迪哲(江苏)医药股份有限公司

公司代码:688192　　公司简称:迪哲医药

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	董婵雯
办公地址	中国(上海)自由贸易试验区亮景路199,245号4楼	中国(上海)自由贸易试验区亮景路199,245号4楼
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。

管理代码
靶点
商业化权利
治疗领域
适应症
目前临床开发阶段
BTK
JAK1
AZAR
HER2
DZD6008
全球
肿瘤
中国,上市
Exon20ins突变型晚期NSCLC
中国,NDA已受理
中国,临床阶段
中国,临床阶段
中国,临床阶段