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	袁臻奕
办公地址	中国(上海)自由贸易试验区张衡路199,246号4幢	中国(上海)自由贸易试验区张衡路199,246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?的临床研究成果展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,研究入组的不同突变亚型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)的汇总分析的初步研究结果,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《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)》I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抑制剂的血脑屏障透过率有限,中枢神经系统淋巴瘤(CNSL)的治疗一直是临床挑战,而DZD8586具备完全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

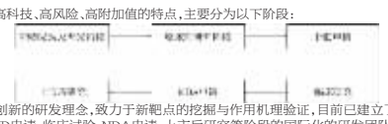
DZD6008是公司自主研发的针对晚期肺癌的小分子靶向抑制剂。据国家癌症中心发布的最新统计数据,2022年中国新增肺癌病例数达106.06万例,位居所有恶性肿瘤首位。临床前研究显示,DZD6008各项成药指标都达到预期,可以有效抑制肺癌细胞的生长。2024年4月,公司在中国获批开展DZD6008的I期临床研究。

(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。针对舒沃替尼原料药生产,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已与其签订了长期合作协议和质量协议。

4.销售模式

公司在国内采取将产品销售给经销商的经销模式。舒沃哲?于2023年8月正式商业化后,公司进一步完善市场销售策略,充分挖掘舒沃哲?的临床优势,加大学术推广宣传力度,公司产品的差异化优势逐步获得了临床医生的认可。公司现已建立一支专业的商业化团队,布局涵盖市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营等,构建了遍及全国的销售网络,推动产品销售增长。同时,公司将积极推动产品尽早纳入国家医保目录,提高药品的患者可及性。

公司定位于参与全球化竞争,在海外市场公司拟在全球主要拟申请上市的国家和地区寻找合作伙伴以推进核心产品在全球的商业化推广。

(三)所处行业情况

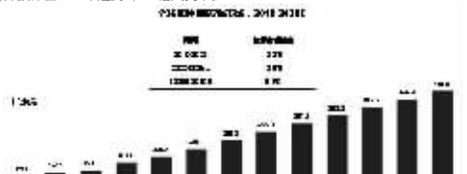
1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

当前全球人口步入老龄化阶段,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,因而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,全球新发病例数由2018年的1,808万人增长至2022年的2,024万人,随着人口老龄化的加剧,该数字预期将在2030年达到2,450万人。其中,中国癌症新发病例数由2018年的429万人增长至2022年的481万人,并预计在2030年达到579万人。

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,2022年全球抗肿瘤药物市场规模从2018年的1,281亿美元增长至 2,051亿美元,并预计在2030年增长至4,586亿美元。其中,2018年至2022年中国抗肿瘤药物市场规模从1,575亿人民币增长至2,336亿人民币,并预计在2030年达到5,866亿人民币。



(2)抗肿瘤药物市场行业增长的驱动因素

a)不断增加的患者人群:受人口老龄化、环境污染、不良生活习惯、压力大等因素影响,全球范围内新发癌症患者数量不断增加,预示着抗肿瘤药物市场的需求也将不断增长。同时,随着人均可支付能力的不断提升,癌症患者对疗效更好、安全性更佳的创新治疗手段的需求在不断增加。

b)研发投入的不断增加:世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加,由于患者基数较大,抗肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时,中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入,这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发,随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业,研发和经营效率相对大企业更高,从而为抗肿瘤药物市场注入新的活力。

c)相关政策的大力支持:政府出台一系列政策,包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间,加快有潜力的新药进入市场,满足临床迫切需求,亦着力增强专利保护。此外,为鼓励创新药市场长期的良好发展,国家医保局也积极探索多样化的创新药鼓励政策。例如,2024年2月,国家医保局发布《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知(征求意见稿)》,指出新上市的化学药品首次在各省药品采购平台申报挂网时,企业可以选择按医保部门公布的评价量表,从药学、临床价值和循证证据三方面对号入座、自我测评,自评点数越高,表明药品创新价值含量越高,新上市药品首发价格的自由度就可以越高,在挂网服务方面提供绿色通道挂网、稳定期保护等政策扶持,进一步明确了高质量创新药的定价自由度。因此,随着国家相关政策的大力支持,现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化,在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

d)医保目录扩增:国家医疗保障局成立,加速了医保体系改革,促进医保制度的发展,新版医保目录发布后,通过价格谈判和动态调整等政策,已经有2020年、2021年、2022年和2023年分别纳入1,426种、1,486种、1,586种和1,698种西药。从2023年医保谈判和竞价情况看,143个目录外药品参与谈判和竞价(含原目录内药品续约谈判),121个药品谈判或竞价成功,总体成功率达84.6%,又一批创新药、大品种用药进入医保目录,实现医保覆盖面进一步扩大。

(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《2022医药创新回报率评价》,2022年全球创新药的研发平均成本达到约22.84亿美元,平均研发的时间周期为6.74年。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新药企面临的巨大挑战。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

作为一家创新生物医药企业,公司坚持源头创新的研发理念,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。

2023年8月,公司自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲?获得NMPA批准上市,用于既往经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患者,成为首款针对该适应症的国创新药,亦是全球唯一全线获FDA“突破性疗法认定”治疗EGFR Exon20ins突变型NSCLC的药物。

2023年9月,CDE正式受理了公司自主研发的淋巴瘤领域全球首款且唯一针对PTCL的高选择性JAK1抑制剂戈利昔替尼的NDA,用于既往至少接受过一次标准治疗的r/r PTCL患者的治疗,并纳入了优先审评程序,戈利昔替尼是目前淋巴瘤领域全球首个且目前唯一处于NDA申报阶段的高选择性JAK1抑制剂,其用于治疗r/r PTCL已于2022年获FDA“快速通道认定”(Fast Track Designation)。

报告期内,公司多个产品的药物研发、转化科学及临床研究结果也多次获得国际顶级学术界认可,包括入选2023 ASCO大会口头报告、第17届ICML大会口头报告、2023 WCLC大会口头报告、2023 ESMO大会口头报告、2023 ASH大会口头报告,并在国际顶级期刊《柳叶刀·肿瘤学》(《Lancet Oncology》)、《柳叶刀·呼吸医学》(《The Lancet Respiratory Medicine》)、《肿瘤学年鉴》(《Annals of Oncology》)、《药物》(《Drugs》)、《乳腺癌研究》(《Breast Cancer Research》)等期刊上发表,累计影响因子超240。

此外,舒沃哲?和戈利昔替尼也获得权威的临床认可。其中舒沃哲?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;戈利昔替尼被纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2024版)》II级推荐。

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)全球及中国医药行业研发投入不断增长

随着中小型生物医药公司的快速发展,全球医药行业的研发投入不断增长,根据弗若斯特沙利文分析,预计到2025年将全球医药行业的研发投入增长到2,978亿美元;得益于创新药公司的增长、国内多项利好政策执行等的影响,国内医药行业的研发投入持续增长,预计到2025年将达到449亿美元。

(2)全球及中国创新药市场加速扩张

创新药有更高的价格和投资回报率,头部药企持续加大在创新药研发的投入。随着全球生物、化学技术不断发展,新的靶点和机理不断被发现,将有更多的创新药物满足更多患者的需求,随着国内创新药物相关政策利好(药品注册分类、优先审评审批制度、药品上市许可持有人制度、接受境外临床试验数据等)、医保目录动态调整、研发支出增加等,促使创新药加速上市。创新药市场的增长较快,创新药企业也面临新发展机遇。

(3)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-in-classs)转变

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、更安全或更便利等)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,而是从确定研发方向,到开展临床试验,都应该贯彻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同质化(Me-too)药物向全球首创(First-in-class)/同类最佳(Best-in-classs)转变,围绕临床疾病的真正需求和相应生物学机制开展创新药立项决策和研发,开发出能够解决重大问题的差异化产品。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	1,496,378,567.44	2,081,908,065.24	-28.12	2,745,757,184.84
归属于上市公司股东的净资产	848,627,415.80	1,758,481,039.11	-51.74	2,462,846,979.46
营业收入	91,288,640.00	0	不适用	10,285,440.60
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	0	不适用	0
归属于上市公司股东的净利润	-1,107,713,253.26	-736,003,088.43	不适用	-669,875,900.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,160,727,128.66	-784,564,061.90	不适用	-681,711,003.34
经营活动产生的现金流量净额	-967,882,951.13	-603,372,719.39	不适用	-492,277,560.57
加权平均净资产收益率(%)	-84.95	-34.90	不适用	-98.44
基本每股收益(元/股)	-2.72	-1.82	不适用	-1.86
稀释每股收益(元/股)	-2.72	-1.82	不适用	-1.86
研发投入占营业收入的比例(%)	882.47	不适用	不适用	5,712.89

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	0	0	40,102,400.00	51,186,240.00
归属于上市公司股东的净利润	-239,523,669.32	-274,728,942.19	-314,696,989.70	-278,763,662.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-250,734,331.87	-284,806,709.49	-320,083,889.33	-305,102,198.97
经营活动产生的现金流量净额	-203,213,936.04	-237,112,185.25	-228,806,464.81	-298,750,375.16

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 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	8,426
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,060
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	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、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
先进制造产业投资基金(有限合伙)	0	108,923,023	26.69	108,923,023	108,923,023	无	0	境内非国有法人
AstraZeneca AB	0	108,923,023	26.69	108,923,023	108,923,023	无	0	境外法人
江苏无锡超结企业管理合伙企业(有限合伙)	0	57,451,788	14.08	57,451,788	57,451,788	无	0	境内非国有法人
Imagination V(HK)Limited	-7,409,408	20,427,801	5.00	0	0	无	0	境外法人
无锡高新区新动能产业发展基金(有限合伙)	-2,292,936	9,647,296	2.36	0	0	无	0	境内非国有法人
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.		8,878,433	2.18	0	0	无	0	境外法人
LAV Dizal Hong Kong Limited	-9,299,422	8,595,927	2.11	0	0	无	0	境外法人
ZYTZ Partners Limited	0	5,167,283	1.27	5,167,283	5,167,283	无	0	境外法人
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	2,187,644	4,365,195	1.07	0	0	无	0	境内非国有法人
杨振帆	374,385	3,040,460	0.74	3,040,460	3,040,460	无	0	境外自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1)ZYTZ及其一致行动人无锡迪结合计持有公司15.34%股份;杨振帆分别持有ZYTZ和无锡迪结部分份额;(2)LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞为关联关系,合计持有公司3.17%股份。未知上述其它股东之间的关联关系,也未知是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

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

□适用 √不适用

4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

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公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

2023年8月,公司核心产品舒沃哲?在中国获批上市,报告期内舒沃哲?实现销售收入9,128.86万元。此外,公司的另一款核心产品戈利昔替尼是淋巴瘤领域全球首款且唯一针对PTCL的高选择性JAK1抑制剂,其NDA已于2023年9月获得CDE受理,是全球首个且唯一治疗PTCL的高选择性JAK1抑制剂。

报告期内,公司持续投入资金用于推进新产品进入临床前研究及临床试验,随着研发进度的推进,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,报告期内归属于上市公司股东的净亏损较上年增加37,171.02万元。

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

证券代码:688192　　证券简称:迪哲医药　　公告编号:2024-14

迪哲(江苏)医药股份有限公司 第二届董事会第七次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

迪哲(江苏)医药股份有限公司(以下简称“公司”)董事会于2024年4月29日召开公司第二届董事会第七次会议(以下简称“会议”)。本次会议通知于2024年4月18日以邮件方式送达董事。本次会议应到董事7人,实到董事7人。会议的召集、召开程序以及召开方式符合相关法律法规以及《迪哲(江苏)医药股份有限公司公司章程》(以下简称“《公司章程》”)的规定,会议决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

全体董事对本次董事会会议议案进行了审议,经表决形成如下决议:

1.审议通过《关于公司(2023年年度报告及其摘要)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迪哲(江苏)医药股份有限公司2023年年度报告》和《迪哲(江苏)医药股份有限公司2023年年度报告摘要》。

2.审议通过《关于公司(2023年度董事会工作报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

公司独立董事同时向公司董事会递交了2023年度述职报告,并将在公司股东大会上述职,具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网(www.sse.com.cn)的《2023年度独立董事述职报告》。

3.审议通过《关于公司(审计委员会2023年度履职情况报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《董事会审计委员会2023年度履职情况报告》。

4.审议通过《关于公司(2023年度总经理工作报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

5.审议通过《关于公司(2023年度财务决算报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

6.审议通过《关于公司(2024年度财务预算报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

7.审议通过《关于公司(2023年度利润分配预案)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

8.审议通过《关于公司(2023年度内部控制评价报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2023年度内部控制评价报告》。

9.《关于2024年度公司董事薪酬(津贴)方案的议案》

本议案全体董事回避表决,直接提交股东大会审议。

10.审议通过《关于2024年度公司高级管理人员薪酬方案的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意6票,反对0票,弃权0票。董事XIAOLIN ZHANG(张小林)回避表决,由其他6名董事参与表决。

11.审议通过《关于公司(2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迪哲(江苏)医药股份有限公司2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

12.审议通过《关于公司及下属公司向金融机构申请授信并提供担保的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于公司及下属公司向金融机构申请授信并提供担保的公告》。

13.审议通过《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》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《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公告》。

14.审议通过《关于2023年度日常关联交易实施情况与2024年度日常关联交易预计的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意6票,反对0票,弃权0票。董事RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET回避表决,由其他6名董事参与表决。

第二届董事会独立董事第一次专门会议审议通过该关联交易。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于2023年度日常关联交易实施情况与2024年度日常关联交易预计的公告》。

15.审议通过《关于推动“提质增效重回报”行动方案的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于推动2024年度“提质增效重回报”行动方案》。

16.审议通过《关于(会计师事务所履职情况评估报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《会计师事务所履职情况评估报告》。

17.审议通过《关于(审计委员会对会计师事务所履行监督职责情况报告)的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《董事会审计委员会对普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)履职情况评估报告》。

18.审议通过《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》

董事发言要点与主要意见:无异议。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于前次募集资金使用情况的报告》。

19.审议通过《关于公司(2024年第一季度报告)的议案》

(下转B342版)

证券代码:688192　　证券简称:迪哲医药

迪哲(江苏)医药股份有限公司

2