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
2024 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、 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

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。报告期内，公司实现销售收入 3.60 亿元，较 2023 年同比增长 294.24%。

2024 年 6 月，公司自主研发的 I 类新药高瑞哲[®]（通用名：戈利昔替尼胶囊）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

公司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

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

1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
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、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
传真	021-58387361	021-58387361
电子信箱	IR@dizalpharma.com	IR@dizalpharma.com

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

(1) 舒沃哲®

舒沃哲®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 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®在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 1 B”（WU-KONG1 Part B、WU-KONG1B）入选 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会口头报告、2024 ESMO 大会壁报展示；此外，舒沃哲®单药治疗 EGFR TKI 耐药 NSCLC 的最新研究获《肺癌》（《Lung Cancer》）发表。在临床应用方面，舒沃哲®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 I 级推荐，用于经治的 EGFR Exon20ins NSCLC，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）》。

(2) 高瑞哲®

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，是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物。在临床应用方面，凭借优异的临床数据，高瑞哲®获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2025 版）》全面推荐，包括治疗 r/r PTCL 的 I 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难题，主要由两种机制引发：一种是 C481X 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。

I 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 r/r 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%-60.3%²。

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 的现有治疗手段的临床获益有限, DZD6008 有望填补该领域未被满足的临床需求。

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 EGFR TKI 和多线治疗失败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

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“二、(一) 主要业务、主要产品或服务情况”相关内容。

1. EGFR 敏感突变非小细胞肺癌脑转移患者临床特征综述

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)

2.销售模式

公司现已建立一支专注于肺癌和血液瘤产品的商业化团队，涵盖市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营。报告期内，公司销售收入达到 3.60 亿元，高瑞哲[®]在获得 NMPA 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[®]和高瑞哲[®]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。

4.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。

2.3 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，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 5,484 亿人民币。

(2) 抗肿瘤药物市场行业增长的驱动因素

a) 患者人群的不断增长：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) 研发投入的持续提高：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，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) 医保目录的动态调整：自国家医疗保障局成立以来，医保体系改革加速推进，医保制度不断完善。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机制不断完善，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入医保支付范围，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。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-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，而且从确定研发方向，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 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新药立项决策和研发。

(2) 攻克药物开发中未满足需求

随着靶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，但药物原发性及继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，有望显著提高治疗效果和患者的生存率。

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	359,900,621.06	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

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	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 金流量净额	-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 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)							8,462
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							8,686
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（不含通过转融通出借股份）							
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	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	26.08	108,923,023	无	0	境内非 国有法 人
AstraZeneca AB	0	108,923,023	26.08	108,923,023	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	13.76	57,451,788	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）	-2,051,573	7,595,723	1.82	0	无	0	境内非 国有法 人
张小林(ZHANG XIAOLIN)	4,898,972	7,310,972	1.75	2,376,000	质押	2,771,620	境外自 然人
LAV Dizal Hong Kong Limited	-3,202,669	5,393,258	1.29	0	无	0	境外法 人
ZYTZ Partners Limited	0	5,167,283	1.24	5,167,283	无	0	境外法 人
杨振帆	1,576,290	4,616,750	1.11	2,995,080	无	0	境外自 然人

中国农业银行股份有限公司一鹏华医药科技股票型证券投资基金	-32,560	4,332,635	1.04	0	无	0	境内非国有法人
苏州礼康股权投资中心（有限合伙）	1,386,503	4,303,747	1.03	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 张小林及其一致行动人 ZY TZ、无锡迪喆合计持有公司 16.74% 股份；(2) LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞为关联关系，合计持有公司 2.59% 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						
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。

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 批准的试剂盒检测确认，存在 EGFR Exon20ins 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