证券代码：688192　　证券简称：迪哲医药　　公告编号：2024-20

迪哲（江苏）医药股份有限公司 关于前次募集资金使用情况的报告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据中国证券监督管理委员会颁布的《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的规定，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）截至 2023 年 12 月 31 日止的前次募集资金使用情况报告（以下称“前次募集资金使用情况报告”）如下：

一、前次募集资金情况

根据中国证券监督管理委员会于 2021 年 11 月 3 日签发的证监许可[2021]3494 号文《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》，迪哲（江苏）医药股份有限公司于 2021 年 12 月向境内投资者首次公开发行人民币普通股 A 股 40,000,100 股，每股发行价格为人民币 52.58 元，股款以人民币缴足，募集资金总额为人民币 2,103,205,258.00 元，扣除中信证券股份有限公司承销保荐费用人民币 86,891,806.58 元（含增值税人民币 4,918,404.15 元），实际收到前次募集资金人民币 2,016,313,451.42 元（以下简称“前次募集资金”）。前次募集资金总额扣除所有股票发行费用（包括不含增值税的承销及保荐费用以及其他发行费用）人民币 116,637,476.43 元后，前次募集资金净额为人民币 1,986,567,781.57 元，上述资金于 2021 年 12 月 7 日到位，业经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）予以验证并出具普华永道中天验字（2021）第 1192 号验资报告。

截至 2023 年 12 月 31 日，前次募集资金在专项账户中的余额为人民币 29,071,374.60 元（含前次募集资金利息收入扣减手续费净额）。具体情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
实际收到的前次募集资金	2,016,313,451.42
减：直接投入前次募集资金投资项目	(1,281,769,490.78)
支付发行费用（不含增值税）	(34,664,074.00)
减：超募资金永久补充流动资金	(120,940,000.00)
加：前次募集资金利息收入扣减手续费净额	63,723,423.86
减：用于现金管理金额	(613,591,935.90)
截至 2023 年 12 月 31 日前次募集资金余额	29,071,374.60

为规范前次募集资金的管理和使用，本公司依照《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》以及中国证监会相关文件的规定以及根据实际情况，制定了《迪哲（江苏）医药股份有限公司募集资金管理制度》。根据该制度的规定，本公司对前次募集资金实行专户存储，截至 2023 年 12 月 31 日，尚未使用的前次募集资金存放专项账户的余额如下：

单位：人民币元

前次募集资金专户开户行	账号	存款方式	余额
中信银行无锡长江路支行	8110501012501851571	活期	28,810,769.36
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	408420100100209250	活期	5,675.54
华夏银行无锡分行营业部	12550000001831474	活期	254,929.70
合计			29,071,374.60

二、前次募集资金的实际使用情况

根据本公司 2021 年发行人民币普通股招股说明书，计划对 2 个具体项目使用前次募集资金计人民币 1,783,420,000.00 元。截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司实际投入所涉及使用前次募集资金项目款项共计人民币 1,402,709,490.78 元（包含超募资金永久补充流动资金的款项）。

1、前次募集资金使用情况对照表

截至 2023 年 12 月 31 日止本公司前次募集资金使用情况如下：

金额单位：人民币万元

前次募集资金净额： 198,656.78									已累计使用前次募集资金额：140,270.95			
									各年度使用前次募集资金总额：140,270.95			
									2021 年度：27,425.39			
变更用途的前次募集资金总额：–									2022 年度：62,384.86			
变更用途的前次募集资金比例：–									2023 年度：50,460.70			
投资项目			前次募集资金投资总额			截至 2023 年 12 月 31 日止前次募集资金累计投资额			实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）		
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额				
1	新药研发项目	新药研发项目	148,342.00	152,242.00	98,176.95	148,342.00	152,242.00	98,176.95	（54,065.05）	不适用		
2	补充流动资金	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	–	不适用		
	承诺投资项目小计	承诺投资项目小计	178,342.00	182,242.00	128,176.95	178,342.00	182,242.00	128,176.95	（54,065.05）	—		
3	超募资金	超募资金	–	16,414.78	12,094.00	–	16,414.78	12,094.00	（4,320.78）	不适用		
	合计	合计	178,342.00	198,656.78	140,270.95	178,342.00	198,656.78	140,270.95	（58,385.83）	—		

2、前次募集资金实际投资项目调整情况说明

本公司考虑到各项目优先级、临床申报策略、市场竞争情况等因素，本公司决定对临床项目的募集资金研发投入在募投子项目之间进行调整。本公司于 2022 年 2 月 24 日召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于公司<部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案>的议案》，本公司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 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤进行补充投资。

本公司对上述募投项目进行调整后，新药研发项目的募集资金投资金额将由原人民币 1,483,420,000.00 元增加至人民币 1,522,420,000.00 元，新增投入人民币 39,000,000.00 元由本公司超募资金进行补充投资。

如“一、前次募集资金情况”所述，本公司实际前次募集资金净额为人民币 1,986,567,781.57 元，扣减 2021 年发行人民币普通股招股说明书中承诺投资金额为人民币 1,783,420,000.00 元后，即超募资金金额为人民币 203,147,781.57 元。除了上述超募资金人民币 39,000,000.00 元用于新药研发项目补充投资外，于 2022 年 2 月 24 日，本公司第一届董事会第八次会议及第一届监事会第八次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意本公司使用部分超募资金人民币 60,940,000.00 元用于永久补充流动资金。于 2023 年 3 月 23 日，本公司第一届董事会第十五次会议及第一届监事会第十五次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意本公司使用部分超募资金人民币 60,000,000.00 元用于永久补充流动资金。截至 2023 年 12 月 31 日止，超募资金剩余金额为人民币 43,207,781.57 元。

截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司新药研发项目累计投入人民币 981,769,490.78 元，补充流动资金累计投入人民币 300,000,000.00 元，超募资金永久补充流动资金累计人民币 120,940,000.00 元。

截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司未发生前次募集资金投向实际变更的情形。

3、前次募集资金投资项目的实际投资总额与承诺投资总额的差异及原因说明

截至 2023 年 12 月 31 日止，前次募集资金投资项目尚未结项，实际投资总额尚未确定。

4、前次募集资金投资项目已对外转让及置换情况说明

于 2021 年 12 月 20 日，本公司第一届董事会第七次会议和第一届监事会第七次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意本公司使用前次募集资金人民币 214,181,834.51 元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金，同意本公司使用前次募集资金人民币 4,883,787.41 元置换已使用自筹资金支付的发行费用，合计使用前次募集资金人民币 219,065,621.92 元置换预先投入的自筹资金。普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告执行了鉴证工作，并于 2021 年 12 月 17 日出具了《以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告及鉴证报告》（普华永道中天特审字（2021）第 3230 号）。

截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司不存在前次募集资金投资项目对外转让的情况。

5、闲置前次募集资金进行现金管理及投资相关产品情况

于 2021 年 12 月 20 日，本公司第一届董事会第七次会议和第一届监事会第七次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，拟使用最高不超过人民币 163,000.00 万元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月，在前述额度及期限范围内，本公司可以循环滚动使用。为控制募集资金使用风险，拟使用超募资金及部分闲置募集资金用于投资安全性高、流动性好的银行理财产品或存款类产品或券商收益凭证（包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额转让存单、券商收益凭证等）。自董事会审议通过之日起 12 个月之内有效。

于 2022 年 10 月 28 日，本公司第一届董事会第十一次会议和第一届监事会第十一次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，拟使用最高不超过人民币 130,000.00 万元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司前次董事会审议通过授权期限到期日 2022 年 12 月 19 日起 12 个月之内有效，在前述额度及期限范围内，本公司可以循环滚动使用。为控制募集资金使用风险，拟使用超募资金及部分闲置募集资金用于投资安全性高、流动性好的银行理财产品或存款类产品或券商收益凭证（包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额转让存单、券商收益凭证等）。

于 2023 年 10 月 27 日，本公司第二届董事会第二次会议和第二届监事会第二次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，拟使用最高不超过人民币 80,000.00 万元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司前次董事会审议通过授权期限到期日 2023 年 12 月 19 日起 12 个月之内有效，在前述额度及期限范围内，本公司可以循环滚动使用。为控制募集资金使用风险，拟使用超募资金及部分闲置募集资金用于投资安全性高、流动性好的银行理财产品或存款类产品或券商收益凭证（包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额转让存单、券商收益凭证等）。

于 2023 年 12 月 31 日，本公司使用闲置前次募集资金进行现金管理的余额情况如下：

受托方	类型	金额（元）	起止时间	收益类型	预期年化收益率	是否到期	期限（天）
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	智能通知存款	681,935.90	自转入之日起自动滚存	保本固定收益	1.75%	否	不适用
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	结构性存款	42,910,000.00	2023 年 11 月 9 日至 2024 年 5 月 9 日	保本浮动收益	1.80%-2.60%	–	182
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	370,000,000.00	2023 年 12 月 9 日至 2024 年 3 月 8 日	保本浮动收益	1.05%-2.52%	–	90
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	200,000,000.00	2023 年 12 月 9 日至 2024 年 1 月 9 日	保本浮动收益	1.05%-2.52%	–	31
合计		613,591,935.90					

6、前次募集资金使用的其他情况

于 2023 年 3 月 23 日，本公司第一届董事会第十五次会议和第一届监事会第十五次会议审议通过了《关于使用募集资金支付募投项目部分款项后续以募集资金等额置换的议案》，同意本公司在募集资金投资项目实施期间，根据实际情况使用部分自筹资金支付募集资金投资项目所需资金，并定期从募集资金专户划转等额资金至公司的自筹资金账户，该部分等额置换资金视同募集资金投资项目使用资金。

三、前次募集资金投资项目实现效益的情况

1、截至 2023 年 12 月 31 日止使用前次募集资金投资项目实现效益情况

本公司在 2021 年首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中未对募集资金的使用效益做出任何承诺，因此前次募集资金投资项目实际效益情况对照表不适用。

2、前次募集资金投资项目无法单独核算效益的原因及其情况

截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司未对募集资金的使用效益做出任何承诺，不涉及对前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况。

3、前次募集资金投资项目的累计实现收益与承诺累计收益的差异情况

截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司未对募集资金的使用效益做出任何承诺，不涉及投资项目累计实现收益与承诺累计收益的差异情况。

四、前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

本公司不存在前次募集资金用于认购股份的情况。

五、前次募集资金使用情况的信息披露对照情况

本公司已将上述前次募集资金的实际使用情况与本公司 2021 年至 2023 年 12 月 31 日止年度报告、中期报告和其他信息披露文件中所披露的有关内容进行逐项对照，实际使用情况与披露的相关内容一致。

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2024 年 4 月 30 日

证券代码：688192　　证券简称：迪哲医药　　公告编号：2024-21

迪哲（江苏）医药股份有限公司 关于召开 2023 年年度股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 股东大会召开日期：2024 年 5 月 21 日
- 本次股东大会采用的网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

（一）股东大会类型和届次

2023 年年度股东大会

（二）股东大会召集人：董事会

（三）投票方式：本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

（四）现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间：2024 年 5 月 21 日　14 点 30 分

召开地点：无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 C 栋 4 楼会议室

（五）网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自 2024 年 5 月 21 日

至 2024 年 5 月 21 日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段，即 9:15-9:25，9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的 9:15-15:00。

（六）融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票，应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号 — 规范运作》等有关规定执行。

（七）涉及公开征集股东投票权

不涉及

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型	
			A 股股东
非累积投票议案			
1	《关于公司<2023 年年度报告及其摘要>的议案》		√
2	《关于公司<2023 年度董事会工作报告>的议案》		√
3	《关于公司<2023 年度监事会工作报告>的议案》		√
4	《关于公司<2023 年度财务决算报告>的议案》		√
5	《关于公司<2024 年度财务预算报告>的议案》		√
6	《关于公司<2023 年度利润分配预案>的议案》		√
7	《关于 2024 年度公司董事薪酬（津贴）方案的议案》		√
8	《关于 2024 年度公司监事薪酬（津贴）方案的议案》		√
9	《关于使用部分超募资金永久补充流动资金及募集资金理财收益和利息用于募投项目的议案》		√
10	《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》		√

注：本次股东大会还将听取公司《2023 年度独立董事述职报告》

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

上述议案已经公司第二届董事会第七次会议，第二届监事会第六次会议审议通过，具体内容详见公司于 2024 年 4 月 30 日在《上海证券报》《证券时报》《中国证券报》《证券日报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的相关公告。公司将在 2023 年年度股东大会召开前，在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）登载《2023 年年度股东大会会议资料》。

2、特别决议议案：无

3、对中小投资者单独计票的议案：议案 4-10

4、涉及关联股东回避表决的议案：无

应回避表决的关联股东名称：无

5、涉及优先股股东参与表决的议案：无

三、股东大会投票注意事项

（一）本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的，既可以登陆交易系统投票平台（通过指定交易的证券公司交易终端）进行投票，也可以登陆互联网投票平台（网址：vote.sseinfo.com）进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的，投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

（二）同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的，以第一次投票结果为准。

（三）股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

（一）股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会（具体情况详见下表），并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A 股	688192	迪哲医药	2024/5/14

（二）公司董事、监事和高级管理人员。

（三）公司聘请的律师。

（四）其他人员

五、会议登记方法

为确保本次股东大会的顺利召开，减少会前登记的时间，本次现场出席会议的人员采取预约登记的方式，具体方式如下：

（一）登记时间：2024 年 5 月 17 日（9:30-15:00）

（二）登记方式：

1、邮件登记：拟出席本次会议现场会议的股东应在登记时间内将登记手续所需文件扫描件发送到邮箱 IR@dizalpharma.com。邮件标题请注明“迪哲医药：2023 年年度股东大会登记”。

2、为避免信息登记错误，公司不接受电话登记。

（三）登记手续所需文件

拟现场出席本次股东大会会议的股东或股东代理人应提供以下文件办理登记：

1、自然人股东：自然人股东拟亲自出席现场会议的，应持本人有效身份证件原件、股票账户卡原件；委托代理人出席会议的，代理人应持本人有效身份证件原件、股东授权委托书原件（授权委托书格式详见附件 1，加盖公章）、委托人的证券账户卡原件、委托人身份证复印件原件办理登记。

2、法人股东：法人股东的法定代表人或者执行事务合伙人亲自出席现场会议的，应持法人股东股票账户卡原件、法人股东的营业执照复印件（加盖公章）或注册证书公证件原件、法定代表人或者执行事务合伙人的有效身份证件原件；委托代理人出席会议的，代理人应出示本人有效身份证件原件、法人股东依法出具的书面授权委托书原件（授权委托书格式详见附件 1，加盖公章）、法人股东股票账户卡原件、法人股东的营业执照复印件（加盖公章）或注册证书公证件原件办理登记手续。

上述出席现场会议的投资者，在会议召开当日办理现场登记时，需出示上述登记材料原件。

六、其他事项

1.本次股东大会拟出席现场会议的股东或其股东代理人请自行安排食宿及交通费用。

2.本次股东大会会议联系方式如下：

联系人：董事会办公室

联系电话：021-61095757

电子邮箱：IR@dizalpharma.com 邮编：201203

通讯地址：上海市张江高科技园区亮景路 199 号 2 期

特此公告。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2024 年 4 月 30 日

附件 1：授权委托书

授权委托书

迪哲（江苏）医药股份有限公司：

兹委托　　先生（女士）代表本单位（或本人）出席 2024 年 5 月 21 日召开的贵公司 2023 年年度股东大会，并代为行使表决权。

委托人持普通股数：

委托人持优先股数：

委托人股东帐户号：

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于公司<2023 年年度报告及其摘要>的议案》			
2	《关于公司<2023 年度董事会工作报告>的议案》			
3	《关于公司<2023 年度监事会工作报告>的议案》			
4	《关于公司<2023 年度财务决算报告>的议案》			
5	《关于公司<2024 年度财务预算报告>的议案》			
6	《关于公司<2023 年度利润分配预案>的议案》			
7	《关于 2024 年度公司董事薪酬（津贴）方案的议案》			
8	《关于 2024 年度公司监事薪酬（津贴）方案的议案》			
9	《关于使用部分超募资金永久补充流动资金及募集资金理财收益和利息用于募投项目的议案》			
10	《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》			

委托人签名（盖章）：　　受托人签名：

委托人身份证号：　　受托人身份证号：

委托日期：　年　月　日

备注：

委托人应在委托书中“同意”、“反对”或“弃权”意向中选择一个并打“√”，对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的，受托人有权按自己的意愿进行表决。

公司代码：688192　　公司简称：迪哲医药

迪哲（江苏）医药股份有限公司 2023 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所：http://www.sse.com.cn/网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是　□否

公司是一家全球创新型生物医药企业，专注于恶性肿瘤和自身免疫性疾病领域创新药的研究、开发及商业化，采用科创板第五套标准上市。2023 年 8 月，公司首个商业化产品舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）中国获批上市，报告期内舒沃哲®实现销售收入 9,128.86 万元。此外，2023 年 9 月中国药品监督管理局（NMPA）受理了戈利昔替尼的新药上市申请（NDA）并纳入优先审评程序。截至 2023 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，公司持续投入资金用于推进注册临床试验，研发费用投入增大；同时，为产品上市扩大销售团队并加大推广力度，公司运营费用有所增加。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2023 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第七次会议审议通过，尚需 2023 年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	迪哲医药	688192	无

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	吕洪斌	董箫雯
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区亮景路 199 .245 号 4 幢	中国（上海）自由贸易试验区亮景路 199 .245 号 4 幢
电话	021-61095757	021-61095757
电子信箱	IR@dizalpharma.com	IR@dizalpharma.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

1. 主要业务

公司是一家创新型生物医药企业，专注于恶性肿瘤、免疫性疾病领域创新疗法的研究、开发和商业化。公司坚持源头创新的研发理念，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了六款具备全球竞争力的产品管线，两大领先产品处于全球关键性临床试验阶段，其中一款已获批上市。截至本报告披露日，公司处于临床阶段候选药物主要开发的适应症和研发进展如下：

公司的核心研发团队具备全球领先的转化科学技术和卓越的分子设计能力。通过加强国际化人才队伍的建设和资金的持续稳定投入，公司已建立覆盖创新药从早期研发到商业化一体化能力，高效推动创新药物的研发和商业化进程，以满足全球患者未满足的临床需求。

2. 主要产品

（1）舒沃哲®

舒沃哲®是公司首个商业化产品，首个适应症为既往接受含铂化疗出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC，是首款针对该适应症的国创新药，也是全球唯一全线获 FDA“突破性疗法认定”治疗 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 的药物。

报告期内，舒沃哲®的临床研究成果屡次获得国际权威学术界认可，包括入选 2023 ASCO 大会口头报告、2023 WCLC 大会口头报告、2023 ESMO 大会壁报展示。同时，舒沃哲®中国注册研究（悟空 6，WU-KONG6）成果发表于国际顶级期刊《柳叶刀·呼吸医学》（《The Lancet Respiratory Medicine》，影响因子：76.2），国际权威期刊《药物》（《Drugs》，影响因子：11.5）撰写了舒沃哲®获批信息和关键数据的综述。此外，舒沃哲®也获得权威的临床认可，被纳入《IV 期原发癌中国治疗指南（2023 版）》《IV 期非小细胞肺癌表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂中国治疗指南（2023 版）》，并在《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 版）》作为唯一 I 级推荐，用于经治的 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC。

悟空 6（WU-KONG6）临床研究结果显示，在接受舒沃哲®二线治疗的 97 例 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 疗效分析人群中，经 IRC 确认的 ORR 达 60.8%，突破现有治疗瓶颈。凭借独特、灵活的分子结构设计，舒沃哲®在多种 EGFR Exon20ins 突变亚型中均观察到明确的抗肿瘤疗效，研究人组的不同突变亚型 ORR 均高于 50%。研究结果显示舒沃哲®高效低毒，有能力成为经治的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者标准治疗手段。

2023 ESMO 大会上，公司公布了舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的疗效和安全性汇总分析的最新数据。汇总分析研究纳入舒沃哲®全球多中心 I/II 期研究“悟空 1（WU-KONG1）”和中国研究者发起的 II 期研究“悟空 15（WU-KONG15）”中的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 初治患者。截至 2023 年 9 月 15 日，28 例患者纳入疗效分析。研究者评估结果显示，100%患者靶病灶出现了肿瘤缩小，舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 经确认的 ORR 达 78.6%，其中 300mg 组中位无进展生存期（mPFS）为 12.4 个月，突破既往研究报道。舒沃哲®单药展现出强效持久的抗肿瘤活性，针对多种 EGFR Exon20ins 突变亚型患者均表现出良好的抗肿瘤活性，同类最佳潜力凸显，且耐受性良好，整体安全性与既往二/后线报道一致，并与传统 EGFR TKI 类似。

2023 ASCO 大会上，公司公布了基于舒沃哲®国内外三项 I/II 期临床研究悟空 1 A 部分（WU-KONG1 PART A）、悟空 2（WU-KONG2）以及悟空 15（WU-KONG15）的初步研究结果，舒沃哲®单药治疗既往多种 EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 突变型晚期 NSCLC 显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性，有望为此类患者提供全新的治疗选择。在 37 例既往接受过中位 5 线系统治疗的患者中，70.3%曾接受过第三代 EGFR TKI 治疗，91.9%接受过化疗，40.5%伴有基线脑转移；截至 2023 年 4 月 3 日，mPFS 为 5.8 个月，中位缓解持续时间（mDoR）为 6.5 个月，安全性与既往报道相似。

（2）戈利昔替尼

戈利昔替尼是公司自主研发的新一代特异性 JAK1 抑制剂，其首个申报上市的适应症 r/r PTCL，于 2023 年 9 月获 NMPA 受理并纳入优先审评程序。戈利昔替尼是全球首个且唯一治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂，也是首个且唯一获 FDA“快速通道认定”的 PTCL 国创新药。

报告期内，戈利昔替尼的临床研究成果也多次获得国际权威学术界认可，包括入选 2023 ASCO 大会口头报告、第 17 届 ICML 大会口头报告、2023 ASH 大会口头报告。同时，戈利昔替尼的 I 期临床试验（JACKPOT8 A 部分）研究成果发表于国际顶级期刊《血液学年鉴》（《Annals of Oncology》，影响因子：51.8），全球注册临床（JACKPOT8 B 部分）研究成果发表于国际知名顶刊《柳叶刀·肿瘤学》（《Lancet Oncology》，影响因子 54.4）。此外，戈利昔替尼也获得权威的临床认可，被纳入《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2024 版）》II 级推荐。

戈利昔替尼全球注册临床研究成果显示，经 IRC 评估，戈利昔替尼二线治疗 r/r PTCL 患者 ORR 达 44.3%，CR 率达 23.9%，且在多种 PTCL 常见亚型中均观察到肿瘤缓解。经 IRC 评估的 mDoR 长达 20.7 个月，超越现有疗法，可为患者带来更为持久的临床获益。截至 2023 年 8 月 31 日，mPFS 为 5.6 个月，中位生存期（OS）达 19.4 个月且尚未成熟。

此外，2023 ASH 大会上，公司首次公布了戈利昔替尼用于患者一线系统性治疗后的维持治疗的临床研究数据。目前一线标准治疗后的 PTCL 患者尚无标准维持治疗方案，约 40%的 CR 患者和 80%的部分缓解（PR）患者在初次肿瘤缓解后的 2 年内会出现疾病复发或进展。JACKPOT26 是一项旨在评估戈利昔替尼用于经一线系统性治疗后缓解的 PTCL 维持/巩固治疗的安全性和有效性的 II 期临床试验。截至 2023 年 10 月 12 日，一线治疗后 CR 患者组中位无病生存期（DFS）尚未达到，76.7%未观察到 DFS 事件。一线治疗后 PR 患者组中 33%治疗后达到 CR，mDoR 尚未达到，85.7%的患者仍持续缓解；mPFS 达 16.7 个月。研究中的 TRAEs 与既往戈利昔替尼的研究结果相似，大多可恢复或临床可管理。

（3）DZD8586

DZD8586 是公司自主研发的一款全球首创、针对 B-NHL 的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂，可完全穿透血脑屏障。

尽管 BTK 抑制剂为部分 B-NHL 患者带来较好的临床获益，但耐药性问题仍是全球挑战。研究表明，BTK 抑制剂的耐药主要由两种机制导致，一种 BTK 通路依赖性耐药，如 BTK C481S 突变导致 BTK 抑制剂无法与 BTK 形成共价结合；另一种由非 BTK 依赖性 BCR 信号通路的激活引起，这一类型的耐药机制在非共价 BTK 抑制剂治疗失败的患者中更为常见。目前，尚无能够同时应对这两种耐药机制的药物。2023 ASH 大会上 DZD8586 共有 2 项研究入选，包括 DZD8586 的临床前研究，以及针对 r/r B-NHL 的 I/II 期临床研究。

临床前研究表明，DZD8586 可强效抑制 LYN 和 BTK 激酶介导的信号通路，可同时阻断 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，有效抑制多种 B-NHL 亚型细胞的生长，有望克服 BTK 抑制剂的耐药问题，且在弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）和慢性淋巴细胞白血病（CLL）模型中 DZD8586 展现出相比现有 BTK 抑制剂更优的抗肿瘤活性。此外，现有 BTK 抑制剂的血脑屏障穿透能力，提示该产品针对 CNSL 的治疗潜力。

临床研究结果显示，DZD8586 针对多线治疗失败的 B-NHL 患者展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性以及良好的安全性和药代动力学（PK）特征。在 17 例中位既往接受过 3 线治疗的 B-NHL 患者中，口服 DZD8586 的 ORR 达 64.7%，50mg 剂量下 ORR 高达 71.4%，且针对不同 B-NHL 亚型，包括 DLBCL、CNSL、CLL 均显示抗肿瘤疗效，其中在 DLBCL 患者中，ORR 高达 83.3%。此外，在前线接受过 BTK 抑制剂的患者中，口服 DZD8586 的 ORR 达 50%，该临床研究成果表明，DZD8586 有望克服 BTK 抑制剂的耐药问题，为 r/r B-NHL 提供全新治疗选择。

（4）DZD6008

DZD6008 是公司自主研发的针对晚期肺癌的小分子靶向抑制剂。据国家癌症中心发布的最新统计数据，2022 年中国新增肺癌病例数达 106.06 万例，位居所有恶性肿瘤首位。临床前研究显示，DZD6008 各项成药指标都达到预期，可以有效抑制肺癌细胞的生长。2024 年 4 月，公司在中国获批开展 DZD6008 的 I 期临床研究。

（二）主要经营模式

公司成立至今，具备覆盖创新药从早期发现到后期商业化的一体化能力，建立了完善的组织架构，拥有独立完整的研发及商业化体系。报告期内，我们加快布局中国的商业化团队，为产品上市做好提前布局。我们主要经营模式具体如下：

1. 研发模式

新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，主要分为以下阶段：

公司坚持源头创新的研发理念，致力于新靶点的挖掘与作用机理验证，目前已建立了可覆盖早期药物发现、临床前研究及 IND 申请、临床试验、NDA 申请、上市后研究等阶段的国际化的研发团队，主要团队成员均具备超过 20 年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，公司核心产品均为自主研发，出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将临床前研究和临床研究的部分非核心工作外包给第三方服务公司。

2. 采购模式

公司已制定《采购端到端标准作业程序》《供应商资格认定管理规程》等相关操作流程。采购部根据业务部门被批准的采购计划和预算进行采购，采购计划和预算由业务部门负责人、财务部负责人、首席执行官逐级审批。公司通过《采购端到端标准作业程序》等制度，对生产物料的采购流程、非生产物料的日常采购、验收及付款流程进行规范。

3. 生产模式

公司生产目前采用生产外包服务（CMO）的形式。公司高度重视产品质量，配备专业人员在工艺及生产路线设计、供应商及委托生产商选择、生产和质量控制等环节都严格要求和管控。同时，公司已获得江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（Bh）。针对舒沃替尼片的生产，公司根据国家《药品生产质量管理规范》、上市许可持有人的相关法规、双方签订的质量协