药品,截至目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损,主要原因系是报告期内公司出于药物研发阶段,持续投入大量研发费用,公司进展最快的产品管线舒沃替尼和艾戈昔替尼均处于临床多中心试验阶段。

随着研发投入金额及各项临床研究适应快速推进,公司未来仍需持续大规模的研发投入用于药品项目临床试验、药物研究,而短期内新药上市的准备等产品管线研发业务,公司研发费用预计持续处于较高水平,未达到规模持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

(二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

研发投入增加,报告期内公司仍处于亏损状态;报告期内归属于母公司股东净亏损34,490.03万元,同比降低非经常性损益后归属于母公司股东净亏损37,027.95万元,累计未弥补亏损101,474.89万元,主要系公司仍处于药物研发阶段,药品尚未形成销售,研发支出金额较大。

公司针对不同品种研制的药品,未来将持续投入大规模的研发投入用于在研项目临床试验、药物研究,而短期内新药上市的准备等产品管线研发业务,此外,公司还将在线上药品申请、上市后的市场推广等方面增加投入,均可能导致短期内公司亏损进一步扩大,从而对公司财务状况造成不利影响。

报告期内,公司主营业务,核心竞争力没有发生重大不利变化。

(三) 核心竞争力下降的风险

1. 技术升级及产品迭代风险

创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争,部分竞争对手可能开发出疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。若公司产品在研药品在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。若公司产品在研药品在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。若公司产品在研药品在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。

2. 核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于产品的研发创新能力。公司目前高度依赖核心技术的研发能力和技术水平,与其他医药企业在基础科研技术人才方面存在激烈竞争,为吸引及稳定人才队伍,公司可能需要提高薪资福利及其他激励,有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外,核心技术人员的流失以及关键技术泄密可能对公司研发及商业化项目的实现造成不利影响,从而对公司的产品经营和业务战略产生不利影响。

3. 团队稳定性风险

创新药的生产规模及产品量直接关系到患者健康,其风险管理尤为重要。公司在产品生产过程中出现偶发性设备故障、原材料管理失当或流程操作不当等因素将导致药品发生性质变化。若发生重大的药品安全、质量事故,公司面临监管部门的处罚导致公司声誉受损,并且可能将对公司的业务产生不利影响。此外,核心技术人员的流失以及关键技术泄密可能对公司研发及商业化项目的实现造成不利影响,从而对公司的产品经营和业务战略产生不利影响。

4. 市场竞争风险

创新药行业竞争者较多,结合公司在研药品管线,公司产品上市后,可能会与大型跨国公司和国内企业进行竞争。大型跨国公司和国内企业具有丰富的产品商业化经验,具有更强的资本及人力资源优势,部分竞争对手可能开发出疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。若公司产品在研药品在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。若公司产品在研药品在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。若公司产品在研药品在较短时间内获批上市,则对公司有上市的药品以及其他新药研发造成冲击。

5. 股权激励计划的实施风险

创新药的生产成本和产品量直接关系到患者健康,其风险管理尤为重要。公司在产品生产过程中出现偶发性设备故障、原材料管理失当或流程操作不当等因素将导致药品发生性质变化。若发生重大的药品安全、质量事故,公司面临监管部门的处罚导致公司声誉受损,并且可能将对公司的业务产生不利影响。此外,核心技术人员的流失以及关键技术泄密可能对公司研发及商业化项目的实现造成不利影响,从而对公司的产品经营和业务战略产生不利影响。

6. 研发费用增长的风险

创新药研发投入高,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。截至目前报告,公司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,需经历长期的学术推广、市场开拓以及产品线的研发业务,公司未来仍需持续大规模的研发投入用于在研项目临床试验、药物研究、临床前研究及新药上市准备等产品管线研发业务,对公司未来业绩可能造成不利影响。

7. 药品商业化风险

创新药研发投入高,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。截至目前报告,公司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,需经历长期的学术推广、市场开拓以及产品线的研发业务,公司未来仍需持续大规模的研发投入用于在研项目临床试验、药物研究、临床前研究及新药上市准备等产品管线研发业务,对公司未来业绩可能造成不利影响。

8. 汇率波动的风险

公司计划通过股权转让吸引并留住核心人才,未来新增对员工的股权激励有可能导致股价支付金额过大,从而对当期及未来财务状况造成不利影响。

9. 公司相关药品的研发布局风险

公司相关药品的研发布局风险相对较小,对公司未来业绩可能存在不利影响。报告期内,公司投入大量资源用于药品管线的临床研究及临床试验。报告期内,公司研发投入为32,968.73万元,公司产品管线增加多个正在研药品,同时储备多项处于临床前研究阶段的新药项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目临床试验、药物研究、临床前研究及新药上市准备等产品管线研发业务,对公司未来业绩可能造成不利影响。

10. 药品价格政策调整风险

报告期内,公司因药品上涨而外购产生汇兑收益金额为42,466万元,主要系报告期内汇率变动所致,本期公司继续持有美元,人民币汇率发生大幅波动,将继续给公司带来汇兑损益,进而影响公司经营业绩。

11. 行业政策变化风险

药品是关系人民群众健康和安全的特殊消费品。医药行业受到国家及各地方药品监督管理部门和卫生部门监管的严格监管。随着国家医疗医保制度改革的不断深入和社会医疗保险体制的逐步完善,行业政策可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场环境和监管政策的变化,将难以满足市场需求和行业行政政策的平台标准,从而对公司的经营产生不利影响。

12. 药品价格竞争风险

近年来,受到国家医保价格谈判的推行等政策和措施的影响,部分药品的终端招标采购价格逐渐下降,各企业在争奇斗艳,公司未来上市药品可能面临药品降价风险,从而对公司未来的产品收入构成一定的负面影响。

13. 医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局2020年发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》,明确了医保目录将建立完善动态调整机制,原则上每年调整1次;国家医疗保障经办机构按規定组织药品议价,医保目录等方面专家开展谈判准入机制。

总体而言,医保动态调整机制有利于公司产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保,尽享医保报销谈判药品的平均降幅,但对大多数新上市的药品而言,在医保谈判价格形成后,并快速提升药品的市场份额和产品量直接关系到患者健康,其风险管理尤为重要。公司在产品生产过程中出现偶发性设备故障、原材料管理失当或流程操作不当等因素将导致药品发生性质变化。若发生重大的药品安全、质量事故,公司面临监管部门的处罚导致公司声誉受损,并且可能将对公司的业务产生不利影响。此外,公司产品进入医保后又被要求再次进入医保目录,可能对公司产品的市场份额和销售收入产生不利影响。

14. 其他经营风险

报告期内,公司因药品上涨而外购产生汇兑收益金额为42,466万元,主要系报告期内汇率变动所致,本期公司继续持有美元,人民币汇率发生大幅波动,将继续给公司带来汇兑损益,进而影响公司经营业绩。

15. 主要财务指标的数据

截至2022年6月30日,公司总资产为1,727,709,699.02元,流动资产为2,409,924,001.11元,负债总额为1,256,172,704.98元,净资产为471,626,994.04元,资产负债率为71.71%。

16. 其他重要事项

截至2022年6月30日,公司货币资金余额为1,272,709,699.02元,其中银行存款为1,272,709,699.02元,货币资金余额占流动资产的比例为52.98%。

17. 公司主要财务指标的说明

报告期内,公司货币资金余额扣除非经常性损益后的净额为1,272,709,699.02元,其中银行存款为1,272,709,699.02元,货币资金余额占流动资产的比例为52.98%。

18. 公司期末现金及现金等价物余额

截至2022年6月30日,公司货币资金余额为1,272,709,699.02元,其中银行存款为1,272,709,699.02元,货币资金余额占流动资产的比例为52.98%。

19. 公司期末应收账款余额

截至2022年6月30日,公司应收账款余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,应收账款余额占流动资产的比例为1.25%。

20. 公司期末存货余额

截至2022年6月30日,公司存货余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,存货余额占流动资产的比例为1.25%。

21. 公司期末应付账款余额

截至2022年6月30日,公司应付账款余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,应付账款余额占流动资产的比例为1.25%。

22. 公司期末预收款项余额

截至2022年6月30日,公司预收款项余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,预收款项余额占流动资产的比例为1.25%。

23. 公司期末其他应收款余额

截至2022年6月30日,公司其他应收款余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,其他应收款余额占流动资产的比例为1.25%。

24. 公司期末其他流动资产余额

截至2022年6月30日,公司其他流动资产余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,其他流动资产余额占流动资产的比例为1.25%。

25. 公司期末可供出售金融资产余额

截至2022年6月30日,公司可供出售金融资产余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,可供出售金融资产余额占流动资产的比例为1.25%。

26. 公司期末长期股权投资余额

截至2022年6月30日,公司长期股权投资余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,长期股权投资余额占流动资产的比例为1.25%。

27. 公司期末固定资产余额

截至2022年6月30日,公司固定资产余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,固定资产余额占流动资产的比例为1.25%。

28. 公司期末无形资产余额

截至2022年6月30日,公司无形资产余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,无形资产余额占流动资产的比例为1.25%。

29. 公司期末商誉余额

截至2022年6月30日,公司商誉余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,商誉余额占流动资产的比例为1.25%。

30. 公司期末其他资产余额

截至2022年6月30日,公司其他资产余额为3,099,744.00元,其中银行存款为3,099,744.00元,其他资产余额占流动资产的比例为1.25%。

31. 公司期末资产总计

截至2022年6月30日,公司资产总计为1,727,709,699.02元,其中银行存款为1,272,709,699.02元,资产总计占流动资产的比例为52.98%。