

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
2022 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，采用第五套标准上市。截至2022年12月31日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，这主要由于创新药研发具有周期长、投入大等行业特点，公司核心产品仍处于临床开发阶段，尚未开展商业化生产和销售。报告期内，公司研发费用6.65亿元，与上年同期相比增长13.09%，在研项目快速推进。截至本报告披露日，领先产品舒沃替尼中国区注册临床试验已达到主要终点，新药上市申请获得中国国家药品监督管理局受理。

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2022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一届董事会第十五次会议审议通过，尚需2022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	董韡雯
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

A. 主要业务

迪哲医药是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，致力于发展成为全球领先的生物医药企业。公司的核心团队成员来自原阿斯利康亚洲研发中心，拥有全球创新药的研发、注册、质量管理、商业化经验，依托国际化的人才储备和持续的资金投入，公司已建立全球一体化自主研发能力，具备全球领先的转化科学平台和卓越的分子设计能力，全球同步开展临床试验。

公司战略性专注于恶性肿瘤以及自身免疫性疾病等重大疾病领域，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。公司已建立了具备全球竞争力的在研产品组合，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式。截至本报告披露日，公司建立了具备全球竞争力的产品管线 – 5款处于国际多中心临床阶段的产品中，有2款药物处于全球注册临床阶段，其中1款药物已处于申报上市阶段，并储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。

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：

产品	靶点	适应症	临床开发国家和地区	研究阶段				
				临床前	IND	剂量递增	概念验证	注册试验
舒沃替尼 (DZD9008)	ERBB Exon20ins	EGFR/HER2 20号外显子插入突变阳性非小细胞肺癌	美国、中国、韩国、澳大利亚、法国、西班牙、意大利、日本、阿根廷、智利等	[Progress bar]				
		标准治疗失败的、EGFR突变的NSCLC	中国	[Progress bar]				
戈利昔替尼 (DZD4205)	JAK1	外周T细胞淋巴瘤	美国、中国、韩国、澳大利亚等	[Progress bar]				
		皮肤T细胞淋巴瘤	中国	[Progress bar]				
DZD8586	-	血液肿瘤	美国，中国	[Progress bar]				
DZD2269	A2aR	实体肿瘤 血液肿瘤	美国、韩国	[Progress bar]				
DZD1516	Her2	HER2阳性晚期乳腺癌	美国、中国	[Progress bar]				

B. 主要产品

(1) 舒沃替尼

舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国创新药。

据世界卫生组织称，全球每年新增的肺癌患者约 220 万例，其中非小细胞肺癌（NSCLC）是最常见的肺癌，约占 85%。在被诊断为 EGFR 突变的 NSCLC 患者中，约 10% 的患者携带 20 号外显子插入（Exon20ins）。EGFR 20 号外显子插入（EGFR Exon20ins）突变结构特殊，针对该靶点的新药研发难度高，现有 1-3 代表表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)、化疗、免疫治疗客观缓解率（ORR）不足 20%。研究表明，23%~39% 的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者在治疗初期就出现脑转移，而未经治疗的肺癌脑转移患者中位生存期短。已有针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的新药在中、美附条件上市，但有效率仍有待进一步提高，同时对脑转移的 ORR 不足 20%。因此，针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者亟需更加高效且安全的靶向新药。

舒沃替尼对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。舒沃替尼首选适应症为治疗 EGFR Exon20ins NSCLC，主要研究终点是盲态独立中心评估委员会（BICR）根据 RECIST 1.1 评估的 ORR，注册临床研究结果在 2022ESMO 大会报告。截至 2022 年 7 月 31 日，舒沃替尼临床疗效更优：

- ✓ 由 BICR 评估确认的肿瘤缓解率（cORR）为 59.8%，针对基线伴稳定、无症状脑转移的 EGFR Exon20ins 突变患者 cORR 达 48.4%

- ✓ 疗效覆盖多种突变亚型，无论 Exon20ins 突变亚型和插入位点如何，对在近环端（ORR=60%）、远环端（ORR=50%）和 C-螺旋发生的插入突变（ORR=100%）均显示良好的抗肿瘤活性

- ✓ 绝大多数治疗期间患者出现的不良事件（AE）为 CTCAE 1 级或 2 级，可通过安全性管理进行恢复。

- ✓ 半衰期更长（~50h），药物峰值和谷底浓度差更小（~2 倍），有利于对靶点的持续抑制，且降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生。

2023 年 1 月，舒沃替尼新药上市申请获 NMPA 新药审评中心（CDE）的受理并纳入优先审评审批程序，并被纳入《IV 期原发性肺癌中国治疗指南（2023 年版）》。此外，舒沃替尼药物研发、转化科学、临床研究和注册临床试验研究成果先后在多个国际学术会议（2019 AACR 壁报报告、

2021 ASCO 口头报告、2021 WCLC 口头报告、2022 ASCO 壁报讨论、2022 WCLC 壁报报告、2022 NACLC 口头报告、2022 ESMO 壁报报告、2022 CSCO 口头报告）和美国癌症研究协会（AACR）官方影响因子最高期刊 – Cancer Discovery（影响因子：39.397）发表。

（2）戈利昔替尼

戈利昔替尼是新一代特异性 JAK1 抑制剂，对其它 JAK 家族成员有高出 200 – 400 倍的选择性，可有效避免抑制 JAK2 通路可能造成的贫血副作用，针对血液肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病领域，有望成为 JAK 抑制剂领域的有力竞争者。戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于全球注册临床阶段的特异性 JAK1 抑制剂，于 2022 年 2 月获 FDA“快速通道认定”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）。

PTCL 是一组高异质性、通常为侵袭性的非霍奇金淋巴瘤（NHL），全球 PTCL 约占 NHL 的 7% – 10%。我国 PTCL 的发病率高于欧美国家，约占 NHL 的 25%。PTCL 患者预后极差，目前大多数亚型亦缺乏达成共识的标准治疗方法。初诊 PTCL 患者多采用以蒽环类为基础的综合化疗方案，但缓解率相对较低且复发率高。初治失败后的复发难治性患者预后更差，其五年生存期低于 30%。因此，临床上亟需开发针对 r/r PTCL 的有效治疗方法。

戈利昔替尼领先适应症用于治疗 r/r PTCL，是公司转化科学的重要研究成果之一。凭借强大的转化科学研究实力，公司最早注意到 JAK/STAT 通路可能介导 PTCL 的发生发展，是治疗 PTCL 的高潜力靶点。公司通过体外和体内多种研究模型验证了戈利昔替尼抗肿瘤活性，随即在全球开展戈利昔替尼用于治疗 r/r PTCL 的临床研究。国际多中心 I/II 期临床试验显示戈利昔替尼对于 r/r PTCL 患者疗效显著，且安全性和耐受性良好，有潜力成为全新的、更有效的靶向治疗方案。截至 2021 年 5 月 31 日，51 名复发难治性 PTCL 受试者接受了戈利昔替尼的治疗，其中 21 例（42.9%）受试者在研究过程中达到肿瘤缓解，包括 11 例完全缓解（CR，22.4%）和 10 例部分缓解（PR，20.4%），且在多种常见 PTCL 亚型中均观察到肿瘤缓解。同时，在既往接受过 HDAC 抑制剂、EZH2 抑制剂的患者中观察到不错的疗效信号。安全性方面，大多数 TEAE 可恢复或通过剂量调整临床可控。

凭借其优异的有效性、安全性和耐受性，2022 年 2 月，戈利昔替尼成功获美国药监局（FDA）“快速通道认定”，同时戈利昔替尼临床研究结果相继在多个国际学术会议（2021 ICML 口头报告、2021 CSCO 口头报告、2022 EHA 口头报告、2022 ASCO 壁报报告、2022 CSCO 壁报报告、2022 ASH 壁报报告）发表。

（3）DZD8586

DZD8586 是公司自主研发的具备穿透血脑屏障能力的高选择性靶向小分子抑制剂，用于治疗肿瘤及其它重要疾病。

NHL 是淋巴瘤分型中的主要类别，占比 90%，B 细胞型淋巴瘤约占 NHL 的 85%，分为侵袭性 NHL 以及惰性 NHL，前者包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、套细胞淋巴瘤（MCL）及伯基特氏淋巴瘤（BL），后者包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、小淋巴细胞白血病（SLL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、边缘区淋巴瘤（MZL）等。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年全球和中国 NHL 的患病人数分别为 55.6 万人和 9.5 万人，预期 2030 年将分别达到 67.0 万人和 11.7 万人。临床前研究显示，DZD8586 各项成药指标都达到设计预期，具有良好的安全性以及渗透血脑屏障的能力，可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤细胞的生长。公司已完成在美国开展的健康受试者临床试验，生物标志物有效验证了药物作用机制，同时在中国开展的针对复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）的临床试验正在开展中。

(4) DZD2269

DZD2269 是公司自主研发的全球创新型高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂（A2aR Antagonist），全球范围内尚无 A2aR 拮抗剂产品获批。细胞外腺苷是体内天然存在的免疫抑制物，虽然在正常组织或血液中浓度较低，但在肿瘤微环境（TME）中可能会高出 1,000 倍以上。在健康受试者中开展的 I 期临床试验提示，DZD2269 能够以剂量依赖的方式有效阻断腺苷/A2aR 介导的通路激活，并具备良好的安全性及耐受性，在 160mg 剂量下未观测到任何药物相关的副作用。上述临床数据支持 DZD2269 在肿瘤领域进一步临床开发。

2022 年，DZD2269 的首篇转化科学及药效学生物标志物临床研究成果获国际知名学术期刊《Journal of Experimental & Clinical Cancer Research》（影响因子：12.658）发表，同时 DZD2269 的临床药代动力学、药效关系研究在 2022 ASCO 予以公布。

(5) DZD1516

DZD1516 是公司自主研发的口服、可逆、可完全穿透血脑屏障的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂，也是公司基于转化科学相关核心技术平台研发的一款全球创新药，针对晚期 HER2 阳性乳腺癌。

2020 年乳腺癌已跃升为全球第一大恶性肿瘤，HER2 阳性乳腺癌患者数量约占乳腺癌总患者数量的 25%¹，发生中枢神经系统（CNS）转移是乳腺癌最常见的疾病进展之一，乳腺癌患者的

CNS 转移率可达 10% – 30%，其中 HER2 阳性患者的 CNS 转移率更高，比例高达 50%，而现有大部分化疗或 HER2 靶向药物不能有效通过血脑屏障。

公司基于特有的中枢神经系统转移技术平台设计并开发 DZD1516，截至 2022 年 8 月 29 日，国际多中心 I 期临床研究结果显示，DZD1516 在患者体内的 $K_{puu,CSF}$ （脑脊液与血浆中游离药物浓度的比值）为 2.1，证实其能够完全穿透血脑屏障。DZD1516 在每日两次低于 300 毫克的给药剂量范围内表现出良好的耐受性，基于其对野生型 EGFR 有高于 300 倍以上的选择性，且在上述剂量范围未报告抑制野生型 EGFR 的相关不良事件，共 21 例患者完成至少一次给药后肿瘤评估，在既往接受过中位 7 线抗肿瘤治疗的患者中，DZD1516 在颅内、颅外及整体的最佳抗肿瘤疗效均为疾病稳定，DZD1516 研究结果在多个国际学术会议（2021 SABCS 壁报报告、2022 ASCO 壁报报告、2022 ESMO 壁报报告、2022 SABCS 壁报报告、2022 CSCO 口头报告）发表。

报告期初至本报告公告日，公司核心在研产品取得的阶段性研究成果，具体如下：

- ✓ 2022 年 1 月，FDA 授予舒沃替尼“突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）”，用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌
- ✓ 2022 年 2 月，FDA 授予戈利昔替尼“快速通道认定（Fast Track Designation）”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤
- ✓ 2022 年 4 月，舒沃替尼的药物研发、转化科学和临床研究成果发表在国际顶级期刊《Cancer Discovery》（影响因子：39.397）
- ✓ 2022 年 6 月，戈利昔替尼 I/II 期临床研究数据入选 2022 年第 27 届欧洲血液学协会（European Hematology Association, EHA）年会口头报告
- ✓ 2022 年 6 月，舒沃替尼在既往含铂化疗失败后 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌人群的疗效分析结果入选 2022 年度美国临床肿瘤学会（ASCO）大会壁报讨论
- ✓ 2022 年 6 月，戈利昔替尼治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）的国际多中心 I/II 期临床研究数据入选 2022 年度美国临床肿瘤学会（ASCO）大会壁报报告
- ✓ 2022 年 6 月，DZD2269 在健康受试者中开展的 I 期研究结果入选 2022 年度美国临床肿瘤学会（ASCO）大会线上发布
- ✓ 2022 年 6 月，DZD1516 治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌（MBC）的安全性和药代动力学（PK）数据入选 2022 年度美国临床肿瘤学会（ASCO）大会壁报报告
- ✓ 2022 年 7 月，舒沃替尼在经过前线治疗的 EGFR Exon20ins NSCLC 受试者中的最新疗效和安全性分析结果入选 2022 年世界肺癌大会（WCLC）

✓ 2022年9月，舒沃替尼中国注册临床研究结果和 DZD1516 临床数据入选 2022 年欧洲肿瘤学学会（ESMO）大会

✓ 2022年9月，DZD1516 在 HER2 阳性转移性乳腺癌患者中开展的国际多中心 I 期临床研究在 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会发布

✓ 2022年9月，舒沃替尼最新临床研究结果入选 2022 年北美洲肺癌大会（NACLC）口头报告

✓ 2022年10月，DZD2269 的首篇转化科学及药效学生物标志物临床研究成果发表在国际知名学术期刊《Journal of Experimental & Clinical Cancer Research》（影响因子：12.658）

✓ 2022年11月，舒沃替尼中国注册临床研究结果和 DZD1516 临床数据入选第 25 届全国临床肿瘤学大会暨 2022 年 CSCO 学术年会口头报告

✓ 2022年11月，生物标志物与舒沃替尼对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者抗肿瘤疗效的相关性研究入选第 25 届全国临床肿瘤学大会暨 2022 年 CSCO 学术年会口头报告

✓ 2022年11月，戈利昔替尼治疗复发难治外周 T 细胞淋巴瘤的 I/II 期临床研究入选第 25 届全国临床肿瘤学大会暨 2022 年 CSCO 学术年会线上壁报展示

✓ 2022年11月，DZD1516 用于治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的 I 期临床研究初步数据入选第 25 届全国临床肿瘤学大会暨 2022 年 CSCO 学术年会口头报告

✓ 2022年12月，DZD1516 针对 HER2 阳性转移性乳腺癌 I 期临床最新研究结果在 2022 年圣安东尼奥乳腺癌大会（SABCS）公布

✓ 2022年12月，戈利昔替尼临床研究和生物标志物初步分析结果入选第 64 届美国血液学会（ASH）

(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开发的一体化研发能力，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，我们继续布局中国的商业化团队，并计划投资新建独立的商业化生产及研发设施，为公司长期可持续经营做好战略布局。我们主要经营模式具体如下：

A. 研发模式

公司创新药研发流程分为以下阶段：



研发阶段	公司的研发模式
新药发现及开发阶段	<p>公司坚持以临床需求为导向的新药研发策略。公司深入研究临床上需要解决的问题，未来 5 到 10 年可能的变化，以及竞争产品的研发状况。一旦临床上的问题具体化了以后，公司的科学家们会根据已有的科学知识和对疾病原理的了解，结合过往的经验，提出可能的靶点和可验证的科学假说。基于这种科学假说，公司会设计一系列从蛋白到细胞到动物，最终到人的科学试验，进一步肯定或推翻以前的假说。公司的核心优势在于能够发现和验证靶点和疾病的关系。</p> <p>从项目正式立项后，研发团队会针对不同研究阶段的主要问题，设计有针对性的试验。研究者将会对几千到百万个化合物进行测试和筛选，发现苗头化合物、先导化合物，经过继续的优化直至选出 2 至 3 个不同特性的候选化合物。在这一过程中，生物标志物也不断地达到验证和完善。</p>
临床前研究阶段	<p>对于候选化合物进行一系列的临床前研究，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究。I 期临床所在的国家或地区，通常有一些不同的特殊要求。团队会根据相应的要求完成有关试验。</p>
IND 申请阶段	<p>按照 IND 所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。</p>
临床研究阶段	<p>在取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期、II 期、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注</p>

研发阶段	公司的研发模式
	<p>册申请的审查提供充分的依据，III 期临床试验的研究结果通常是新药获批上市的主要依据。</p> <p>公司考虑到现仍处于相对较早期的发展阶段，在产品适应症的选择上，公司优先考虑有潜力以单臂试验结果即可加速批准或附条件批准的适应症，以实现产品快速上市和商业化，后续再进一步扩大适应症。</p>
<p>新药上市申请（NDA）阶段</p>	<p>在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，医药企业可以向药品监管部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后，新药即可上市销售。</p>
<p>上市后研究阶段</p>	<p>新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。</p>

B. 采购模式

公司目前处于产品研发阶段，主要采购内容为研发服务以及其他研发试剂耗材。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。

C. 生产模式

目前公司产品处于临床试验阶段、尚未到商业化阶段，对于临床试验产品是以生产外包服务（CMO）的形式对其进行委托生产。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。

D. 销售模式

报告期内，公司核心产品均处于在研状态，尚未形成销售收入。

商业化方面，公司正结合核心产品的注册时间表，为产品上市制订商业化策略。公司正在中国建立一支专业高效的商业化团队，包含市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营团队。核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，覆盖肺癌、血液瘤等多个肿瘤领域。待产品获批上市后，公司将积极推动尽早纳入国家医保目录，商保和产品

其他创新支付的策略，来增加产品的可及性。同时我们也会不断增加产品的市场覆盖广度和力度，并通过持续的人员培训打造一支有实力的专业化推广团队。

公司定位于参与全球化竞争，在海外市场公司计划采用自建团队及对外合作相结合的销售模式。公司将积极在全球主要拟申请上市的国家 and 地区寻找合作伙伴以推进核心产品在全球的商业化推广。公司亦有计划在合适的时机在美国等核心市场建设自有的销售团队，以建立公司长期的全球商业化核心竞争力。

(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

1) 行业的发展阶段及基本特点

A. 全球及中国肿瘤概览

癌症治疗经历了从手术切除到放疗、化疗和靶向、免疫治疗等多手段并行的发展历程。1881年，人类首次成功施行胃癌手术，外科医生通过对病人身体施行手术以达到移除癌症的目的。手术适合仅存在于身体某局部位置的实体肿瘤，并不适用于白血病或已经扩散的癌症。手术可以在其他治疗方案之前或之后施行。

放疗是使用高剂量电离辐射以杀死癌细胞、促使肿瘤萎缩的方法。放射疗法可以用于治疗多种癌症，包括实体肿瘤和淋巴瘤以及白血病。辐射不仅会杀死癌细胞、抑制肿瘤生长，还会影响癌细胞附近的正常细胞，这将导致副作用。化疗是使用化学物质进行癌症治疗的方法，通常使用一个或多个抗癌药物来减缓癌细胞的生长。化疗也会引起诸如口腔溃疡、恶心、脱发等多种副作用。典型的化疗药物包括烷化剂、抗代谢物、抗肿瘤抗生素等。

靶向治疗是精准医疗的理论基础。靶向药会精准识别癌细胞，对正常细胞破坏度较小，人体的副作用大幅减少。靶向治疗 1990 年代开始研究，2000 年后在临床上开始使用。靶向治疗是通过干扰或阻断肿瘤发生、发展中的关键靶分子和相关信号通路，抑制肿瘤生长、转移的治疗方法。分子靶向药物主要根据正常人体细胞和肿瘤细胞在基因、信号转导以及酶等分子生物学上的差异，通过靶向作用抑制肿瘤细胞增殖，减少肿瘤细胞数量。靶向治疗大多是分子药物或单克隆抗体。

相对于传统化疗或靶向治疗，免疫疗法的本质是针对免疫细胞，不是癌症细胞，是动员患者自身天然的抗癌免疫功能。免疫疗法，是通过增强自身免疫功能来清除肿瘤细胞的技术。免疫疗法主要包括 CAR-T、肿瘤疫苗和检查点抑制剂等。

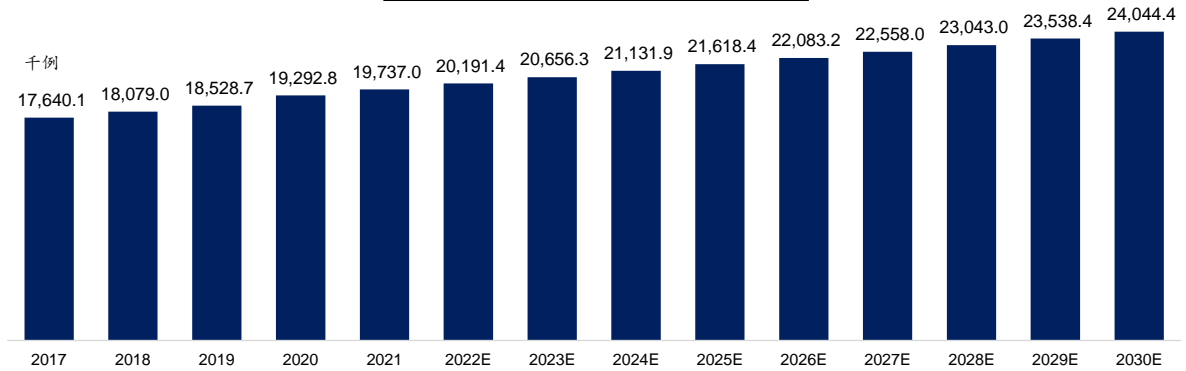
B. 全球及中国肿瘤流行病学分析

在多种因素的驱动下，全球癌症年新发病例数从 2017 年的 1,764 万增加到 2021 年的 1,974 万，即 2017-2021 年的年复合增长率为 2.8%。预计 2030 年，全球的癌症新发病例数将达到 2,404

万，即 2021-2030 年的年复合增长率为 2.2%²。

2017-2030（预期）全球癌症年新发病例数

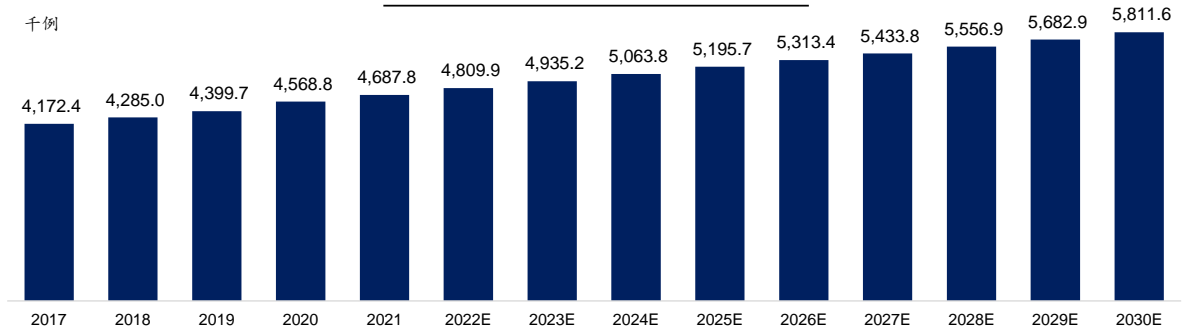
期间	年复合增长率
2017-2021	2.8%
2021-2030E	2.2%



中国的新发癌症病例数从 2017 年的 417 万增至 2021 年的 469 万，即 2017-2021 年的年复合增长率为 3.0%。预计 2030 年，中国的癌症新发病例数将达到 581 万，2021-2030 年的年复合增长率为 2.4%²。

2017-2030（预期）中国癌症年新发病例数

期间	年复合增长率
2017-2021	3.0%
2021-2030E	2.4%



C. 抗肿瘤药物市场分析

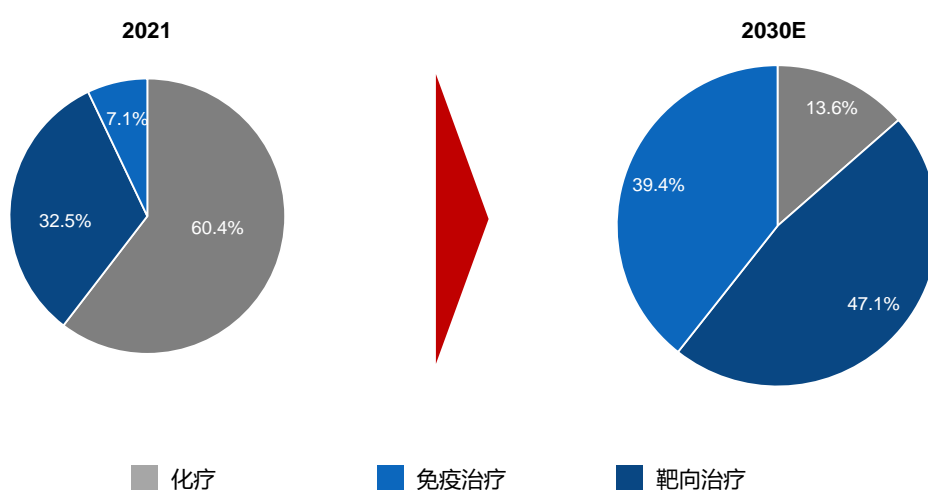
全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批以及增加的患者人群，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2017 年的 1,106 亿美元增长到 2021 年的 1,817 亿美元，年复合增长率为 13.2%。预计到 2030 年，全球抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,845 亿美元，2021 年至 2030 年的年复合增长率为 11.5%¹¹。

受患者数量增加、临床需求增加、相关有利政策等驱动因素影响，中国肿瘤药市场在未来几

年将呈现快速上升态势。目前中国抗肿瘤药物市场规模从2017年的1,394亿元增长到2021年2,311亿元，年复合增长率13.5%。预计到2030年，中国抗肿瘤药物市场将进一步增长到6,513亿元，2021年至2030年的年复合增长率为12.2%。

目前，中国的抗肿瘤药物市场仍以化疗药物为主导，占整体市场的60%以上，其他靶向药物包括小分子靶向药物，单克隆抗体等占32.5%，其余7.1%为免疫治疗药物。但随着相关有利政策推动，新药上市速度加快及患者负担能力的提高，中国有着巨大的靶向药物和免疫治疗药物市场潜力，预计到2030年，靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的47.1%和39.4%²。

2021至2030（预期）中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分明细



D. 中国抗肿瘤药市场驱动力及发展趋势

抗肿瘤药物市场受需求端和政策端两大因素驱动，具体驱动力因素如下：

A. 患者数量增加

2021年，中国癌症新发病人数达到469万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的普遍影响，预计到2030年中国癌症新发病人数将进一步增长到581万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。

B. 临床需求增加

癌症患者仍然存在巨大的尚未满足的治疗需求。世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司，致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

C. 政策利好

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，专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持中国企业的研发活动。因此，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. 医保目录更鼓励创新，加快医保药品落地

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 年和 2022 年分别纳入 1462 种、1486 种和 1,586 种西药。在 2023 年 1 月刚刚结束的 2022 年医保目录谈判中，从谈判和竞价情况看，147 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 82.3%³，又一批创新药、大品种用药进入医保目录内，医保覆盖面进一步扩大。

2) 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《2021 医药创新回报率评价》，2021 年全球创新药的研发平均成本为 20.06 亿美元，平均研发的时间周期为 6.9 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

迪哲医药是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司。公司拥有一支富有创造性和全球视野的核心管理及研发团队，领导并覆盖公司创新药研发及产业化的各个环节，团队成员均具备在跨国制药公司积累的丰富的创新药物研发及商业化经验。公司坚持源头创新的研发理念，基于对基础科学和临床科学的深刻理解，整合了生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科的研究能力和研发经验，建立了行业领先的转化科学和一体化的研发平台以及具备全球竞争力的在研产品组合，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式。

截至本报告披露日，公司建立了具备全球竞争力的产品管线——5 款处于国际多中心临床阶段的在研产品中，有 2 款药物处于全球注册临床阶段，其中 1 款药物已处于申报上市阶段，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。关于公司临床在研产品情况请详见“第三节 管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所属行业及主营业务情况说明”之“（一）主要业务、主要产品情况”之“2.主要产品”。

公司基于药物研发行业多年的独到经验，总结出评估药物研发项目风险的“五项原则”，即合理的靶点、合理的药物物理化学性质、合理的安全性、合理的生物标志物与患者人群，以及合理的市场价值，帮助公司科学立项，选择进入临床的化合物并进行相应的资源配置和风险管控。公司还建立起一系列科学研究流程体系，包括制定所需候选化合物的理想特性、指导临床前研发阶段筛选化合物的一系列检测指标、积累建立化学结构与活性关系所需的数据和经验，从而帮助公司研发团队进一步优化化合物，最后成功研发出理想的适合临床开发的候选化合物。公司立足对疾病机制和临床需求的深入理解，凭借转化科学优势，制定了标准流程用于指导制定针对产品的全面长期的战略性临床开发规划，将临床表征转化为临床前各种指标，提出科学假说，设计出临床前候选化合物，并通过靶点、机理和临床前及临床数据验证，加快临床开发中各阶段的决策，缩短决策时间，提高研发成功率。

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

A. 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 2,954 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 3,426 亿人民币。

B. 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、港股 18A 与科创板第五套 IPO 新政实施等，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。

C. 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-class）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-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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	2,081,908,055.24	2,745,757,184.84	-24.18	1,182,015,945.62
归属于上市公司股东的净资产	1,758,481,039.11	2,462,845,979.46	-28.60	1,078,910,121.54
营业收入	0	10,285,449.60	不适用	27,760,807.05
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	0	-	不适用	-
归属于上市公司股东的净利润	-736,003,088.43	-669,875,908.62	不适用	-586,611,893.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-784,564,061.90	-681,711,003.34	不适用	-393,194,025.77
经营活动产生的现金流量净额	-603,372,719.39	-492,277,560.57	不适用	-410,012,499.16
加权平均净资产收益率(%)	-34.90	-86.44	不适用	-88.56
基本每股收益(元/股)	-1.82	-1.86	不适用	-1.63
稀释每股收益(元/股)	-1.82	-1.86	不适用	-1.63
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	5,712.89	不适用	1,583.15

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	-	-	-	-
归属于上市公司	-181,726,770.92	-163,173,578.48	-165,196,869.25	-225,905,869.78

股东的净利润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-193,822,904.38	-176,456,587.66	-176,920,512.42	-237,364,057.44
经营活动产生的现金流量净额	-172,890,065.46	-107,472,892.83	-141,087,822.00	-181,921,939.10

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)								14,117
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								10,859
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	26.75	108,923,023	0	无	0	境内 非国 有法 人
AstraZeneca AB	0	108,923,023	26.75	108,923,023	0	无	0	境外 法人

江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）	0	57,451,788	14.11	57,451,788	0	无	0	境内非国有法人
Imagination V (HK) Limited	0	27,837,209	6.84	27,837,209	0	无	0	境外法人
LAV Dizal Hong Kong Limited	0	17,895,349	4.40	17,895,349	0	无	0	境外法人
苏州礼康股权投资中心（有限合伙）	0	14,316,279	3.52	14,316,279	0	无	0	境内非国有法人
无锡高新区新动能产业发展基金（有限合伙）	0	11,930,232	2.93	11,930,232	0	无	0	境内非国有法人
ZY TZ Partners Limited	0	5,167,283	1.27	5,167,283	0	无	0	境外法人
苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）	0	3,579,070	0.88	3,579,070	0	无	0	境内非国有法人
杨振帆	1,123,155	2,666,075	0.65	2,666,075	0	无	0	境外自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				(1) ZY TZ 及其一致行动人无锡迪喆合计持有公司 15.38% 股份；(2) LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞为关联关系，合计持有公司 8.79% 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

单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	先进制造	108,923,023	0	108,923,023	0.2675	0	无
2	AZAB	108,923,023	0	108,923,023	0.2675	0	无
3	无锡迪喆	57,451,788	0	57,451,788	0.1411	0	无

4	Imagination V	27,837,209	0	27,837,209	0.0684	0	无
5	LAV Dizal	17,895,349	0	17,895,349	0.044	0	无
6	苏州礼康	14,316,279	0	14,316,279	0.0352	0	无
7	无锡新动能	11,930,232	0	11,930,232	0.0293	0	无
8	ZY TZ	5,167,283	0	5,167,283	0.0127	0	无
9	苏州礼瑞	3,579,070	0	3,579,070	0.0088	0	无
10	杨振帆	2,666,075	0	2,666,075	0.0065	1,123,155	无
合计	/	358,689,331	0	358,689,331	/	/	/

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。

报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期增加 6,612.72 万元、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年同期增加 10,285.31 万元，主要原因系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；随着研发进度的推进，产品管线中的部分产品亦逐步进入注册临床阶段，需进行较大规模的研发投入，导致公司研发费用持续增大。

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