## 迪哲(江苏)医药股份有限公司 2025年第一季度报告

】)388信息披露

其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚 假记载、误导性除述或重大通漏,并承任外别和连带的法律责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否 一、主要财务数据

(一) 主要会计数据和财务指标 单位:元 而种·人民币

中世:元 川村:人民川			
项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增 减变动幅度(%)
营业收入	159,641,464.34	81,318,560.00	96.32
归属于上市公司股东的净利润	-192,513,348.95	-224,234,890.87	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益 的净利润	-219,485,211.62	-254,748,635.69	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-131,666,959.46	-126,071,888.78	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.46	-0.54	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.46	-0.54	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-181.43	-28.78	不适用
研发投入合计	210,333,356.42	204,770,425.91	2.72
研发投入占营业收入的比例(%)	131.75	251.81	减少120.06个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度对 增减变动幅度(%)
总资产	1,804,839,457.76	1,718,737,884.05	5.01
归属于 I- 市公司股东的所有者权益	18 460 390 68	193 755 800 40	-90.47

(二) 非经常性损益项目和金额 √适用 □不适用

单位:元 巾秤:人民巾		
非经常性损益项目	本期金額	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关、符 合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生特续影 响的政府补助除外	23,396,000.00	主要系政府补助收人
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业 持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金 融资产和金融负债产生的损益	3,607,839.77	主要系公司理财投资产生公允6 值变动收益
计人当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	
委托他人投资或管理资产的损益	-	
对外委托贷款取得的损益	-	
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失	-	
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资 时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期争损益	-	
非货币性资产交换损益	-	
债务重组损益	-	
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工 的支出等	-	
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响	-	
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用	-	
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公 允价值变动产生的损益	-	
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动 产生的损益	-	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认 定为非经常性损益项目且金额重大的,以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号 非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目,应说明原因。

)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

✓适用 □不适用	<b>火土又约时间000</b> 000	
项目名称	变动比例(%)	主要原因
营业收入	96.32	公司2款产品从2025年起纳入国家医保目录, 产品销量大幅度增加
净利润	不适用	报告期收入大幅度增长,使得归属于上市公司 股东的净亏损同比减少3,172万元
研发投入占营业收入的比例(%)	-120.06	报告期收入大幅度增长,使得研发投入占营业 收入的比例减少
归属于上市公司股东的所有者权益	-90.47	报告期内,公司尚未盈利

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

単位:胶							
报告期末普通股	投东总数	8,686	报告其	用末表决权恢复的优	先股股东总数(如有)		不适用
		前10名股东村	报情况(不合	含通过转融通出借股	份)		
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例 (%)	持有有限售条件股 份数量	包含转融通借出股 份的限售股份数量	质押、标记 股份状态	己或冻结情况 数量
先进制造产业投资 基金(有限合伙)	法人	108,923,023	26.08	108,923,023	108,923,023	无	0
AstraZeneca AB	境外法人	108,923,023	26.08	108,923,023	108,923,023	无	0
江苏无锡迪喆企业 管理合伙企业(有限 合伙)	境内非国有 法人	57,451,788	13.76	0	0	无	0
无锡高新区新动能 产业发展基金(有限 合伙)	境内非国有 法人	7,595,723	1.82	0	0	无	0
张 小 林 (ZHANG XIAOLIN)	境外自然人	7,310,972	1.75	2,376,000	2,376,000	质押	2,771,620
LAV Dizal Hong Kong Limited	境外法人	5,393,258	1.29	0	0	无	0
ZYTZ Partners Limit- ed	境外法人	5,167,283	1.24	5,167,283	5,167,283	无	0
杨振帆	境外自然人	4,616,750	1.11	2,995,080	2,995,080	无	0
苏州礼康股权投资 中心(有限合伙)	境内非国有 法人	4,303,747	1.03	0	0	无	0
中国农业银行股份 有限公司 - 鹏华医 药科技股票型证券 投资基金	境内非国有 法人	4,273,804	1.02	0	0	无	0
		前10名无限售条件	投东持股情况	元(不含通过转融通出	出借股份)		
股东名利	K	持有无限	售条件流通	<b>殳的数量</b>	股份种类	<b>上类及数量</b>	数量
江苏无锡迪詰企业管 (有限合例			57,451,788		人民币普通股		57,451,788
- E-会社がに参加して参加され合わる	心少屋其会						

中国农业银行股份 有限公司-鹏华医 药科技股票型证券 投资基金		4,273,804	1.02	0	0	无	0
		前10名无限售条件		2(不含通过转融通出			
股东名利	7	66-de-3380	售条件流通	S-651865EL		<b> </b> 类及数量	
		14.41 \CMC	HONOTH CHANGE	K D J J K A M.	股份种类		数量
江苏无锡迪詰企业管 (有限合例			57,451,788		人民币普通股		57,451,788
无锡高新区新动能产 (有限合例			7,595,723		人民币普通股	:	7,595,723
LAV Dizal Hong Ko	ng Limited		5,393,258		人民币普通股		5,393,258
张小林 (ZHANG )	(IAOLIN)		4,934,972		人民币普通股		4,934,972
苏州礼康股权投资。 伙)	中心(有限合		4,303,747		人民币普通股		4,303,747
中国农业银行股份有 华医药科技股票型证			4,273,804		人民币普通股		4,273,804
Imagination V(H)	()Limited		3,977,380		人民币普通股		3,977,380
香港中央结算有	限公司		2,975,963		人民币普通股		2,975,963
中国银行股份有限公 疗健康灵活配置混合 基金			2,504,896		人民币普通股		2,504,896
中国银行股份有限公 证生物医药指数分级 金			2,269,324		人民币普通股		2,269,324
上述股东关联关系或 说明	之一致行动的	(1)张小林、ZYTZ Par 计持有公司16.74% 未知上述其它股东之	殳份;(2)LAV	Dizal、苏州礼康、苏 份;	州礼瑞为关联关系,	合计持有	公司2.59%股
前10名股东及前10	<b>夕</b> 无脚街股			人。			
东参与融资融券及料	融通业务情	截至2025年3月31日	日,前10名股	:东及前10名无限售 务。	股东无出借股数用	于融资融》	学及转融通业

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

三、其他提醒事项 需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

√活用 □不活用

2024年11月,公司两款自主研发产品舒沃哲®(通用名:舒沃替尼片)和高瑞哲®(通用名:戈利昔替尼胶囊)的已获批适应症均纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》(国 冒尼及莱州河。《加速亚亚兰·对八山湖·金亚·七河、1643、上川小巡水上,日本巡水日,在2024年7月日 家医保然品目录),且获得了充分体现其高创新程度和临床价值的合理定价,该目录已于2025年7月日 日起正式实施。纳入医保后,公司两款产品的商业化快速放量。2025年第一季度,公司取得营业收入 1.60亿元,较2024年第一季度同比增长96.32%;归属于上市公司股东的净亏损较2024年第一季度减

同时, 公司的研究成果在2025年第一季度也取得多项进展, 具体内容加下。 回时,公司的研究成來在2023年第一季度也缺時多项边歷,與体內各如下: 2023年1月,舒沃哲會(通用名:舒沃替尼片)的新药上市申请(New Drug Application, NDA)已通过 美国食品药品监督管理局(FDA)的受理,并被授予优先审评资格(Priority Review Designation),用于既 经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经FDA批准的试剂盒检测确认,存在表皮生长因子

受体(EGFR)20号外显子插入突变(Exon20ins)的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患 2025年3月,舒沃哲®和高瑞哲®分别针对NSCLC靶向和免疫治疗耐药的最新研究进展在2025年

欧洲肺魔大会(ELCC)上发布。 2025年3月,公司自主研发的新分子GW5282在中国获批开展1期临床研究 此外,DZD8586针对既往接受过共价或非共价布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)抑制剂以及BTK降解 台疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)的最新临床数据首次人选2025年美国临

床肿瘤学会(ASCO)大会报告,并获选口头报告,DZD8586针对r/r DLBCL最新临床数据将在2025 AS-CO大会报告,DZD6008针对接受过三代EGFRTKI等多线治疗失败的NSCLC的初步临床数据也将在 2025 ASCO 首次对外发布。

(一) 审计意见类型

□适用 √不适用 (二)财务报表 合并资产负债表

2025年3月31日 编制单位:迪哲(江苏)医药股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:	:未经审计	
项目	2025年3月31日	2024年12月31日
	流动资产:	
货币资金	252,506,571.33	250,164,742.63
结算备付金	-	-
拆出资金	-	-
交易性金融资产	646,255,080.82	589,829,954.53
衍生金融资产	-	-
应收票据	-	-
应收账款	45,433,879.93	27,494,978.71
应收款项融资	-	-
预付款项	24,133,013.17	61,344,011.68
应收保费	-	-
应收分保账款	-	-
应收分保合同准备金	-	-
其他应收款	3,089,506.04	3,357,740.39
其中:应收利息	-	-
应收股利	-	-
买人返售金融资产	-	-
存货	37,543,431.25	44,114,737.09
其中:数据资源	-	-
合同资产	-	-
持有待售资产	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-
其他流动资产	11,745,369.83	22,666,638.75
流动资产合计	1,020,706,852.37	998,972,803.78
	非流动资产:	
发放贷款和垫款	-	-
债权投资	-	-
其他债权投资	-	-
长期应收款	-	-
长期股权投资	-	-
其他权益工具投资	-	-
其他非流动金融资产	-	-
投资性房地产	-	-
固定资产	19,740,053.03	20,361,429.90

生产性生物资产	-	-
油气资产	-	-
使用权资产	47,681,254.09	53,827,006.81
无形资产	421,375,933.73	429,848,566.48
其中:数据资源	-	1
开发支出	-	-
其中:数据资源	-	-
商誉	-	-
长期待摊费用	6,791,229.59	8,624,083.47
递延所得税资产	-	-
其他非流动资产	75,678,189.68	37,380,097.66
非流动资产合计	784,132,605.39	719,765,080.27
资产总计	1,804,839,457.76	1,718,737,884.05
	流动负债:	
短期借款	446,719,984.66	373,826,883.84
向中央银行借款	-	-
拆人资金	-	-
交易性金融负债	-	-
衍生金融负债	-	-
应付票据	-	-
应付账款	142,718,536.08	139,086,612.53
预收款项	-	-
合同负债	4,675,455.53	2,930,065.47
卖出回购金融资产款	-	=
吸收存款及同业存放	_	_
代理买卖证券款	-	-
代理承销证券款	-	-
应付职工薪酬	50,073,741.56	69,830,119.46
应交税费	15,116,405.59	10,233,481.36
其他应付款	124,094,262.22	124,369,006.05
其中:应付利息	-	-
应付股利	-	-
应付手续费及佣金	-	-
应付分保账款	_	
持有待售负债	_	_
一年内到期的非流动负债	109,864,792.11	64,808,334.11
其他流动负债	-	-
流动负债合计	893,263,177.75	785,084,502.82
	非流动负债:	
保险合同准备金	-	-
长期借款	842,159,289.30	683,761,593.76
应付债券	-	-
其中:优先股	-	-
永续债	-	_
租赁负债	31,398,319.07	34,991,563.78
	. ,	
长期应付款	-	-
长期应付职工薪酬	-	-
预计负债	-	-
遊延收益	14,484,564.69	14,843,326.06
递延所得税负债	-	-
其他非流动负债	-	-
非流动负债合计	888,042,173.06	733,596,483.60
负债合计	1,781,305,350.81	1,518,680,986.42
executed E1	所有者权益(或股东权益):	-101200120014
实收资本(或股本)		417,648,086,00
	417,648,086.00	417,048,080.00
其他权益工具	-	-
其中:优先股	-	-
永续债	-	-
资本公积	3,152,846,806.53	3,135,628,867.30
减:库存股	_	-
	_	
其他综合收益	-	-
其他綜合收益 专项储备		-
专项储备	-	
专项储备 盈余公积		
专项储备 盈余公积 一般风险准备	-	- - -
专项储备 盈余公积 一般风险准备 未分配利润	- - - -3,552,034,501.85	- - - -3,359,521,152,90
专项储备 盈余公积 一般风险准备	-	- - -
专项储备 盈余公积 一般风险准备 未分配利润	- - - -3,552,034,501.85	- - - -3,359,521,152,90
专项结备 盈余公积 一般风险准备 来分配利阀 归属于母公司所有者权益或股东权益)合计	- - -3,552,034,501.85 18,460,390.68	- - - -3,359,521,152,90 193,755,800,40

合并利润表 编制单位:油哲(江苏)医药股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审论

項目	2025年第一季度	2024年第一季度
一、营业总收入	159,641,464.34	81,318,560.00
其中:营业收入	159,641,464.34	81,318,560.00
利息收入	-	-
已臟保费	-	-
手续费及佣金收入	-	-
二、营业总成本	382,021,501.25	338,128,124.10
其中:营业成本	7,071,641.67	2,056,668.49
利息支出	-	-
手续费及佣金支出	_	_
退保金	_	_
	_	_
<b>賠付支出浄額</b>	_	_
提取保险责任准备金净额	-	-
保单红利支出	-	-
分保费用	-	-
税金及附加	379,400.30	242,983.15
销售费用	123,552,561.58	91,500,983.93
管理费用	32,502,067.44	35,707,360.54
研发费用	210,333,356.42	204,770,425.91
财务费用	8,182,473.84	3,849,702.08
其中:利息费用	8,495,528.40	4,249,007.04
利息收入	-562,288.47	-621,155.80
加:其他收益	25,242,840.17	28,709,815.18
投资收益(损失以"-"号填列)	-	-
其中:对联营企业和合营企业的投资收益	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	-	-
汇兑收益(损失以"-"号填列)	-	-
净敞口套期收益(损失以"-"号填列)	-	-
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)	3,607,839.77	3,833,744.82
信用减值损失(损失以"-"号填列)	-211,372.94	31,113.23
资产减值损失(损失以"-"号填列)	-	-
资产处置收益(损失以"-"号填列)	-	-
三、营业利润(亏损以"-"号填列)	-193,740,729.91	-224,234,890.87
加:营业外收入	-	-
减:营业外支出	-	-
四、利润总额(亏损总额以"-"号填列)	-193,740,729.91	-224,234,890.87
减:所得税费用	_	_
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	-193,740,729.91	-224,234,890.87
	)按经营持续性分类	, , , , , , , ,
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	-193,740,729,91	-224,234,890.87
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)	-	
	)按所有权归属分类	_
	I	224 224 800 87
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以"-"号填列) 2.少数股东损益(净亏损以"-"号填列)	-192,513,348.95	-224,234,890.87
	-1,227,380.96	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-
1. 不能重分类进损益的其他综合收益	-	-
(1)重新计量设定受益计划变动额	-	-
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-
(3)其他权益工具投资公允价值变动	-	-
(4)企业自身信用风险公允价值变动	-	-
2. 将重分类进损益的其他综合收益	-	-
(1)权益法下可转损益的其他综合收益	-	-
(2)其他债权投资公允价值变动	-	-
(3)金融资产重分类计人其他综合收益的金额	-	-
(4)其他债权投资信用减值准备	-	-
(5)现金流量套期储备	-	-
(6)外币财务报表折算差额	-	-
(7)其他	-	-
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-
七、綜合收益总額	-193,740,729.91	-224,234,890.87

(一)归属于母公司所有者的综合收益总额

(二)归属于少数股东的综合收益总额

-192,513,348.95

-224,234,890.87

(二)稀释每股收益(元/股) -0.54 本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:/元,上期被合并方实现的 净利润为:/元

公司负责人: XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人: 吕洪斌 会计机构负责人: 康晓静

合并现金流量表

2025年1-3月 编制单位:迪哲(江苏)医药股份有限公司 单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2025年第一季度	2024年第一季度
	、经营活动产生的现金流量:	
销售商品、提供劳务收到的现金	164,190,860.93	96,462,224.00
客户存款和同业存放款项净增加额	-	-
向中央银行借款净增加額	-	-
向其他金融机构拆人资金净增加额	_	_
收到原保险合同保费取得的现金	_	_
收到再保业务现金净额	_	_
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金	-	_
拆入资金净增加額	-	-
回购业务资金净增加额	-	-
代理买卖证券收到的现金净额	-	-
收到的税费返还	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	25,289,636.24	28,651,415.21
经营活动现金流人小计	189,480,497.17	125,113,639.21
购买商品、接受劳务支付的现金	112,191,453.00	75,671,660.65
客户贷款及垫款净增加额	-	-
存放中央银行和同业款项净增加额	-	-
支付原保险合同赔付款项的现金	-	-
拆出资金净增加额	-	-
支付利息、手续费及佣金的现金	-	-
支付保单红利的现金	-	-
支付给职工及为职工支付的现金	158,493,226.49	140,948,893.51
支付的各项税费	2,481,587.66	1,836,269.67
支付其他与经营活动有关的现金	47,981,189.48	32,728,704.16
经营活动现金流出小计	321,147,456.63	251,185,527.99
经营活动产生的现金流量净额	-131,666,959.46	-126,071,888.78
	、投资活动产生的现金流量:	-120,071,000.70
收回投资收到的现金	732,182,713.48	1,027,230,950.13
取得投资收益收到的现金	732,102,713.40	1,027,230,930.13
	-	-
上置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金 净額	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-
投资活动现金流人小计	732,182,713.48	1,027,230,950.13
<b>刘建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金</b>	75,832,800.06	16,674,912.14
投资支付的现金	785,000,000.00	1,071,000,000.00
质押贷款净增加额	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-
投资活动现金流出小计	860,832,800.06	1,087,674,912.14
投资活动产生的现金流量净额	-128,650,086,58	-60.443.962.01
		-00,443,902.01
	、筹资活动产生的现金流量:	
吸收投資收到的現金	-	-
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金	201.045 ::	220.245.222.22
取得借款收到的现金	391,343,495.54	228,360,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	39,094,705.00
筹资活动现金流人小计	391,343,495.54	267,454,705.00
偿还债务支付的现金	112,665,800.00	45,608,344.08
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	9,055,170.77	3,260,682.05
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	7,005,473.70	11,017,824.15
筹资活动现金流出小计	128,726,444.47	59,886,850.28
筹资活动产生的现金流量净额	262,617,051.07	207,567,854.72
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	41,823.67	59,274.65
五、现金及现金等价物净增加额	2,341,828.70	21,111,278.58
加:期初现金及现金等价物余额	249,889,742.63	73,926,573,96
六、期末現金及現金等价物余額	252,231,571.33	95,037,852.54
/ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	# 21 11 for -to 1 12 212 22 22 22 22 22 22 22 22 22 22 22	20,001,034.04

公司负责人;XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人;吕洪斌会计机构负责人;原路静 (三) 2025年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表 □适用 √不适用

特此公告

迪哲(江苏)医药股份有限公司董事会

## 迪哲(江苏)医药股份有限公司 2024年年度报告摘要

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。

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 市管理层讨论与分析"之"四、风险因素"相关内容。

中国共成市北一月7月 ~ [5]、內國因素 相大內谷。 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,误导性除述或重大遗漏,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、立信会计师事务所(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

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

2024年6月、公司自主研发的1类新药高瑞哲®(通用名、专利普替尼胶囊)通过优先审评在国内获 批上市,单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(r/r PTCL)成 人患者,是全球首个且唯一治疗PTCL的高选择性JAK1抑制剂。2024年11月,公司两款商业化产品 舒沃哲®(通用名:舒沃替尼片)和高瑞哲®首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目 录(2024年)》(国家医保药品目录)。此外,舒沃哲®获美国食品药品监督管理局(FDA)新药上市申请 (New Drug Application, NDA)受理并获优先审评资格,用于既任经合铂化疗治疗时或治疗后出现共病进展,并且经FDA 批准的试剂盒检测确认,存在表皮生长因子受体(EGFR)20号外显子插入突变(Exon20ins)的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者。 截至 2024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

于推进临床试验,研发费用达7.24亿元。同时,为筹备产品上市以及扩大市场份额,公司继续扩大商业化团队并加大了推广力度,公司销售费用也有所增加。

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 司2024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十三次会议审议通过,尚需2024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

1.1 公司股票简况 √适用 □不适用

股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称		投票代码	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
1.2 公司存托凭i □适用 √不适 1.3 联系人和联	用				
		董事会秘书		iE	券事务代表
姓名		吕洪斌			董韡雯
联系地址	中国(上海)自	由贸易试验区亮景路199、24	15号4幢		2贸易试验区亮景路19

2. 报告期公司主要业务简介 2.1 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。截至本报告披露日,公司处于商业化及临床阶段药物主要开发的适应症和研发进展如下:

2. 主要产品

舒沃哲®首个活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 NSCLC, 是中国唯一获批且可医保报销的针对二/后线 EGFR Exon20ins NSCLC 的

药物,也是全球唯一全线获中、美两国BTD治疗EGFR Exon20ins NSCLC的药物。 报告期内,舒沃哲\*全临床研究方面获得国际权威学术界的广泛认可。其全球注册临床研究"悟空1B"(W-KONG1Pan B, W1-KONG1B)人选2024年美国临床肿瘤学会(ASCO)大会口头报告、 2024 ESMO 大会壁根展示;此外,舒天哲學单始治疗 ECFR TKI 劃對 NSCIC 的最新研究获协同。 《(Lung Cancer)) 发表。在临床应用方面,舒沃哲學凭借其"同类最佳"的有效性和安全性,获《CSCO非 小细胞肺癌诊疗指南(2025版))唯一1级推荐,用于经治的 ECFR Exon20ins NSCI.C. 并被纳入多部权威指南,包括《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南(2024版)》《IV 期原发性肺癌中国治疗指南 (2024版))(中华医学会肺癌临床诊疗指南(2024版))(EGFR 20外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识(2024版))(非小细胞肺癌表皮生长因子受体20号外显子插入突变检测临床实践 中国专家共识(2024版)》。

高瑞哲®首个适应症为既往至少接受过一线系统性治疗的r/r PTCL,上市半年即纳入国家医保药 品目录,是全球首个自唯一作用于JAKSTAT通路的PTCL,新机制治疗药物。在临床应用方面,凭供 异的临床数据,高瑞哲\*获(CSCO淋巴瘤诊疗指南(2025版))全面推荐,包括治疗 dr PTCL的 1级推荐, 单药治疗r/r NK/T细胞淋巴瘤(NKTCL)首次获得推荐,PTCL维持治疗获得认可。此外,高瑞哲®还获 得中国抗癌协会《中国淋巴瘤治疗指南(2024版)》推荐。

(3)DZD8586

B-NHL是一种治疗后易复发的血液系统恶性肿瘤。尽管布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)抑制剂对部 分B-NHL亚型临床疗效显著。但耐药性是临床一大堆题。主要由两种机制引发;一种是C48IX BTK 突变,另一种则是非BTK 依赖性 BCR 信号通路激活。当前,尚无药物能同时应对这两种耐药机制。 DZD8586是公司自主研发的、全球首创LYN/BTK 双靶点抑制剂、对其他TEC 家族激酶(TEC. ITK. TXK和BMX)具有高选择性,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

亚型细胞及肿瘤动物模型的生长。 业型进制及肝解动物模型的生长。 1期临床研究数据显示,DZD8586具有良好的口服药代动力学特征及中枢神经系统渗透能力,能 全面阻断 BCR信号通路、安全性及耐受性良好,并在多种 B-NHL 亚型中显示了令人鼓舞的疗效。 DZD8586针对既往接受过共价或非共价 BTK 抑制剂及 BTK 降解剂治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋 巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)最新临床数据将在 2025年美国临床肿瘤学会(ASCO)大会口头报告,针对 dr

DLBCL最新临床数据也将在2025 ASCO大会报告。 (4)DZD6008

NSCLC 是全球范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤,其中 EGFR 突变是最常见的驱动基因突 变之一。患者接受 EGFR TKI 治疗后普遍面临耐药难题。当前 EGFR TKI 耐药机制未明,现有治疗手 段临床获益有限。同时,脑转移是导致疾病进展及患者死亡的主要原因之一,23%-30%1 1. EGFR敏感突变非小细胞肺癌脑转移患者临床特征综述

的EGFR突变NSCLC患者在初次诊断时即存在脑转移,诊断后3年内脑转移的风险可能增至29.4%—

2.中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南(2025版)

DZD6008是公司自主研发的、全新的、高选择性EGFR TKI,可完全穿透血脑屏障,能有效抑制多 种EGFR 突变细胞及肿瘤动物模型的生长。当前,针对三代EGFR TKI 耐药 NSCLC 的现有治疗手段的

DZD6008在已有的临床试验中,完全验证了该分子的设计理念,在三代 FGFR TKI和多线治疗失 及脑转移的患者中显示出优异的安全性和有效性。DZD6008针对三代EGFR TKI等多线治疗失败 的EGFR突变NSCLC的初步临床数据将在2025 ASCO大会报告。

2.2 主要经营模式 1.研发模式

4. 采购模式

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,具备覆盖早期药物发现 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以及成药经验。报告期内,公司核心产品取得多项进展,具体产品研发及商业化进展详细阐述,敬请参阅"第三节 管理层讨论与分析"之

一.(一)主要业务,主要产品或服务情况"相关内容。

公司现已建立一支专注于肺瘍和血液瘤产品的商业化团队 涵盖市场营销 临床推广 产品准人 でいた(Jab.) スマに1 別が紹介山(欧南) ロロリのユーには10、683m(1)が3日 17、田の木(日) ノ ロロセハ、 医学事务。南多集道及业务規划与运营。报告期内、公司销售收入立3.60亿元、高端指令在获得 NM-PA 药品注册证书后、2 天内正式开出全国首批处方、同年与舒沃哲◆一并纳入国家医保药品目录,极大 地提高了药品的患者可及性。此外,公司定位于参与全球化竞争,公司正与美国等海外药品监管机构 积极沟通,加快产品海外上市进程。

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)。针对舒沃哲\*和高端哲\*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、双方签订的质量协议对受托方进行监督管理,保证按照批准的注册工艺、质量标准和相关质量管理要求进行生产放行。针对舒沃哲\*和高瑞哲\*的原料药生产、公司与原料药企业签订定制采购合同,并根据药品管理法和相关法律法规的 规定签订了长期合作协议和质量协议。

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。 2.3 所外行业情况 (1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2022),公司所属行业为"C27医药制造业" (1)抗肿瘤药物市场发展概况

当前全球人口步人老龄化阶段,恶性肿瘤及慢性病成为主要死亡因素,其中肿瘤具有死亡率高、 预后差,治疗费用昂贵等特点,成为当前亟需解决的全球性健康问题之一。据弗若斯特沙利文统计、 癌症作为全球最主要的死亡因素,随着人口老龄化的加剧,全球新发病例数预期将在2030年达到2, 450万人。其中,中国癌症新发病例数预计在2030年达到560万人。

随着居民可支付能力的提升以及更多创新疗法的获批上市。近年来全球抗肿瘤药物市场快速发展。据弗若斯特沙利文统计,2030年全球抗肿瘤药物市场规模预计将增长至4.198亿美元。其中,中 国抗肿瘤药物市场规模预计将达到5484亿人民币。

(2)抗肿瘤於物市场行业增长的驱动因素 a)患者人群的不断增加:受人口老龄化、环境污染、不良生活习惯、压力大等因素影响、全球范围 

b)研究投入的特彩提高;世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不附增加,其中抗肿瘤 新药是重点投入的领域。同时,中小型新兴生物科技企业的涌现,促使研发和经营效率提高,为抗肿

瘤药物市场注入新的活力。 c)相关政策的大力支持:中央政府针对生物医药产业推出了新的"全链条支持创新"的政策,地方 政府随之出台了一系列具体措施。涵盖基础科学、融资支持、药品审批流程、医疗保险、药品市场价格管理等产业链的各个环节,旨在为生物医药产业全价值链创新发展提供全面的政策支持。

d)医保日录的动态调整·自国家医疗保障局成立以来,医保体系改革加速推进,医保制度不断完 通过价格谈判和动态调整等政策,医保目录不断扩增,显著提升了医保的覆盖面和保障水平 2024年医保谈判中,共有117个目录外药品参与谈判或竞价,其中89个药品谈判或竞价成功,总体成 功率达 76%。医保目录的动态调整帕制不断完善。确保药品的"进出"更加科学合理。通过与企业谈判,将具有高临床价值的创新药纳人医保支付范围,同时对目录内药品进行定期评估和调整。这一机 制不仅提高了医保资金的使用效率,还促进了医药产业的创新发展。(3)行业主要技术门槛

创新药物研发具有高科技、高投入、长周期、高风险等行业特点。根据《衡量医药创新回报》.2023 年药物从发现阶段到商业上市所需的平均研发成本为22.84亿美元。有效解决未满足的临床需求,开 发出真正差异化、海外市场认可的产品决定药企的未来。就靶向小分子药物而言,对基础科学和临床 科学的深刻理解、将临床表征转化为临床前各种指标、找到合理的靶点和生物标志物、提出科学假说 通过体内和体外实验设计并优化候选化合物、确定合理的患者人群、开展国际多中心临床试验都是创

(2), 公司所处的行业地位分析及其变化情况 作为一家的新生物医药企业、公司坚持商头创新的研发理念,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、公司取得了诸多成果。产品行业地位的详细阐述,敬请参阅"第三节管理层讨论与分析"之"二、(一)主要业务、主要产品或服务情况"相关内容。
(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)本土创新药企逐步由关注同质化(Me-too)药物向全球首创(First-in-class)/同类最佳(Best-

本土企业技术积累相对薄弱,原创能力不足,之前倾向于紧跟国际热点布局国内临床开发,药物研发趋于同质化。鉴于我国已参加国际人用药品注册技术协调会(International Conference on Harmonization, ICH),逐渐和国际药物研发的有关指导原则接轨,国家药品审评中心出台的《以临床价值为 导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》(以下简称"《指导原则》")应运而生。《指导原则》指出,新药研 发应该以为患者提供更优(更有效、更安全或更便刑等)的治疗选择作为最高目标。以患者为核心的 抗肿瘤药物研发的理念,不仅体现在对患者的需求、反馈信息的收集、分析方法学的完善,而且从确定 研发方向,到开展临床试验。都应该预制以临床需求为导向的理念,开展以患者为核心的药物研发从而实现新药研发的根本价值—解决临床需求,实现患者获益的最大化。随着《指导原则》的出台,以 及同质化竞争面临药品商业化盈利的巨大挑战。创新药生态长期向好、国内创新药企将逐步由关注 Me-too 药物向 First-in-class/ Best-in-class 转变,围绕临床疾病的真正需求和相应生物学机制开展创

(2)攻克药物开发中未满足需求

新药立项决策和研发。

随着都向治疗手段进一步开发和普及,肺癌及血液瘤患者获得更长期的生存获益,但药物原发性及维发性耐药仍是当前靶向治疗中的难题。针对这些问题,新技术、新产业、新业态和新模式的发展正在不断推进,包括针对耐药机制,研究和开发新的药物,包括新一代的TKI、免疫检查点抑制剂、ADC 等以及利用基因编辑技术深入研究和应对耐药性;结合多种药物、针对肿瘤的不同信号通路,以降低耐药性的发生;通过生物标志物的检测,预测患者对特定治疗的反应和耐药性发展,实现更精准的治 疗决策。这些新技术、新产业、新业态和新模式的发展,为解决耐药问题提供了新思路和新工具,有望

3 公司主要会计数据和财务指标 3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	1,718,737,884.05	1,496,378,567.44	14.86	2,081,908,055.24
归属于上市公司股东的净 资产	193,755,800.40	848,627,415.80	-77.17	1,758,481,039.11
营业收入	359,900,621.06	91,288,640.00	294.24	0
扣除与主营业务无关的业 务收入和不具备商业实质 的收入后的营业收入		91,288,640.00	294.24	0
归属于上市公司股东的净 利润	-845,956,285.93	-1,107,713,253.26	不适用	-736,003,088.43
归属于上市公司股东的扣 除非经常性损益的净利润	-898,889,978.56	-1,160,727,128.66	不适用	-784,564,061.90
经营活动产生的现金流量 净额	-650,525,464.27	-967,882,951.13	不适用	-603,372,719.39
加权平均净资产收益率 (%)	-161.12	-84.95	不适用	-34.90
基本每股收益(元/股)	-2.04	-2.72	不适用	-1.82
稀释每股收益(元/股)	-2.04	-2.72	不适用	-1.82
研发投入占营业收入的比 例(%)	201.08	882.47	减少681.39个百分点	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

中世:九 山州:八	FC111			
	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
	(1-3月份)	(4-6月份)	(7-9月份)	(10-12月份)
营业收入	81,318,560.00	122,231,560.00	134,900,880.00	21,449,621.06
归属于上市公司股东的净利 润	-224,234,890.87	-120,515,996.90	-213,709,642.17	-287,495,755.99
归属于上市公司股东的扣除 非经常性损益后的净利润	-254,748,635.69	-126,029,732.54	-218,754,558.61	-299,357,051.72
经营活动产生的现金流量净	-126,071,888,78	-174,874,877,73	-162,361,573,91	-187.217.123.85

季度数据与已披露定期报告数据差异说明 □适用 √不适用

4、股东情况 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10

截至报告期末普通股股东总数(户

) (含通过 上例(%) 26.08 26.08 13.76 1.82	转融通出借股份) 持有有限售条件 股份数量 108.923,023 108.923,023 57,451,788	8,686 不适用用用不适用用用,不适用用用,不适用用用,不适用,不适用,不不适用,不不适		股东性质 境内非国人 境外法人 境外法人 境内,国名
) (含通过 上例(%) 26.08 26.08 13.76 1.82	持有有限售条件 股份数量 108,923,023 108,923,023 57,451,788	不适适用 不适适用 质押、标 股份 大 无 无 无	记或冻结情况 数量 0 0	性质 境内非国4 法人 境外法人 境内非国4 法人
) (含通过 上例(%) 26.08 26.08 13.76 1.82	持有有限售条件 股份数量 108,923,023 108,923,023 57,451,788	不适用 不适用 质押、标 股状态 无 无	记或冻结情况 数量 0 0	性质 境内非国4 法人 境外法人 境内非国4 法人
全通过 上例(%) 26.08 26.08 13.76 1.82	持有有限售条件 股份数量 108,923,023 108,923,023 57,451,788	不适用 质押、标 股份 状态 无 无	记或冻结情况 数量 0 0	性质 境内非国4 法人 境外法人 境内非国4 法人
全通过 上例(%) 26.08 26.08 13.76 1.82	持有有限售条件 股份数量 108,923,023 108,923,023 57,451,788	质押、标 股份 状态 无 无	記或冻结情况 数量 0 0	性质 境内非国4 法人 境外法人 境内非国4 法人
上例(%) 26.08 26.08 13.76 1.82	持有有限售条件 股份数量 108,923,023 108,923,023 57,451,788	股份 状态 无 无	数量 0 0 0	性质 境内非国4 法人 境外法人 境内非国4 法人
26.08 26.08 13.76 1.82	股份数量 108,923,023 108,923,023 57,451,788	股份 状态 无 无	数量 0 0 0	性质 境内非国4 法人 境外法人 境内非国4 法人
26.08 26.08 13.76 1.82	股份数量 108,923,023 108,923,023 57,451,788	股份 大 无 无	0 0	性质 境内非国本 法人 境外法人 境内非国本 法人
26.08 13.76 1.82	108,923,023 57,451,788	无	0	法人 境外法人 境内非国 法人 境内非国
13.76	57,451,788	无	0	境内非国7 法人 境内非国7
1.82	.,.,.		_	法人境内非国
	0	无	0	
1.75		1		法人
	2,376,000	质押	2,771,620	境外自然
1.29	0	无	0	境外法人
1.24	5,167,283	无	0	境外法人
1.11	2,995,080	无	0	境外自然
1.04	0	无	0	境内非国 法人
1.03	0	无	0	境内非国: 法人
	1.11 1.04 1.03 )张小林 ;(2)LA'	1.11 2,995,080 1.04 0 1.03 0 1.03 V.小林及其一致行动人Z' ;(2)LAV Dizal, 苏州礼康	1.11     2,995,080     无       1.04     0     无       1.03     0     无       D张小林及其一致行动人ZYTZ、无锡加(2)LAV Dizal, 苏州礼雕(2)LAV Dizal, 苏州礼雕(3)     5州礼雕(3)	1.11     2.995,080     无     0       1.04     0     无     0

表决权恢复的优先股股东及持股数量的 存托凭证持有人情况 □适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用
4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用 5、公司债券情况

□适用 √不适用 第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对 司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

2024年6月,公司核心产品高瑞哲\*在中国获批上市、单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的 r/r PTCL。2024年11月,公司向FDA递交了舒沃哲\*的NDA,该申请已于2025年1月获FDA 受理 并获优先审评资格,用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经FDA批准的试剂盒检

為他之中可以相互用。 爾伯人,存在ECFR Exan 2010 的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者。 截至报告期末,公司共有两款产品在中国实现商业化、报告期内销售收入达 3.60 亿元。

报告期内,公司持续投入资金用于推出新产品进入临床前研究及临床试验。2024年公司研发费用投入7.24亿元,同比减少10.17%。同时公司持续优化成本费用,报告期内归属于上市公司股东的净 亏损为8.46亿元,较上年同期减少2.62亿元。 2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终

止上市情形的原因 □适用 √不适用