证券代码：688192　　证券简称：迪哲医药　　公告编号：2022-010

迪哲(江苏)医药股份有限公司 2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

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。

根据《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号—规范运作》及相关业务规则的规定，迪哲(江苏)医药股份有限公司2021年度募集资金存放与实际使用情况如下：

一、募集资金的基本情况

(一)实际募集资金金额和资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意迪哲(江苏)医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2021] 3494号)以及上海证券交易所出具的《关于迪哲(江苏)医药股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》([2021]468号)，公司已向社会公众首次公开发行人民币普通股(A股)40,000,100股(以下简称"本次发行")，每股发行价格为52.58元，募集资金总额为210,320.53万元，扣除发行费用11,663.75万元后，募集资金净额为198,656.78万元。上述募集资金到位情况已经普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)审验，并于2021年12月8日出具《验资报告》(普华永道中天验字(2021)第1192号)。

(二)本年度使用金额及期末余额

截至2021年12月31日，募集资金账户余额为人民币161,039,414.81元。本年度使用募集资金人民币274,253,984.68元，账户余额情况见如下：

项目	金额(元)
实际收到的募集资金	2,016,313,451.42
减：直接投入募集资金投资项目	(274,253,984.68)
减：支付发行费用(不含增值税)	(21,518,885.04)
加：募集资金利息收入扣减手续费净额	1,068,146.79
减：用于现金管理金额	(1,560,569,313.68)
截至2021年12月31日募集资金账户余额	161,039,414.81

二、募集资金管理情况

(一)募集资金管理制度建设情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率，保护广大投资者的合法权益，公司依据《公司法》、《证券法》以及上交所科创板《上市规则》等法律法规、规章制度的要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金使用管理办法》。根据《募集资金使用管理办法》，公司对募集资金实行专户存储。

(二)募集资金三方监管协议情况

公司、保荐机构、存放募集资金的商业银行已经签署了募集资金三方监管协议，具体情况详见公司于2021年12月9日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迪哲(江苏)医药股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议不存在重大差异。2021年度三方监管协议正常履行，不存在其他问题。

(三)募集资金专户存储情况

截至2021年12月31日，募集资金存放专项账户的余额如下：

单位：万元

募集资金专户开户行	账号	账户类型	期末余额
中信银行无锡长江路支行	8110501012501851571	募集资金专户	6,088.36
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	408420100100209250	募集资金专户	0.80
华夏银行无锡分行营业部	12550000001831474	募集资金专户	10,014.78
总计			16,103.94

三、本年度募集资金的实际使用情况

(一)募集资金投资项目的资金使用情况

截至2021年12月31日，公司募集资金实际使用情况详见"附件1：募集资金使用情况对照表"。

(二)募集资金投资项目先期投入及置换情况

在募集资金实际到位之前，公司已使用自有资金先行投入募投项目。截至2021年12月9日，公司已使用自筹资金人民币21,418.18万元预先投入新药研发项目，已用自筹资金支付的不含税发行费用合计人民币488.38万元。普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)已就上述事项出具《以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告的鉴证报告》(普华永道中天特审字(2021)第3230号)。

公司于2021年12月20日召开了第一届董事会第七次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换预先投入的自筹资金。公司独立董事、监事会、保荐机构就上述事项均发表了同意意见。详见公司于2021年12月21日在上海证券交易所网站及指定媒体披露的《关于使用募集资金置换预先投入自筹资金的公告》(公告编号：2021-002)。

(三)用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至2021年12月31日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

(四)对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司于2021年12月20日召开了第一届董事会第七次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，使用最高不超过人民币163,000万元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于投资安全性高、流动性好的银行理财产品或存款类产品或券商收益凭证(包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额转让存单、券商收益凭证等)。使用期限自本次董事会审议通过之日起12 个月内，在前述额度及决议有效期内，资金可以循环滚动使用。公司独立董事、监事会、保荐机构就上述事项均发表了同意意见。详见公司于2021年12月21日在上海证券交易所网站及指定媒体披露的《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号：2021-003)。

截至2021年12月31日，公司对闲置募集资金进行现金管理及投资相关产品情况如下：

受托方	类型	金额(元)	起止时间	收益类型	预期年化收益率	是否到期	期限(天)
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	智能通知存款	40,569,313.68	自2021.12.23起自动滚存	保本固定收益	2.05%	否	不适用
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	结构性存款	180,000,000.00	2021.12.24-2022.03.24	保本浮动收益	1.5%-3.28%	否	90
兴业银行股份有限公司无锡城南支行	结构性存款	70,000,000.00	2021.12.24-2022.01.24	保本浮动收益	1.5%-3.30%	否	31
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	1,135,000,000.00	2021.12.24-2022.03.24	保本浮动收益	1.60% - 3.45%	否	90
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	100,000,000.00	2021.12.27-2022.01.26	保本浮动收益	1.60% - 3.35%	否	30
中信银行无锡长江路支行	结构性存款	35,000,000.00	2021.12.24-2022.01.24	保本浮动收益	1.60% - 3.35%	否	31

(五)用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至2021年12月31日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况。

(六)超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况

截至2021年12月31日，公司不存在超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况。

(七)节余募集资金使用情况

截至2021年12月31日，公司不存在节余资金。

(八)募集资金使用的其他情况

截至2021年12月31日，公司不存在募集资金其他使用情况。

四、变更募投项目的资金使用情况

2021年度，公司不存在募集资金其他使用情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

2021年度，公司严格遵循相关法律法规及公司规章制度中关于募集资金管理和使用的规定，真实、准确、完整、及时地披露了募集资金的存放与实际使用情况，不存在违规使用募集资金的情形。

六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见。

募集资金存放与实际使用情况专项报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会公告[2022]15号《上市公司监管指引第2号－上市公司募集资金管理和使用的监管要求(2022年修订)》、上海证券交易所颁布的《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》及《上海证券交易所上市公司自律监管指南第1号 公告格式－第十六号 上市公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》编制，并在所有重大方面如实反映了迪哲医药2021年度募集资金存放与实际使用情况。

七、保荐机构对公司年度募集资金存放与使用情况所出具的专项核查报告的结论性意见。

经核查，保荐机构认为：公司2021年度募集资金存放和使用符合《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》、《迪哲(江苏)医药股份有限公司募集资金使用管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板上市公司持续监管办法(试行)》等有关法律、法规和规定的要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

八、上网披露的公告附件

(一)《中信证券股份有限公司关于迪哲(江苏)医药股份有限公司2021年度募集资金存放与使用情况的专项核查意见》

(二)《普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)关于迪哲(江苏)医药股份有限公司2021年度募集资金存放与实际使用情况专项报告及鉴证报告》

(三)《迪哲(江苏)医药股份有限公司独立董事关于第一届董事会第八次会议相关事项的独立意见》

特此公告。

迪哲(江苏)医药股份有限公司董事会
2022年2月26日

附件1：

募集资金使用情况对照表

币种：人民币　　单位：万元

募集资金总额	198,656.78	本年度投入募集资金总额	27,425.40
变更用途的募集资金总额	不适用	已累计投入募集资金总额	27,425.40
变更用途的募集资金总额比例	不适用		

承诺投资项目	已变更项目，含部分变更(如有)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末投入进度(%)(4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
新药研发项目	不适用	148,342.00	148,342.00	148,342.00	25,661.98	25,661.98	(122,680.02)	17.30%	不适用	不适用	不适用	否
补充流动资金	不适用	30,000.00	30,000.00	30,000.00	1,763.42	1,763.42	(28,236.58)	5.88%	不适用	不适用	不适用	否
合计	—	178,342.00	178,342.00	178,342.00	27,425.40	27,425.40	(150,916.60)	—	—	—	—	—

未达到计划进度原因(分具体募投项目)	不适用
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	详见本报告三、(二)所述内容
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	本年度不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	详见本报告三、(四)所述内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	本年度不存在以超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。
募集资金结余的金额及形成原因	本年度募集资金尚在投入过程中，不存在募集资金结余的情况。
募集资金其他使用情况	本年度不存在募集资金其他使用情况。

注1："本年度投入募集资金总额"包括募集资金到账后"本年度投入金额"及实际已置换先期投入金额。

注2："截至期末承诺投入金额"以最近一次已披露募集资金投资计划为依据确定。

注3："本年度实现的效益"的计算口径、计算方法应与承诺效益的计算口径、计算方法一致。

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 2021年年度报告摘要

第一节 重要提示

一、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。

二、重大风险提示

1、主要产品DZD9008和DZD4205能否被批准有条件上市存在不确定性

公司主要产品DZD9008和DZD4205已获得中国国家药品审评中心("CDE")及美国食品和药物管理局("FDA")同意加速审评并以II期单臂关键性临床试验结果申请上市，但能否获得有条件批准仍然取决于II期单臂关键性临床试验的结果，存在一定的不确定性。因此，公司主要产品DZD9008和DZD4205存在由于II期单臂关键性临床试验的结果不理想、进而无法获得药品监管机构通过加速审评批准产品上市或导致产品上市时间推迟的风险。同时，产品如获准进入快速通道或提前上市程序，也可能依据各国家或地区的监管法规需要进一步开展上市后的验证性临床。公司产品存在可能由于验证性临床未完成或研究失败导致产品无法获得完全批准，甚至被撤销上市批准的风险。此外，产品上市后仍然存在由于药品安全性问题或药品生产经营过程中因违反法律法规规定等情形导致药品上市批准被撤销的风险。

2、药品商业化不达预期风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本公告披露日，公司并无商业化销售产品的经验。

将产品的临床优势转化为医生和患者的认知不是一蹴而就的过程，需要强大的商业化团队、合理的商业化策略、高效的市场执行力支持和保障产品的商业化顺利开展。如果公司在上述商业化环节的推进不达预期或与合作方未能顺利达成合作销售安排，将可能对包括DZD9008和DZD4205在内的产品商业化进展造成不利影响。

三、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。

四、公司全体董事出席董事会会议。

五、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。

六、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是　□否

公司2021年度尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要由于公司作为一家全球创新型生物医药企业，核心产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售。创新药研发具有周期长、资金投入大等行业特点。公司报告期内，公司研发费用5.88亿元，与上年同期相比增长33.70%，研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验，快速推进现有临床项目的开展和储备项目的开发等。

公司主要产品管线针对不同靶点在研多款全球创新药，在研药物产生销售收入前，公司需要在临床前研究、临床开发、产品生产与控制等诸多方面投入大量资金。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司相关在研药品的研发支出均予以费用化，随着公司在研项目的推进，在可预见的未来可能继续出现经营亏损。

报告期内，公司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，现金流情况良好，且公司核心管理及研发团队稳定，具备覆盖全球创新药研发、生产及商业化的丰富经验，拥有共同的愿景：基于对疾病领域的深入理解及靶向创新药开发的独到经验，加速推进全球创新药的临床开发，解决未被满足的临床需求，造福人类健康。

七、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2021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八次会议审议通过，尚需2021年度股东大会审议通过。

八、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

一、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

二、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

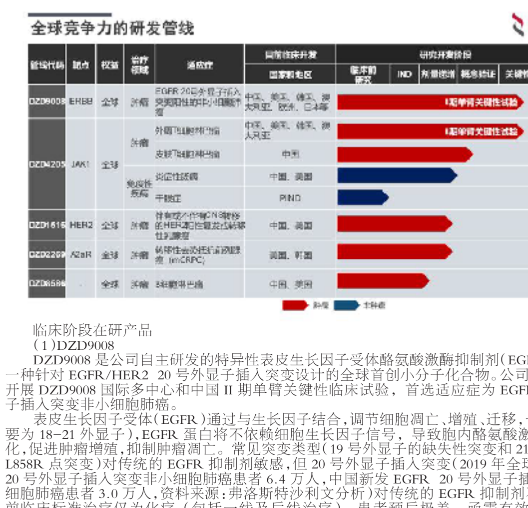
1. 主要业务

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，自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节。

公司战略性专注于恶性肿瘤以及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，公司研发管线组合中拥有5个处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，多项产品取得里程碑进展。

2. 主要产品

截至本报告披露日，公司处于临床阶段产品主要开发的适应症和研发进展如下：



临床阶段在研产品

(1)DZD9008

DZD9008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)，是一种针对EGFR/HER2 20号外显子插入突变设计的全球首创小分子化合物。公司已于2021年开展DZD9008国际多中心和中国II期单臂关键性临床试验，首选适应症为EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌。

表皮生长因子受体(EGFR)通过与生长因子结合，调节细胞凋亡、增殖、迁移，一旦突变(主要为18-21外显子)，EGFR蛋白将不依赖细胞生长因子信号，导致胞内酪氨酸激酶自动磷酸化，促进肿瘤增殖，抑制肿瘤凋亡。常见突变类型(19号外显子的缺失性突变和21号外显子的L858R点突变)对传统的EGFR抑制剂敏感，但20号外显子插入突变(2019年全球新发EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌患者6.4万人，中国新发EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌患者3.0万人，资料来源：弗若斯特沙利文分析)对传统的EGFR抑制剂不敏感。目前临床标准治疗仅为化疗(包括一线及后线治疗)，患者预后极差，亟需有效治疗手段。DZD9008是公司自主研发的全球首创针对EGFR/HER2 20号外显子插入突变的小分子抑制剂，临床前及临床研究显示DZD9008具备高靶点选择性，对已知EGFR突变类型均有效且对野生型EGFR抑制作用较弱，较其他EGFR 20号外显子突变抑制剂竞品，DZD9008具备更佳的临床安全性；人体半衰期长，且PK曲线平缓，药物峰值和谷底浓度差小，有利于降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生；临床疗效优异，并在脑转移患者及Amivantamab疗效不佳或治疗后进展的患者中均显示疗效。基于上述优异的数据，DZD9008于2020年12月公司获得中国CDE"突破性治疗药物品种"认定资格，并于2022年1月获得美国FDA"突破性疗法认定"，目前处于国际多中心和中国II期单臂关键性临床试验阶段。

(2)DZD4205

DZD4205是一种全新的特异性JAK1酪氨酸激酶抑制剂，高选择性地抑制JAK1酪氨酸激酶，相对JAK家族其他成员，其选择性大于200倍，可减少因抑制JAK家族其他成员而导致的不良反应，潜在的安全性较好，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。

DZD4205是全球首个也是唯一已进入T细胞淋巴瘤适应症关键性临床试验的JAK1特异性抑制剂，目前处于针对复发难治性外周T细胞淋巴瘤(PTCL)的II期单臂关键性临床试验阶段。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的发病率显著高于欧美国家，约占NHL的25%。绝大多数病理亚型的侵袭性较强，预后极差，特别是标准系统性治疗已经失败的复发难治性PTCL患者，其五年生存期低于30%。基于DZD4205显著疗效以及良好的安全性、耐受性，美国FDA和中国CDE均已同意公司以II期单臂关键性试验用于支持加速批准和附条件批准程序提交上市申请。2022年2月，DZD4205获美国FDA"快速通道认定"用于治疗复发难治性外周T细胞淋巴瘤。

DZD4205针对干眼症、炎症性肠炎等自身免疫性疾病的临床试验也在逐步开展中，相关动物实验证明DZD4205能够显著抑制疾病进展，体现了DZD4205在自身免疫性疾病相关领域的应用潜力。

干眼症(DES)为一种眼泪分泌减少及眼表敏感度降低导致的眼表上皮细胞炎症。我国18岁以上中、重度干眼症患者2019年达到7,710万人，预计到2024年将达到8,570万人(资料来源：弗洛斯特沙利文分析)。干眼症的治疗存在巨大未满足的医疗需求，需要开发安全有效治疗病理的新型药物。临床前及已经完成的口服剂型的健康受试者临床试验研究显示，DZD4205具备良好的局部用药安全性、全身系统性安全性和药代动力学特征。

(3)DZD1516

DZD1516是公司自主研发的口服、可逆、可渗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，针对伴有或预防中枢神经系统转移的HER2阳性乳腺癌。DZD1516目前处于国际多中心I期临床阶段。

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%，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，可达40%左右(资料来源：弗洛斯特沙利文分析)。

现有针对HER2阳性乳腺癌的核心治疗药物曲妥珠单抗及大部分化疗药物不能有效通过血脑屏障，伴有CNS转移的患者通常预后较差或现有疗法不能有效预防CNS转移。公司基于特有的中枢神经系统转移模型技术平台高效地设计并开发了能够渗透血脑屏障的候选小分子药物DZD1516。临床前及临床研究显示DZD1516具备高选择性(对HER2的抑制作用是野生型EGFR的330倍)和完全渗透血脑屏障的能力；临床前动物实验研究显示，DZD1516以剂量依赖的方式抑制HER2阳性皮下肿瘤生长。截至目前，国际多中心1期临床试验数据显示DZD1516具备良好的耐受性，没有发现剂量限制性毒性；以及良好的药代动力学特征，药物暴露量随剂量增加而增加，半衰期约18小时，连续给药后药物暴露量约有2倍蓄积。

(4)DZD2269

DZD2269是公司自主研发的一种高选择性腺苷A2a受体拮抗剂(A2aR Antagonist)，能够有效解除高浓度腺苷引起的免疫抑制作用，有望为肿瘤治疗提供新疗法。公司已于2021年启动DZD2269的I期国际多中心临床试验，首个适应症针对转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)。

体外试验证明在高腺苷浓度下，DZD2269活性明显高于目前临床阶段的其他A2aR拮抗剂。动物实验显示DZD2269与放疗、化疗或其他免疫抑制剂联合使用时，对肿瘤细胞抑制作用显著增强。

(5)DZD8586

DZD8586是公司基于转化科学核心技术平台开发出来的一款全球创新药，用于治疗肿瘤及其它重要疾病。公司已启动在中国境内开展复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)的临床试验，正在美国开展健康受试者的临床试验。

NHL是淋巴瘤分型中的主要类别，占比达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。2020年全球和中国NHL的患病人数分别为257万人和51万人，预期2030年将分别达到330万人和73万人(资料来源：弗洛斯特沙利文分析)。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。

报告期内，公司核心在研产品在临床研究中取得的阶段性成果被多个国际学术会议选为大会报告，具体如下：

· 2021年6月，DZD9008治疗EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌的I期临床数据被选为2021年度美国临床肿瘤学会(ASCO，2021)大会口头报告

· 2021年6月，DZD4205治疗复发难治性外周T细胞淋巴瘤的I/II期临床数据被选为2021年度国际恶性淋巴瘤大会(2021 International Conference on Malignant Lymphoma Lugano)口头报告

· 2021年9月，DZD9008治疗EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌的I期临床研究被选为2021年世界肺癌大会(WCLC，2021)口头报告

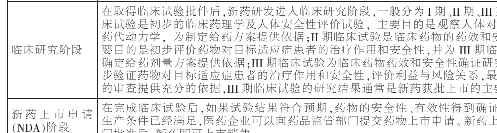
· 2021年9月，DZD4205单药治疗复发难治性外周T细胞淋巴瘤的I/II期临床研究的早期安全性及疗效数据被第24届全国临床肿瘤学大会暨2021年CSCO学术年会选为大会口头报告

· 2021年12月，DZD1516治疗HER2阳性转移性乳腺癌临床前数据以及初步安全性、药代动力学临床研究数据选为2021年圣安东尼奥乳腺癌大会报告

(二) 主要经营模式

· 研发模式

通常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	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。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。研究者将会对成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2~3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。
临床前研究阶段	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。
IND申请阶段	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。
临床研究阶段	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。
新药上市申请(NDA)阶段	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。
上市后研究阶段	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。

· 采购模式

公司目前处于产品研发阶段，目前尚无已上市产品原料药的采购，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。

· 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，从源头抓起，CMC部门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、质量控制等环节都严格要求和管控。

公司预期在产品上市前期采用CMO委托加工的模式进行商业化产品的生产，正在筹建生产基地。公司会选择具备良好资质，严格遵循GMP条件进行生产加工的企业合作。公司遵循上市许可人制度原则(MAH)，建立符合MAH要求的QA部门和质量系统及相关部门，签署商业化产品《质量管理协议》，建立系统的CMO质量审计流程，包括对供应商、生产企业和生产工艺、产品仓储及供应链等进行全面的符合MAH要求的监控和管理，确保商业化产品符合GMP的要求。

· 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。

公司正在中国建立自身的销售团队，考虑到公司在肿瘤领域的战略性布局，公司将结合核心产品的临床试验及注册时间表，逐步建立一支具有市场竞争力的商业化团队并为产品上市制订详细的商业化策略。

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。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。

· 盈利模式

公司以创新药物的研发和产业化为核心主营业务。截至报告期末，公司尚未实现盈利。公司将尽快推动管线产品的研发进程，力争早日实现商业化。

(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

公司系创新驱动的新药研发企业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订)，公司所属行业为医药制造业(C27)"。

(1)行业的发展阶段及基本特点

①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。

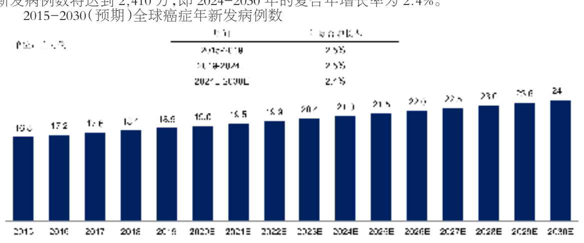
靶向治疗是精准医疗的理论基础。靶向药会精准识别癌细胞，对正常细胞破坏度较小，人体的副作用大幅减少。靶向治疗1990年代开始研究，2000年后在临床上开始使用。靶向治疗是通过干扰或阻断肿瘤发生、发展中的关键靶分子和相关信号通路，抑制肿瘤生长、转移的治疗方法。分子靶向药物主要根据正常人体细胞和肿瘤细胞在基因、信号转导以及酶等分子生物学上的差异，通过靶向作用抑制肿瘤细胞增殖，减少肿瘤细胞数量。靶向治疗大多是小分子药物或单克隆抗体。

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症免疫功能。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。

②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2015年的1,680万增加到2019年的1,850万。预计2024年该数值将增至2,100万，即2019-2024年的复合年增长率为2.5%。预计2030年新发病例数将达到2,410万，即2024-2030年的复合年增长率为2.4%。

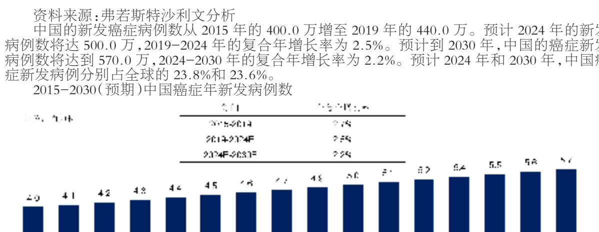
2015-2030(预期)全球癌症年新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国的新发癌症病例数从2015年的400.0万增至2019年的440.0万。预计2024年的新发病例数将达500.0万，2019-2024年的复合年增长率为2.5%。预计到2030年，中国的癌症新发病例数将达到570.0万，2024-2030年的复合年增长率为2.2%。预计2024年和2030年，中国癌症新发病例分别占全球的23.8%和23.6%。

2015-2030(预期)中国癌症年新发病例数

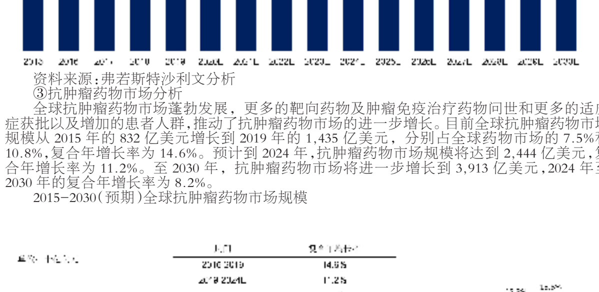


资料来源：弗若斯特沙利文分析

③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2015年的832亿美元增长到2019年的1,435亿美元，分别占全球药物市场的7.5%和10.8%，复合年增长率为14.6%。预计到2024年，抗肿瘤药物市场规模将达到2,444亿美元，复合年增长率为11.2%。至2030年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到3,913亿美元，2024年至2030年的复合年增长率为8.2%。

2015-2030(预期)全球抗肿瘤药物市场规模

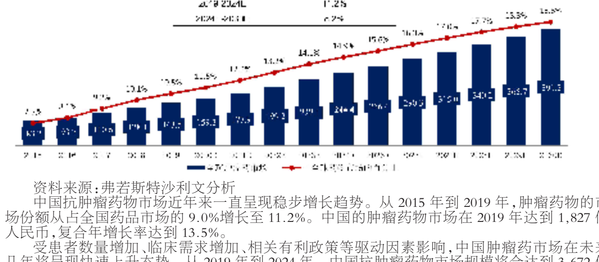


资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国抗肿瘤药物市场近年来一直呈现稳步增长趋势。从2015年到2019年，肿瘤药物的市场份额从占全国药品市场的9.0%增长至11.2%。中国的肿瘤药物市场在2019年达到1,827亿人民币，复合年增长率达到13.5%。

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。从2019年到2024年，中国抗肿瘤药物市场规模将会达到3,672亿人民币，复合年增长率为15.0%。而抗肿瘤药物的市场份额将在2024年达到16.5%。预计到2030年，中国抗肿瘤药物市场规模将达到6,620亿人民币，2024-2030年间的复合年增长率达到10.3%。

2015-2030(预期)中国抗肿瘤药物市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析

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70%以上，其他靶向药物包括小分子靶向药物，单克隆抗体等占23.4%，其余4.0%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54.0%和35.7%。

2019至2030(预期)中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分明细

资料来源：弗若斯特沙利文分析

④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段两大因素驱动，具体驱动力因素如下：

· 患者数量增加

2019年，中国癌症新发病人数达到440.0万，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2024年中国癌症新发病人数将进一步增长到500.0万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。

· 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。

· 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。

· 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，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年和2021年分别纳入1462种和1486种西药。2021年医保目录更鼓励创新，谈判新增的64个西药中，63个在2017年及以后上市，21个为2020年刚获批上市的新药，从获批到进入医保平均耗时1.3年，且国产新药数量(38个)首次超过进口新药数量(26个)。

2021年5月，国家医保局和卫健委发布《关于建立完善国家医保谈判药品"双通道"管理机制的指导意见》，探索通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制，加快医保药品落地使广大患者获益。

(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。公司坚持源头创新，致力于新靶点的挖掘与验证，以推出全球首创药物和具有突破性治疗方法为目标。基于核心研发管理团队在肿瘤及免疫等疾病领域拥有多年跨国药企全球创新药的研发管理经验，通过深入分析整个药物研发行业多年成功与失败的经验教训，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发流程体系，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。

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，和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，公司研发管线组合中拥有5个处于全球临床阶段并用于多个适应症的创新药物，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，其中2个产品已处于国际多中心II期单臂关键性试验阶段。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"二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明"之"(一)主要业务、主要产品或服务情况"之"2.主要产品"。

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，预计到2024年将增长到2,270亿美元；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2024年将达到476亿美元(资料来源：弗洛斯特沙利文分析)。

(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，全球创新药将加速扩张，预计2024年全球创新药市场规模将达到10,790亿美元；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，创新药企业面临新发展机遇，预计2024年中国创新药市场将达到2,019亿美元(资料来源：弗洛斯特沙利文分析)。

(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《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。

三、公司主要会计数据和财务指标

(一) 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	2,745,757,184.84	1,182,015,945.62	132.29	627,357,925.58
归属于上市公司股东的净资产	2,462,845,979.46	1,078,910,121.54	128.27	450,402,475.15
营业收入	10,285,449.60	27,760,807.05	-62.95	41,017,537.80
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	0.00	0.00	-	/
归属于上市公司股东的净利润	-669,875,908.62	-586,611,893.63	不适用	-445,753,226.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-681,711,003.34	-393,194,025.77	不适用	-448,713,176.45
经营活动产生的现金流量净额	-492,277,560.57	-410,012,499.16	不适用	-365,626,850.87
加权平均净资产收益率(%)	-86.44	-88.56	不适用	-113.69
基本每股收益(元/股)	-1.86	-1.63	不适用	不适用
稀释每股收益(元/股)	-1.86	-1.63	不适用	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	5,712.89	1,583.15	增加4129.74个百分点	1,027.45

(二) 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	0.00	3,099,744.00	3,519,408.00	3,666,297.60
归属于上市公司股东的净利润	-135,447,167.96	-163,129,935.12	-167,812,167.20	-203,486,638.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-136,697,446.15	-163,396,340.34	-168,568,387.74	-213,048,829.11
经营活动产生的现金流量净额	-128,044,113.10	-112,726,734.13	-97,675,449.42	-153,831,263.92

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

四、股东情况

(一) 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)	28,088
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	25,688
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：股份状态	质押、标记或冻结情况：数量	股东性质
先进制造	0	108,923,023	26.95	108,923,023	0	无	0	境内非国有法人
AZAB	0	108,923,023	26.95	108,923,023	0	无	0	境外法人
无锡迪喆	0	57,451,788	14.21	57,451,788	0	无	0	境内非国有法人
Imagination V	0	27,837,209	6.89	27,837,209	0	无	0	境外法人
LAV Dizal	0	17,895,349	4.43	17,895,349	0	无	0	境外法人
苏州礼康	0	14,316,279	3.54	14,316,279	0	无	0	境内非国有法人
无锡新动能	0	11,930,232	2.95	11,930,232	0	无	0	境内非国有法人
ZYTZ	0	5,167,283	1.28	5,167,283	0	无	0	境外法人
苏州礼瑞	0	3,579,070	0.89	3,579,070	0	无	0	境内非国有法人
三一众志	0	2,417,861	0.60	2,417,861	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)ZYTZ及其一致行动人无锡迪喆合计持有公司15.49%股份；(2)LAV Dizal、苏州礼康、苏州礼瑞为一致行动人，合计持有公司8.86%股份；(3)三一众志及其一致行动人Trinity Uppsala合计持有公司0.98%股份。							
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：普通股	持股数量：特别表决权股份	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
1	先进制造	108,923,023	0	108,923,023	0.2695	0	无
2	AZAB	108,923,023	0	108,923,023	0.2695	0	无
3	无锡迪喆	57,451,788	0	57,451,788	0.1421	0	无
4	Imagination V	27,837,209	0	27,837,209	0.0689	0	无
5	LAV Dizal	17,895,349	0	17,895,349	0.0443	0	无
6	苏州礼康	14,316,279	0	14,316,279	0.0354	0	无
7	无锡新动能	11,930,232	0	11,930,232	0.0295	0	无
8	ZYTZ	5,167,283	0	5,167,283	0.0128	0	无
9	苏州礼瑞	3,579,070	0	3,579,070	0.0089	0	无
10	三一众志	2,417,861	0	2,417,861	0.006	0	无
合计	/	358,441,117	0	358,441,117	/	/	/

(二) 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

(三) 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

(四) 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

五、公司债券情况

□适用　√不适用

第三节 重要事项

一、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。

公司报告期内营业收入较去年同期减少1,747.54万元，减少62.95%，主要系公司减少了为AZAB及其关联方提供的技术支持服务。公司所有在研产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现产品销售收入。

报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期增加8,326.40万元、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28,851.70万元，主要原因系公司持续投入资金用于推进新产品进入临床试验；随着研发项目的推进，产品管线中的多个产品亦逐步进入关键性临床阶段，需进行较大规模的研发投入，导致公司研发费用持续增大。

二、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：2022-014

迪哲(江苏)医药股份有限公司关于公司2022年度日常关联交易预计的公告

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。

重要内容提示：

● 是否需要提交股东大会审议：否

● 日常关联交易对上市公司的影响：公司与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，不存在损害公司及股东利益的情形，不会影响公司独立性，不会因关联交易对关联方产生依赖。

● 需要提请投资者注意的其他事项：无

一、日常关联交易基本情况

(一)日常关联交易履行的审议程序

迪哲(江苏)医药股份有限公司(以下简称"公司")于2022年2月24日召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于公司2022年度日常关联交易预计的议案》，本次日常关联交易预计金额合计支出为人民币2,300万元。关联董事MENELAS NICOLAS PANGALOS、RODOLPHE PETER ANDRE GREPIENT回避表决，出席会议的其他9名非关联董事一致同意该议案，审议程序合法、合规。本次日常关联交易预计金额在董事会审议权限内，无需提请股东大会审议。

公司独立董事对此议案发表了事前认可意见，独立董事认为：公司在2022年度的日常关联交易主要包括与并列第一大股东ASTRAZENECA AB关联方阿斯利康中国的房屋租赁交易，属正常商业行为，符合公司日常经营和业务发展的需要，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。2021年与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，并已按照公司当时有效的章程及决策程序履行了相关审批程序，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况，同意将该事项提交公司第一届董事会第八次会议审议。

独立董事在董事会上发表了明确的独立意见。独立董事认为，公司在2022年度的日常关联交易主要包括与并列第一大股东ASTRAZENECA AB的关联方阿斯利康中国房屋租赁交易，符合公司日常经营和业务发展的需要，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。2021年与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，并已按照公司当时有效的章程及决策程序履行了相关审批程序，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。本次董事会审议公司关联交易事项时，关联董事均回避表决，决策程序符合有关法律法规和《公司章程》的规定，全体董事同意董事会对该关联交易议案的表决结果。

(二)2022年日常关联交易预计金额和类别

公司预计2022年度与阿斯利康投资(中国)有限公司(以下简称"阿斯利康中国")发生日常关联交易，具体情况如下：

单位：万元

关联交易类别	关联人	本次预计金额	约占同类业务比例(%)	本年年初至披露日与关联人累计已发生的交易金额	上年实际发生金额	占同类业务比例(%)
租赁房屋	阿斯利康中国	2,300.00	74	372.67	2,264.48	83

报告期内，公司向阿斯利康中国租赁其坐落于上海市亮景路199、245号4幢的房屋，且预计未来将继续租赁该处房产，本次预计金额和上年实际发生金额包含向阿斯利康中国租赁房屋产生的年度租金、物业管理和服务费总计人民币1666万元以及水电费等费用。

(三)2021年度日常关联交易预计和执行情况

单位：万元

关联交易类别	关联人	上年预计金额	上年实际发生金额
租赁房屋	阿斯利康中国	2,300.00	2,264.48
向关联人提供劳务	AstraZeneca UK Limited(以下简称"AZUK")	1,050.00	1,028.54

注：公司于2021年向AZUK提供细胞系筛选等技术支持服务，技术服务协议已到期，预计2022年不再提供前述服务。

二、关联人基本情况和关联关系

(一)关联人的基本情况

1、阿斯利康投资(中国)有限公司

企业类型	有限责任公司(外国法人独资)
法定代表人	MICHAEL MING LONG LAI
注册资本	12000万美元
成立日期	2007-09-20
住所	中国(上海)自由贸易试验区亮景路199号
主要办公地址	中国(上海)自由贸易试验区亮景路199号
主要业务	在国家允许外商投资的医药领域及与此相关的领域进行投资，提供商品采购、销售及市场营销服务，从事自有房屋租赁等
实际控制人	Astra Zeneca PLC(以下简称"AZ PLC")

2、AstraZeneca UK Limited

企业类型	私人有限公司(外国公司)
成立日期	1998年11月26日
住所	1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom, CB2 0AA
主要办公地址	1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom, CB2 0AA
主要业务	药物研发、生产、商业化
实际控制人	Astra Zeneca PLC(以下简称"AZ PLC")

注：阿斯利康中国和AZUK均受AZ PLC控制，AZ PLC年度报告请参见https://www.astrazeneca.com/investor-relations/annual-reports.html

(二)与公司的关联关系

序号	关联方	与公司的关联关系
1	阿斯利康中国	AstraZeneca AB(以下简称"AZAB")是持有公司26.9489%股权的并列第一大股东，AZAB和阿斯利康中国均受AZ PLC最终控制
2	AZUK	AZAB是持有公司26.9489%股权的并列第一大股东，AZAB和AZUK均受AZ PLC最终控制

(三)履约能力分析

上述关联方公司依法经营，过往发生的交易均根据协议正常履行并结算，具备良好的履约能力。公司已就2022年度预计发生的日常关联交易与相关关联方签署了合同并严格按照约定执行，履约具有法律保障。

三、日常关联交易主要内容

(一)关联交易主要内容

2022年公司与阿斯利康中国的关联交易主要为公司向阿斯利康中国承租坐落于上海市亮景路199、245号4幢的房屋。

上述关联交易为公司开展日常经营活动所需，且双方已就房屋承租订立书面合同，承租价格按公允定价原则，以市场价格为依据，由双方协商确定。公司租金与同地区租赁价格不存在较大差异。

(二)关联交易协议签署情况

1、公司已与阿斯利康中国签署了《房屋租赁合同》

合同有效期：2018.01.01 － 2027.12.31

建筑面积：8,112.67平方米

每年租金及相关的物业管理和服务费总计：人民币1,666万元

主要服务内容：阿斯利康中国向公司出租上述房屋供办公、研发使用，并提供房屋相关的工程配套服务、房屋及公共区域安保、保洁服务、设施和设备维修服务等。

租赁期间发生的水电费等费用以公司实际使用发生如实结算。

四、日常关联交易目的和对上市公司的影响

(一)关联交易的必要性

上述关联交易是公司日常经营和业务发展所需，符合公司和全体股东利益的利益，具有必要性。

(二)关联交易定价的公允性和合理性

公司与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，并已按照公司当时有效的章程及决策程序履行了相关审批程序，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和公司股东尤其是中小股东利益的情况。

(三)关联交易的持续性

公司与阿斯利康中国的房屋租赁合同的期限至2027年12月31日，到期时将由双方根据届时的实际情况协商续租事宜。

五、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：上述2022年度日常关联交易事项已于2022年2月24日经第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议审议通过，关联董事予以回避表决，出席会议的非关联董事一致同意该议案，且公司独立董事对此议案发表了事前认可意见，审议程序符合相关法律法规的规定。本次日常关联交易预计金额在董事会审议权限内，无需提请股东大会审议。截止目前，本次日常关联交易预计事项的决策程序符合相关法律法规和规范性文件以及《公司章程》相关要求。公司2022年度日常关联交易具有合理性和必要性，符合公司日常经营所需，关联交易定价原则公允，不影响公司的独立性，不会损害公司及股东，特别是中小股东的利益，不会对关联人形成较大依赖。

综上，保荐机构对公司预计2022年度日常关联交易事项无异议。

六、上网公告附件

(一)《迪哲(江苏)医药股份有限公司独立董事关于第一届董事会第八次会议相关事项的事前认可意见》

(二)《迪哲(江苏)医药股份有限公司独立董事关于第一届董事会第八次会议相关事项的独立意见》

(三)《中信证券股份有限公司关于迪哲(江苏)医药股份有限公司预计2022年度日常关联交易的核查意见》

特此公告。

迪哲(江苏)医药股份有限公司董事会
2022年2月26日