

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



重要提示

一、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。

二、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。

三、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。

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、公司负责人 XIAOLIN ZHANG、主管会计工作负责人吕洪斌及会计机构负责人（会计主管人员）康晓静声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

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。

八、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

九、前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

本公告所涉及的未来计划、发展战略等前瞻性陈述不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意投资风险。

十、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十一、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十二、是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十三、其他

适用 不适用

目录

第一节	释义.....	5
第二节	公司简介和主要财务指标.....	7
第三节	管理层讨论与分析.....	12
第四节	公司治理.....	49
第五节	环境、社会责任和其他公司治理.....	74
第六节	优先股相关情况.....	84
第七节	债券相关情况.....	85
第八节	重要事项.....	85
第九节	股份变动及股东情况.....	100
第十节	财务报告.....	110

备查文件目录	载有法定代表人、主管会计工作负责人、会计机构负责人签名并盖章的会计报表
	载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件
	报告期内在中国证监会指定网站上公开披露过的所有公司文件的正文及公告底稿

第一节 释义

一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
迪哲医药、迪哲、本公司	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司
迪哲有限	指	迪哲（江苏）医药有限公司，迪哲医药前身
迪哲上海	指	迪哲（上海）医药有限公司，迪哲医药子公司
迪哲北京	指	迪哲（北京）医药有限公司，迪哲医药子公司
迪哲上海分公司	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司上海分公司
迪哲无锡	指	迪哲（无锡）医药有限公司，迪哲医药间接子公司
AZ PLC	指	Astra Zeneca PLC（境外上市公司：伦敦证券交易所股票代码 AZN.L、纳斯达克股票代码 AZN.O、斯德哥尔摩证券市场股票代码 AZN.ST、法兰克福证券交易所 ZEG.DF）
阿斯利康、阿斯利康集团	指	AstraZeneca PLC（AZ PLC）
AZAB	指	AstraZeneca AB，AZ PLC 之全资子公司
AZUK	指	AstraZeneca UK Limited，AZ PLC 之全资子公司
阿斯利康中国	指	阿斯利康投资（中国）有限公司
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙）
ZYTZ	指	ZYTZ PARTNERS LIMITED
无锡灵创	指	无锡灵创商务咨询合伙企业（有限合伙）
无锡迪喆	指	江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）
LAV Dizal	指	LAV Dizal Hong Kong Limited
苏州礼康	指	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
苏州礼瑞	指	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
Imagination V	指	Imagination V (HK) Limited
无锡新动能	指	无锡高新区新动能产业发展基金（有限合伙）
三一众志	指	三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）
三一创新	指	三一创新（北京）投资管理有限公司
Trinity Uppsala	指	Trinity Uppsala Limited
无锡敦禾	指	无锡敦禾商务咨询有限责任公司
普华永道、普华永道中天	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期	指	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
IND	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
注册临床试验	指	Pivotal trial，用于药品注册批准的临床研究，通常是一项 III 期临床试验或者经药品监管机构同意的 II 期临床试验
单臂临床试验	指	Single-arm Clinical Trial，单臂临床试验，即单组临床试验，指仅有一个组的研究，没有为试验组设计相对应的对照，采用他人或过去的研究结果，与试验组进行对照比较的试验
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
转化科学	指	Translational Science，将基础医学研究和临床治疗相连接的一门科学
ADME	指	机体对外源化学物的吸收（absorption）、分布（distribution）、代谢（metabolism）及排泄（excretion）过程
药代动力学，PK	指	药物代谢动力学（Pharmacokinetic），是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科

JAK/JAK1	指	一类胞内非受体酪氨酸激酶家族, 包括 JAK1、JAK2、JAK3 及 TYK2 四个成员, 介导 I 型和 II 型细胞因子产生的信号, 并通过 JAK/STAT 信号通路传递, 与人体免疫调节、细胞增殖、分化、凋亡及肿瘤的发生发展密切相关
酪氨酸激酶抑制剂, TKI	指	Tyrosine kinase inhibitors, 一类能抑制酪氨酸激酶活性的化合物; 酪氨酸激酶是一类催化 ATP 上 γ -磷酸转移到蛋白酪氨酸残基上的激酶, 能催化多种底物蛋白质酪氨酸残基磷酸化, 在细胞生长、增殖、分化中具有重要作用
PTCL	指	外周 T 细胞淋巴瘤, 起源于成熟 T 细胞的恶性肿瘤, 具有多种不同的疾病或病理亚型
CTCL	指	皮肤 T 细胞淋巴瘤, 原发于皮肤的由 T 淋巴细胞克隆性增生造成的疾病, 是 PTCL 的一种亚型
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体, 其参与细胞增殖和信号传导过程
EGFR-TKI	指	一种小分子 EGFR 抑制剂, 通过内源性配体竞争性结合 EGFR, 抑制酪氨酸激酶的活化, 阻断 EGFR 信号通路, 抑制肿瘤细胞增殖、转移, 促进其凋亡
EGFR Exon20ins	指	表皮生长因子受体 20 号外显子插入突变占所有 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌 10%, 对传统一至三代 EGFR-TKI 的治疗不敏感。
EGFR 敏感突变	指	EGFR 基因 19 号外显子缺失及 21 号外显子 L858R 突变
野生型、野生型基因	指	野生型基因指自然界中占多数的等位基因, 在生物学实验中常作为标准对照基因, 与之相对应的概念为突变型基因
NSCLC	指	Non Small Cell Lung Cancer, 非小细胞肺癌
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2, 是人表皮生长因子受体 2, 属于 ERBB 受体酪氨酸激酶家族一员, 因而又称为 ERBB2。HER2 与 ERBB 家族的其他成员结合后会形成异二聚体, 使得酪氨酸激酶活化, 继而激活下游的通路, 促进肿瘤细胞的增值、迁移等
CNS	指	Central Nervous System, 中枢神经系统
血脑屏障, BBB	指	Blood Brain Barrier, 脑毛细血管壁(内皮、基底膜)与神经胶质细胞组成的血浆与脑细胞之间的屏障和由脉络丛组成的血浆和脑脊液之间的屏障, 其功能是阻止大部分微生物和毒素、若干大分子和一些化合物从血液进入脑组织, 维持大脑内环境的相对稳定, 保护中枢神经系统的正常功能
腺苷	指	一种 ATP 的代谢物, 具有很强的免疫抑制功能, 主要通过腺苷受体(Adenosine Receptors, ARs)发挥其生物学作用
mCRPC	指	转移性去势抵抗性前列腺癌
r/r B 细胞非霍奇金淋巴瘤	指	复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤
ASCO、WCLC、ESMO、NACLCL、CSCO、EHA、ASH、SABCS	指	ASCO (American Society of Clinical Oncology American Society of Clinical Oncology)美国临床肿瘤医学会, WCLC (World Conference on Lung Cancer)世界肺癌大会, ESMO (European Society for Medical Oncology)欧洲肿瘤内科学会, NACLCL (North America Conference on Lung Cancer)北美肺癌大会, CSCO (Chinese Society of Clinical Oncology)中国临床肿瘤学会, EHA (The European Hematology Association)欧洲血液学会年会, ASH (American Society of Hematology)美国血液学会 SABCS (San Antonio Breast Cancer Symposium)圣安东尼奥乳腺癌大会

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司基本情况

公司的中文名称	迪哲（江苏）医药股份有限公司
公司的中文简称	迪哲医药
公司的外文名称	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd.
公司的外文名称缩写	Dizal Pharmaceutical
公司的法定代表人	XIAOLIN ZHANG
公司注册地址	无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 C 栋 404、405、416 室
公司注册地址的历史变更情况	报告期内公司注册地址由“无锡市新吴区净慧东路汇融商务广场E楼（5号楼）4105室”变更至“无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 C 栋 404、405、416 室”，详见公司于2022年9月29日发布的《关于公司及其全资子公司完成工商变更登记的公告》。
公司办公地址	无锡市新吴区和风路 26 号汇融商务广场 C 栋 404、405、416 室，中国（上海）自由贸易试验区亮景路 199、245号4幢
公司办公地址的邮政编码	214135, 201203
公司网址	http://www.dizalpharma.com/
电子信箱	IR@dizalpharma.com

二、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
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

三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	上海证券报： https://www.cnstock.com/ 证券时报： https://www.stcn.com/ 中国证券报： https://www.cs.com.cn/ 证券日报： http://www.zqrb.cn/
公司披露年度报告的证券交易所网址	上海证券交易所： http://www.sse.com.cn/
公司年度报告备置地点	公司董事会办公室

四、公司股票/存托凭证简况

(一) 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

(二) 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼
	签字会计师姓名	胡巍、郭奕珂
公司聘请的会计师事务所（境外）	名称	不适用
	办公地址	不适用
	签字会计师姓名	不适用
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	中信证券股份有限公司
	办公地址	上海市浦东新区世纪大道1568号中建大厦23层
	签字的保荐代表人姓名	丁元、彭浏用
	持续督导的期间	2021年12月10日至2024年12月31日
报告期内履行持续督导职责的财务顾问	名称	不适用
	办公地址	不适用
	签字的财务顾问主办人姓名	不适用
	持续督导的期间	不适用

六、近三年主要会计数据和财务指标**(一) 主要会计数据**

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
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	-	-	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
	2022年末	2021年末	本期末比上年同期末	2020年末

			增减（%）	
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
总资产	2,081,908,055.24	2,745,757,184.84	-24.18	1,182,015,945.62

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
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
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-1.94	-1.89	不适用	-1.09
加权平均净资产收益率（%）	-34.90	-86.44	不适用	-88.56
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-37.20	-87.97	不适用	-59.36
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	5,712.89	不适用	1,583.15

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

适用 不适用

报告期归属于上市公司股东扣除非经常性损益前后的净亏损较上年同期有所增加，主要原因系公司研发费用持续增大，加快临床研发进度。

七、境内外会计准则下会计数据差异

a) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

b) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

c) 境内外会计准则差异的说明：

适用 不适用

八、2022 年分季度主要财务数据

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	-	-	-	-
归属于上市公司股东的净利润	-181,726,770.92	-163,173,578.48	-165,196,869.25	-225,905,869.78
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

九、非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	2022 年金额	附注（如适用）	2021 年金额	2020 年金额
非流动资产处置损益	17,615.87	主要系使用权资产及固定资产处置损益		198,817,957.20
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	6,385,137.00	主要系政府补助收入	9,469,570.00	3,291,198.00
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
非货币性资产交换损益				
委托他人投资或管理资产的损益				
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备				
债务重组损益				
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等				
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益				
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生	42,158,220.60	主要系公司理财公允价值变动收益	2,365,524.72	2,650,683.59

金融负债和其他债权投资取得的投资收益				
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回				
对外委托贷款取得的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响				
受托经营取得的托管费收入				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出				
其他符合非经常性损益定义的损益项目				-398,177,706.65
减：所得税影响额				
少数股东权益影响额（税后）				
合计	48,560,973.47		11,835,094.72	-193,417,867.86

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

十、采用公允价值计量的项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额
交易性金融资产	1,710,973,684.93	1,294,796,721.67	-416,176,963.26	42,158,220.60
合计	1,710,973,684.93	1,294,796,721.67	-416,176,963.26	42,158,220.60

十一、非企业会计准则业绩指标说明

适用 不适用

十二、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明

适用 不适用

第三节 管理层讨论与分析

一、经营情况讨论与分析

2022 年不确定性和挑战并存，公司克服挑战，报告期内各项业务顺利开展：

1. 持续加大研发投入，在研药物取得重大进展

2022 年，公司研发投入为 66,452.18 万元，相较于 2021 年增长 13.09%，在研发投入稳步增长的同时，在研产品管线取得多项重要临床成果。

(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。报告期内，舒沃替尼首个注册临床研究 WU-KONG6 经盲态独立中心评估委员会（BICR）判定达到预设主要终点。药物研发、转化科学和临床研究成果在多个国际学术会议（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。2023 年 1 月，舒沃替尼的上市申请获国家药品监督管理局（NMPA）新药审评中心（CDE）的受理并纳入优先审评审批程序。

(2) 戈利昔替尼

戈利昔替尼，新一代 JAK1 特异性抑制剂，对其他 JAK 家族成员有高于 200~400 倍的选择性，首个适应症用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤，正在中国、美国、韩国和澳大利亚等国家和地区开展注册临床试验。戈利昔替尼已获美国药品监督管理局“快速通道认定”，报告期内，临床研究结果在多个国际学术会议（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。

2. 着手开展市场销售体系建设和商业化生产布局

公司已建立了具备全球竞争力的产品管线，截至本报告披露日，公司共有 5 款产品处于全球临床开发阶段，有 2 款产品处于全球注册临床试验，其中 1 款产品已处于上市申报阶段。公司正在中国结合核心产品的临床试验及注册时间表，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有效的商业化策略。

公司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，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），为后续产品获得上市许可、进行商业化生产提供资质保障。

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

(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	NDA
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]					

2. 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%¹。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）²。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%³。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⁴。已有针对 EGFR

¹ Sung H. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries.

² N. Girard, L. Bazhenova, A. Minchom, S. Ou, S. Gadgeel, J. Trigo, S. Viteri, G. Li, P. Mahadevia, A. Lonhe, D. Backenroth, T. Li, J.M. Bauml, MA04.07 Comparative Clinical Outcomes for Patients with NSCLC Harboring EGFR Exon 20 Insertion Mutations and Common EGFR Mutations, Journal of Thoracic Oncology

³ Yang G, et al. Lung Cancer. 2020 Jul;145:186-194

⁴ Remon J, et al. Cancer Treat Rev. 2020 Nov;90:102105

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%⁵。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）。

⁵ 2022 ASCO 大会

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%⁶。我国 PTCL 的发病率高于欧美国家，约占 NHL 的 25%⁷。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⁸。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

⁶ Xie W, Hu K, Xu F, Zhou D, He J, Shi J, Luo Y, Zhu J, Zhang J, Lin M, Ye X, Huang H, Cai Z. Clinical analysis and prognostic significance of lymphoma-associated hemophagocytosis in peripheral T cell lymphoma.

⁷ Lu X, Ning Z, Li Z, Cao H, Wang X. Development of chidamide for peripheral T-cell lymphoma, the first orphan drug approved in China.

⁸ 广州必贝特医药股份有限公司招股说明书

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%⁹，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%¹⁰，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）”，

⁹ Costa, R.L.B., Czerniecki, B.J. Clinical development of immunotherapies for HER2+ breast cancer: a review of HER2-directed monoclonal antibodies and beyond.

¹⁰ Zimmer AS, Van Swearingen AED, Anders CK. HER2-positive breast cancer brain metastasis: A new and exciting landscape

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：

1. 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>

研发阶段	公司的研发模式
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，在产品与适应症的选择上，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>
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。

2. 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

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。

4. 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。

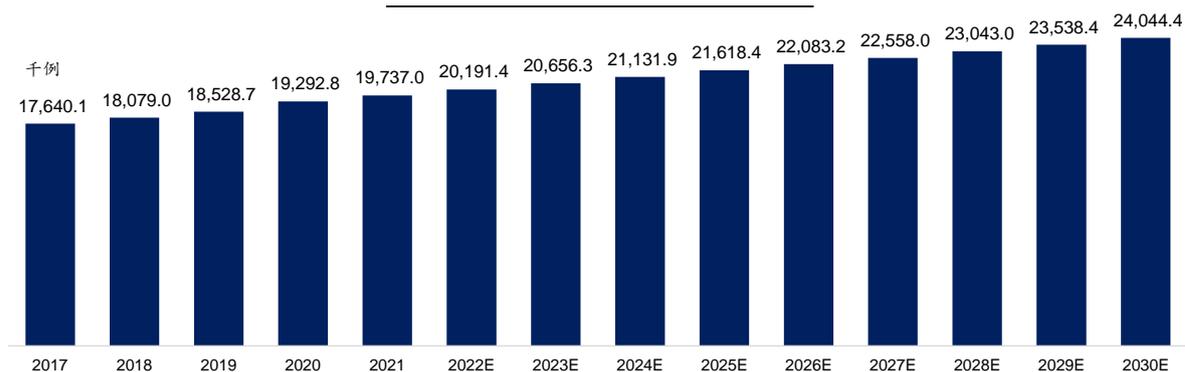
相对于传统化疗或靶向治疗，免疫疗法的本质是针对免疫细胞，不是癌症细胞，是动员患者自身天然的抗癌免疫功能。免疫疗法，是通过增强自身免疫功能来清除肿瘤细胞的技术。免疫疗法主要包括 CAR-T、肿瘤疫苗和检查点抑制剂等。

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%¹¹。

2017-2030（预期）全球癌症年新发病例数

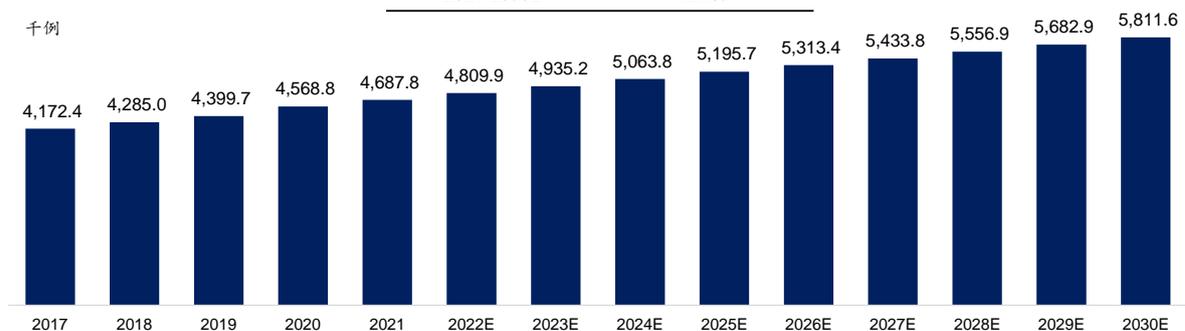
期间	年复合增长率
2017-2021	2.8%
2021-2030E	2.2%



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%¹¹。

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

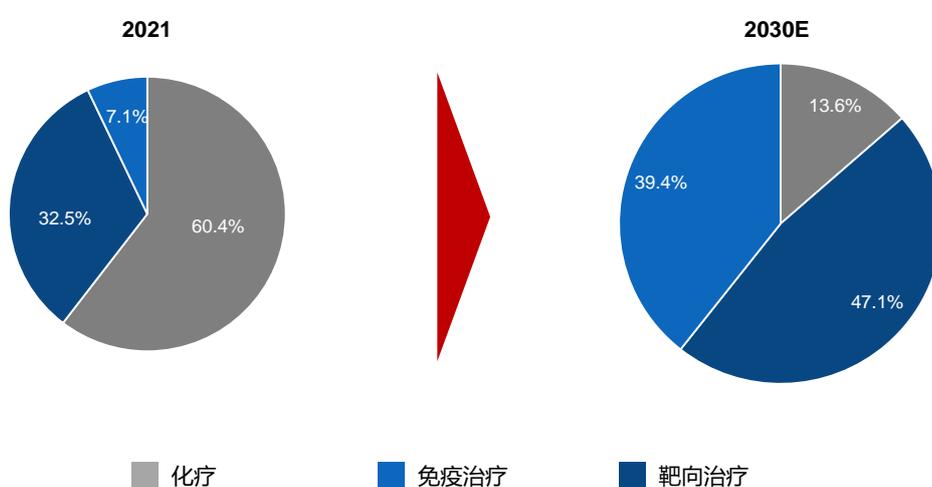
全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批以及增加的患者人群，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2017 年的 1,106 亿美元增长到 2021 年的 1,817 亿美元，年复合增长率为 13.2%。预计到 2030 年，全球抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,845 亿美元，2021 年至 2030 年的年复合增长率为 11.5%¹¹。

¹¹ 科伦博泰招股说明书

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%¹¹。

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%¹¹。

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：

➤ 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。

➤ 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，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%¹²，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

¹² 国家医保局人力资源社会保障部印发 2022 年版国家医保药品目录
http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_14_10082.html

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

(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 2,954 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。

(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、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。

(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-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。

(四) 核心技术与研发进展

1. 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

公司的核心竞争力在于创新药物的研发能力，凭借研发团队及核心技术人员多年积累的技术及经验，公司建立了完整的小分子药物研发体系。

公司具有在小分子创新药研发领域拥有转化科学（Translational Science）研究能力和研发技术，并形成多个技术平台。转化科学是全球制药行业的前沿技术领域，其目的是促进科学发现从实验室到临床使用的转化。公司基于对肿瘤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（吸收、分布、代谢、排泄）等多个学科，并通过独特的转化科学平台深入了解临床特征以及可能的异常驱动基因、蛋白质结构和功能与肿瘤疾病之间关系，从而为新药研发立项提供关键支持，提升公司新药研发的成功率。在此基础上，公司形成了包括肿瘤中枢神经系统转移研究平台、生物标志物的发现验证和临床应用技术、模型引导的药物早期临床研究、肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台技术等转化科学研究中的核心技术平台。同时，公司还拥有小分子药物发现研发领域的化合物设计和优化技术、高效的药物代谢和综合评估技术等核心技术平台。上述核心技术平台的来源、先进性和具体表征如下表所示：

序号	科学领域	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征
1	转化科学 (Translational Science)	肿瘤中枢神经系统转移研究平台	自主研发	①建立了多种中枢神经系统转移小鼠模型，成功地验证了候选药物的疗效，并确证了药物浓度和生物标志物抑制的相互关系； ②基于设计能够穿透血脑屏障分子的目的，建立了高效的药物短时间口服吸收的药代动力学动物实验平台
2		生物标志物的发现、验证和临床应用	自主研发	寻找并验证临床生物标志物，为临床试验提供科学假说并帮助制定精准的伴随诊断策略
3		模型引导的药物早期临床研究	自主研发	通过建立模型模拟技术对疾病机理、药理学以及药效学的作用，将大量数据和信息进行整合并进行定量研究，从而指导药物的临床方案设计、早期临床剂量的探索、II 期推荐剂量的选择以及支持产品的临床开发策略
4		肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台	自主研发	①实现放射治疗和免疫治疗增效地结合； ②建立了从细胞到动物模型的放疗的技术平台
5	分子发现 (Discovery)	化合物设计和优化平台	自主研发	基于多年药物设计经验和现代计算机药物辅助设计工具，准确地运用关键结构元素以确保分子具有优良的活性、选择性和体内稳定性等抗肿瘤性质
6		高效的药物代谢和综合评估平台	自主研发	发明并优化了口服快速吸收（Short Oral Absorption Model）大鼠模型可以在数小时内即快速地检测口服药物的代谢特征，尤其是在血脑中的分布，极大地提高了生物检测的效率，显著缩短了研发时间

公司的核心技术平台具体情况如下：

(1) 肿瘤中枢神经系统转移研究平台

哺乳动物在进化过程中形成了复杂的机制，在血液和大脑之间形成高效的血脑屏障（Blood Brain Barrier, BBB），选择性地让血液中有益成分进入大脑，以达到保护中枢神经系统的目的。绝大部分的肿瘤药属细胞毒剂，不能有效地进入大脑和其它中枢神经系统。肿瘤细胞一旦侵入大脑和其它中枢神经系统，就缺少有效的治疗方法，发现高效、安全的靶向药物并能有效地穿透血脑屏障一直以来是抗肿瘤药物研发的一个挑战。

公司建立了一套完整的研发体系，在针对中枢神经系统转移的肿瘤上，从分子设计、动物模型测试到临床验证方面取得了多项突破。公司药物化学研发人员曾设计了能完全穿透血脑屏障的肺癌靶向药物 AZD3759，研发团队发表的相关研究文献¹³被国际著名的《药物化学学报》（Journal of Medicinal Chemistry）评为年度被高度阅读的文章（Highly Read Article of 2015）。公司基于设计能够穿透血脑屏障分子的目的，建立了高效的药物短时间口服吸收的药物动力学动物实验平台，大幅减少了实验动物的使用数量，且能够短时间给出药物在系统和脑内的药物暴露量，从而帮助研发团队更快地进一步优化与完善候选药物。

这一技术平台的应用在公司快速、高效发现舒沃替尼、DZD8586 以及 DZD1516 分子的过程中起到了决定性的作用，其中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），用于治疗 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者人群。脑部转移作为肺癌常见的远处转移部位之一，23%-39%的患者在治疗初期即存在脑转移¹⁴，而现有的 EGFR-TKI 对脑转移的疗效有限，ORR 不足 20%¹⁵。舒沃替尼针对经治的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的中国注册临床试验研究数据显示，对基线伴有脑转移患者舒沃替尼显示出良好的抗肿瘤活性，经确认的 ORR 高达 48.4%，有望给伴有脑转移的 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌患者带来新的治疗选择。

DZD1516 是公司自主研发的一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂，针对伴有或预防中枢神经系统转移的 HER2 阳性乳腺癌和其它 HER2 阳性实体瘤。中枢神经系统转移（CNS 转移）是乳腺癌最常见的进展之一，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穿透血脑屏障的候选小分子药物 DZD1516，该化合物同时具有良好的靶点选择性和抑制活性，能高效地抑制 HER2 乳腺癌细胞增殖，提示药物可能同时具有良好的疗效和安全性。DZD1516 的国际多中心 I 期临床最新研究结果显示，DZD1516 在 HER2 阳性转移性乳腺癌患者体内具备完全穿透血脑屏障能力。

¹³ Zeng, Q., Wang, J., Cheng, Z., Chen, K., et al. (2015). Discovery and Evaluation of Clinical Candidate AZD3759, a Potent, Oral Active, Central Nervous System-Penetrant, Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor. *Journal of Medicinal Chemistry*, 8200.

¹⁴ Remon J, Hendriks LEL, Cardona AF, Besse B. EGFR exon 20 insertions in advanced non-small cell lung cancer: A new history begins. *Cancer Treat Rev*. 2020 Nov;90:102105. doi: 10.1016/j.ctrv.2020.102105. Epub 2020 Sep 14. PMID: 32979839.

¹⁵ Pasi A Jänne, et al. 2022 ASCO

(2) 肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台

放疗治疗是肿瘤治疗的一个重要手段，肿瘤免疫治疗是近几年肿瘤研究中最重要领域之一。放疗一般都是相对早期的病人，病人的免疫功能较好。放疗过程中，短时间内有大量肿瘤细胞死亡，释放出大量的肿瘤抗原，会对病人的免疫系统有很大的刺激反应。如何有效地利用这一原理，把放疗治疗和免疫治疗增效地相结合是肿瘤研究的一个前沿学科。公司意识到这一研究领域的重要性和潜在机会，建立了从细胞到动物模型的放疗技术平台。在此平台上公司对肿瘤放疗和免疫的关系，进行了大量研究，更加贴近临床操作，从而支持与放疗相关的临床前实验研究。

该技术平台在 DZD2269 的发现和转化科学研究中起到了至关重要的作用，DZD2269 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。

(3) 生物标志物的发现、验证和临床应用技术平台

生物标志物在现代新药研发，尤其是肿瘤靶向药物的研发中至关重要。传统的剂量递增研究中先递增到最大耐受剂量（Maximum Tolerated Dose, MTD），随后在最大耐受量上进行扩展研究的研究模式相对效率低下，还可能让病人承受不必要的毒性，延长研发时间，甚至导致项目失败。公司坚持生物标志物指导的药物研发理念，拥有多个先进的技术平台，包括高通量二代测序技术平台、高灵敏度的绝对定量数字 PCR 及实时定量 PCR 技术平台，全自动组织处理和免疫化学平台等。通过这些技术平台进行有机结合，研发团队得以寻找并验证临床生物标志物，为临床试验提供科学假说并帮助制定精准的伴随诊断策略。公司的研发团队实操经验丰富，曾成功地把多个不同类型的生物标志物应用到临床试验中，并从中积累了大量的经验和教训，有能力鉴别生物标志物在临床上的可应用性。

公司在戈利昔替尼、DZD8586 等产品的临床研究中广泛应用了公司自主发现的生物标志物，这在戈利昔替尼的剂量选择上起到了决定性作用。

(4) 模型引导的药物早期临床研究技术平台

传统的早期临床试验较多的是基于经验和试错的方法。公司应用国内尚处于起步阶段的模型引导的药物研发（Model-Informed Drug Development, MIDD）模式，通过建立模型模拟技术对疾病机理、药理学以及药效学的作用，将大量数据和信息进行整合并进行定量研究，从而指导药物的临床方案设计、早期临床剂量的探索、II 期推荐剂量的选择以及支持产品的临床开发策略。该模型总结了公司既往积累的知识并基于已有数据预测临床结果，团队再通过后续的临床数据验证模型分析结果，以此循环优化模型的有效性，为注册试验的决策提供重要科学依据，最大程度降低临床失败的风险。

用于机制验证的生物标志物（Proof-of-Mechanism Biomarker）和模型引导的药物早期临床研究极大地加快了新药临床研究，精确预测临床推荐剂量，加速研发进程。以舒沃替尼为例，在 MIDD 研发模式下，由于舒沃替尼有很扎实的临床前研究数据的支持，美国 FDA 允许 50mg/日较高起始递增剂量，三个剂量递增就达到了最后选择的 II 期推荐剂量（RP2D）（300mg/日）。

(5) 化合物设计和优化技术平台

公司临床前研发管理团队的主要人员都拥有近 20 年的跨国医药公司的药物研发经验，覆盖药物化学、生物学、药代动力学及毒理学等全部研究领域。新药化合物设计团队基于多年药物设计经验和现代计算机药物辅助设计工具，准确地运用关键结构元素以确保分子具有优良的活性、选择性和体内稳定性等抗肿瘤性质。同时，团队成员凭借在不同治疗领域的知识积累，从两方面入手进行分子优化，一是分子结构方面，如分子组成、大小、形状、氢键授体和受体的数量、分子内氢键；二是新设计的化合物性质方面，如亲脂性、渗透性、酸碱性等。在构建出不同分子模型的基础上，进一步验证蛋白质和小分子之间的相互作用。生物学、药物代谢和毒理学研究人员继续对这些化合物进行初步评估，取得相关实验数据，并交由药物化学研究人员继续在提高靶点蛋白质抑制能力和非靶点蛋白质选择性上进行进一步优化。经过多轮设计、合成、测试和分析过程，研发团队将最终选定二至三个临床前候选化合物，并进行详尽且严格的毒理学评估。通过评估要求的化合物将移交新药临床团队，并完成后续的临床申报。

舒沃替尼是公司化合物设计和优化技术平台的典型应用成果。公司团队通过 CRISPR 基因编辑技术构建了转基因小鼠模型，用于探索 EGFR 20 号外显子插入突变在肿瘤细胞发生及生长过程中的作用，并通过 EGFR 20 号外显子插入突变的蛋白结构以及已有 EGFR-TKI 化学结构的分析研发出舒沃替尼这一款高效、高选择性的 EGFR-TKI，在保持对 EGFR 敏感突变、T790M、Exon20ins 等多种突变的有效活性同时具有与野生型 EGFR 的选择性，并具有良好药代动力学特征。该化合物在细胞及动物模型中可有效抑制细胞增殖及肿瘤生长，且毒理试验提示其具有良好的安全窗。

(6) 高效的药物代谢和综合评估技术平台

临床前药物研发的主要过程是分子设计、分子合成和生物检测的循环和迭代；循环越快，研发的周期越短。生物检测通常较为费时，成本也较高，尤其是动物实验，一个周期往往需要几周至数月不等的时间。公司构建了特有的口服快速吸收（Short Oral Absorption Model）大鼠模型可以在数小时内即可快速地检测口服药物的代谢特征，尤其是在血脑中的分布，极大地提高了生物检测的效率，显著缩短了研发时间。公司所有的研发项目都广泛应用这一技术平台。

国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

2. 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司持续稳步加大研发投入，加快在研管线的研发进度，截至本报告期末，公司拥有国内外授权发明专利 59 项。截至本报告披露日，公司共 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。

报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	81	33	254	59
实用新型专利	0	0	8	8
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	9	9
其他	79	63	89	66
合计	160	96	360	142

3. 研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	664,521,836.83	587,596,836.60	13.09
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	664,521,836.83	587,596,836.60	13.09
研发投入总额占营业收入比例 (%)	不适用	5,712.89	不适用
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

研发投入总额较上年发生重大变化的原因

√适用 □不适用

随着研发进度的推进，产品管线中的领先产品处于全球注册临床阶段，需进行较大规模的研发投入，导致公司研发费用持续增大。

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

□适用 √不适用

4. 在研项目情况

√适用 □不适用

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	舒沃替尼 (DZD9008)	134,468	30,004	72,230	针对 EGFR 20Exon20ins NSCLC 上市申请获中国 CDE 受理，国际多中心注册临床试验快速推进	新药获批上市	针对 EGFR 20 号外显子插入突变设计的全球首创小分子化合物	EGFR NSCLC
2	戈利昔替尼 (DZD4205)	176,610	19,494	69,895	处于针对 r/r PTCL 国际多中心注册临床试验阶段，CTCL 中国 II 期临床试验等	新药获批	全球首个针对 PTCL 的特异性 JAK1 酪	PTCL、CTCL 等

						上市	氨酸激酶抑制剂	
3	DZD8586	81,010	3,922	10,590	处于中国 r/r B-NHL I 期临床试验及美国健康受试者的临床试验已完成等	新药获批上市	可渗透血脑屏障的创新靶向药	B-NHL
4	DZD2269	32,720	2,122	13,661	处于针对转移性去势抵抗性前列腺癌 I 期国际多中心临床试验等	新药获批上市	有效解除高浓度腺苷引起免疫抑制作用的高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂	前列腺癌
5	DZD1516	36,740	1,757	11,748	处于针对伴有或预防中枢神经系统转移的 HER2 阳性乳腺癌 I 期国际多中心临床试验等	新药获批上市	可完全渗透血脑屏障的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂	乳腺癌
合计	/	461,548	57,300	178,124	/	/	/	/

情况说明

1. 由于药品研发周期长，不确定因素较多，此处仅列示目前临床在研项目的情况。
2. “预计总投资规模”为目前已开展适应症的预计合计投入。上述预计为公司根据研发管线进度进行的合理预测，实际投入可能根据项目进展情况发生变化。

5. 研发人员情况

单位:万元 币种:人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量(人)	211	161
研发人员数量占公司总人数的比例(%)	64.33	77.78
研发人员薪酬合计	14,371.50	10,671.27
研发人员平均薪酬	68.11	66.28

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	44
硕士研究生	116
本科	49
专科	2
高中及以下	0

研发人员年龄结构

年龄结构类别	年龄结构人数
30 岁以下（不含 30 岁）	40
30-40 岁（含 30 岁，不含 40 岁）	121
40-50 岁（含 40 岁，不含 50 岁）	41
50-60 岁（含 50 岁，不含 60 岁）	8
60 岁及以上	1

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

适用 不适用

三、报告期内核心竞争力分析

(一) 核心竞争力分析

适用 不适用

(1) 公司是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司

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，借助自有的转化科学研究能力、分子发现和优化核心技术以及健全的研发体系，以推出全球首创药物和具有突破性治疗方法为目标，力求填补未被满足的患者需求，引领行业发展方向。

公司目前共 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，核心在研产品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），对包括 Exon20ins 突变在内的多种突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 高选择性。舒沃替尼药物研发、转化科学和临床研究成果发表在国际顶级学术期刊《Cancer Discovery》，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。

(2) 公司已建立全球同步开发、具有全球创新性和市场潜力的产品管线

公司已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合，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。公司当前战略性专注于恶性肿瘤、血液瘤等重大疾病领域，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。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”。

(3) 公司拥有行业内较为领先的转化科学研究能力和技术平台

转化科学是新药研发行业的前沿领域，公司兼具对于基础科学和临床科学的深刻理解，拥有行业内较为领先的转化科学研究能力和技术平台。公司具有整合生物科学、药物化学、药物 ADME 等多个学科的能力，并能够深入了解临床特征以及可能的异常驱动基因、蛋白质结构和功能与肿瘤疾病之间关系，从而为新药研发立项提供关键的决策支持，提升新药研发的成功率。

公司在转化科学领域建立了多项核心技术平台，突破了药物穿越血脑屏障等行业技术难点，创新性的建立肿瘤药物与放疗研究平台，擅长于生物标志物的发现并将其应用于药物发现和临床

开发，并在行业内较早使用模型引导的药物早期临床研究技术（MIDD）指导新药开发。依托转化科学研究能力，公司能够通过有效地洞察临床未满足的治疗需求，有针对性的开发首创性（First-in-class）或具有突破性治疗优势的创新药，树立较高的竞争壁垒。公司研发管线中的主要候选创新药舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586、DZD2269 和 DZD1516 等均是公司转化科学研究的典型应用成果。

(4) 公司拥有一体化的研发平台，自主研发能力覆盖新药研发全部环节

公司成立以来，已有 4 个化合物从源头自主发现并推进到临床阶段，分别为舒沃替尼、DZD8586、DZD2269 和 DZD1516。如此快速、高效的研发得益于公司建立的一体化的研发平台。公司的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，包括药物靶点发现与机理验证、转化科学研究、化合物分子设计与筛选、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。公司在技术先进性和技术平台完整性方面均具有较强的核心竞争力，可以掌握并控制新药研发的整个进程，有利于研发决策和执行的高效实施。同时，公司拥有分子发现和优化领域的化合物设计与优化技术、高效的药物代谢和综合评估技术等核心技术平台，可显著提升分子发现和优化的效率，大幅缩短研发时间。

(5) 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

公司拥有一支国际化的管理和研发团队，主要研发团队均具备超过 20 年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，过往研发成果突出，在全球范围具备良好声誉。公司具有广泛的全球顶级专家资源并拥有一支经验丰富、具备全球协调能力的临床开发和运营团队，以保证公司创新药物临床研究的高效、顺利推进。同时，公司的注册事务团队具备丰富的与 FDA、EMA 及 NMPA 等主要国家和地区监管机构的沟通经验。公司的核心管理和研发团队已有近十年共事时间，合作稳定、默契，为公司保持一贯的价值观念、实现长远发展打下坚实基础。

(二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

适用 不适用

四、风险因素

(一) 尚未盈利的风险

适用 不适用

创新药研发时长、资金投入大、盈利周期长。公司作为一家全球创新型生物医药企业，正处于重要研发投入期，针对不同靶点研制多款产品。截至 2022 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是报告期内公司仍处于药物研发阶段，持续投入大量研发费用。公司进展最快的产品管线舒沃替尼已递交中国新药上市申请。

随着研发管线各产品及其各项临床研究适应症快速推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，公司研发费用预计持续处于较高水平，未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

(二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

√适用 □不适用

随着研发投入的增加，报告期内公司仍处于亏损状态：报告期内归属于母公司股东净亏损 73,600.31 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净亏损 78,456.41 万元，主要系公司仍处于重要研发投入期，药品尚未形成销售，研发支出金额较大。

公司针对不同靶点研制多款产品，未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务。此外，公司还将在新药上市申请、药品注册、上市后的市场推广等方面增加投入，均可能导致短期内公司亏损进一步扩大，从而对公司财务状况造成不利影响。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

(三) 核心竞争力风险

√适用 □不适用

1. 技术升级及产品迭代风险

创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险。

2. 核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司目前高度依赖核心技术研发人员的研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

(四) 经营风险

√适用 □不适用

1. 主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼能否被批准有条件上市存在不确定性

公司主要产品舒沃替尼的上市申请已获得国家药品监督管理局(NMPA)新药审评中心(CDE)的受理并纳入优先审评程序，并获中、美两国突破性疗法认定，新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，能否成功上市及上市时间具有不确定性。戈利昔替尼已获得美国 FDA 同意加速审评并以注册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注册临床试验的结果，亦存在一定的不确定性。

因此，公司主要产品舒沃替尼和戈利昔替尼存在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。公司正在国内建立商业化能力，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，将可能对包括舒沃替尼和戈利昔替尼在内的产品商业化进展造成不利影响。

3. 药品生产规范及产品质量控制风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致在产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后，发生质量问题，将对公司生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

4. 市场竞争风险

创新药行业参与者较多，结合公司在研创新药产品管线，公司产品上市后，可能会与大型跨国公司和国内企业进行竞争。大型跨国公司和国内企业具有更丰富的产品商业化经验，具有更强的资本及人力资源实力；竞争对手及未来潜在的新进入者可能会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司经营业绩。

5. 研发技术服务及物料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及物料（包括原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材等）供应。若研发技术服务及物料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及物料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与公司的业务关系发生变化，进而导致研发技术服务及物料供应无法满足公司的经营需求，将影响公司的正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

(五) 财务风险

适用 不适用

1. 营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。产品成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，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。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

2. 股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

公司通过股权激励吸引并留住核心人才，对员工的股权激励有可能导致股份支付金额较大，从而对当期及未来财务情况造成不利影响。

3. 公司相关在研药品的研发费用持续较大，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究及临床试验。报告期内，公司研发费用为 66,452.18 万元。公司产品管线拥有多个主要在研药品，同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，对公司未来业绩可能存在不利影响。

4. 汇率波动的风险

报告期内，公司因账上持有外币而产生汇兑收益金额为 1,010.09 万元，主要系报告期内汇率变动所致。如果未来公司继续持有美元、人民币汇率发生大幅波动，将会给公司带来汇兑损益，进而影响公司经营业绩。

(六) 行业风险

√适用 □不适用

1. 行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

2. 药品价格政策调整风险

近年来，受到国家医保价格谈判的推行等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

3. 医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；国家医疗保障经办机构按规定组织药物经济学、医保管理等方面专家开展谈判或准入竞价。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于公司产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于公司预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于公司预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

(七) 宏观环境风险

√适用 □不适用

生物医药行业关系到国计民生，会受到包括国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局、发改委等多个不同政府监管部门的监管与监督。公司需受到监管部门众多法律、法规及规章制度的约束，现行的监管框架涵盖了公司营运的所有方面，包括研发、生产、销售、定价、质量控制、环保等。如果行业有任何不利于公司的监管变动可能会增加公司营运的风险。

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展。同时国家的相关政策将肿瘤治疗类药物和创新类药物作为战略性新兴产业的重点产品，提出对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册进一步加快审评审批等。但如果未来相关行业政策出现不利变化，则可能对公司的业务发展产生不利影响。

此外，公司着眼于全球化发展，未来随着公司逐步实现国际化经营，可能会由于国际政治经济局势发生变化、政策法规变动、知识产权保护制度变化等多项因素，进而对公司在境内外的研发及商业化活动造成不利影响。

五、报告期内主要经营情况

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。

(一) 主营业务分析

1. 利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)
营业收入	-	10,285,449.60	不适用
营业成本	-	9,007,986.19	不适用
销售费用	22,976,644.36	-	不适用

管理费用	105,463,826.75	87,953,495.92	19.91
财务费用	-8,249,168.49	7,339,971.42	-212.39
研发费用	664,521,836.83	587,596,836.60	13.09
经营活动产生的现金流量净额	-603,372,719.39	-492,277,560.57	不适用
投资活动产生的现金流量净额	384,556,016.08	-1,627,300,414.28	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	-33,264,923.37	1,981,124,258.79	不适用

营业收入变动原因说明：2022 年未对外提供技术支持服务；公司产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售

营业成本变动原因说明：同上

销售费用变动原因说明：系公司为产品商业化销售做准备，组建商业化团队，市场推广等产生的费用

管理费用变动原因说明：主要系公司管理部门费用增加所致

财务费用变动原因说明：主要系公司持有美元，汇率变动产生的汇兑收益

研发费用变动原因说明：主要原因系公司持续投入资金用于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

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系公司研发投入增加，经营活动现金流出增加

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系购买的部分大额理财产品在报告期末到期收回

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系报告期内支付部分 IPO 发行费用及房屋租金；2021 年筹资活动现金流量净额较大系公司收到 IPO 募集资金

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

2. 收入和成本分析

适用 不适用

公司的产品处于临床研发阶段，尚未进入商业化。

(1). 产销量情况分析表

适用 不适用

(2). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

适用 不适用

(3). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

适用 不适用

(4). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

(5). 主要销售客户及主要供应商情况

A. 公司主要销售客户情况

适用 不适用

公司前五名客户

适用 不适用

报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

适用 不适用

B. 公司主要供应商情况

适用 不适用

前五名供应商采购额 27,142.23 万元，占年度采购总额 66.07%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额/万元，占年度采购总额/%。

公司前五名供应商

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	8,818.58	21.47	否
2	供应商二	6,133.32	14.93	否
3	供应商三	4,859.15	11.83	否
4	供应商四	4,199.68	10.22	否
5	供应商五	3,131.50	7.62	否
合计	/	27,142.23	66.07	/

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

适用 不适用

3. 费用

适用 不适用

单位：元

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	变动比例 (%)	情况说明
销售费用	22,976,644.36	-	不适用	系公司为产品商业化销售做准备，组建商业化团队，市场推广等产生的费用
管理费用	105,463,826.75	87,953,495.92	19.91	主要系公司管理部门人员增加，管理费用增加所致
财务费用	-8,249,168.49	7,339,971.42	-212.39	主要系公司持有美元，汇率变动产生的汇兑收益
研发费用	664,521,836.83	587,596,836.60	13.09	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

4. 现金流

√适用 □不适用

单位：元

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	情况说明
经营活动产生的现金流量净额	-603,372,719.39	-492,277,560.57	主要系公司研发投入增加，经营活动现金流出增加
投资活动产生的现金流量净额	384,556,016.08	-1,627,300,414.28	主要系购买的部分大额理财产品在报告期末到期收回
筹资活动产生的现金流量净额	-33,264,923.37	1,981,124,258.79	主要系支付部分 IPO 发行费用及房屋租金；2021 年公司收到上市募集资金

(二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

(三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

1. 资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例 (%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例 (%)	本期期末金额较上期期末变动比例 (%)	情况说明
货币资金	121,674,499.67	5.84	364,238,631.27	13.27	-66.59	注 1
交易性金融资产	1,294,796,721.67	62.19	1,710,973,684.93	62.31	-24.32	
存货	5,068,786.15	0.24				注 2
在建工程	8,854,606.36	0.43	5,039,905.66	0.18	75.69	注 3
其他应收款	3,204,606.47	0.15	1,474,653.65	0.05	117.31	注 4
其他非流动资产	5,058,401.55	0.24	49,508,542.05	1.80	-89.78	注 5
无形资产	492,023,928.16	23.63	474,896,977.16	17.30	3.61	
应付账款	152,864,776.91	7.34	131,879,773.96	4.80	15.91	
其他应付款	18,806,732.90	0.90	26,015,901.08	0.95	-27.71	

其他说明

注 1：货币资金的变动：货币资金的减少，系用于日常经营活动的支付

注 2：存货的变动：主要系为药品商业化生产提前准备的起始物料

注 3：在建工程的变动：主要系工程相关设计费支出以及部分软件尚处于实施阶段

注 4：其他应收款的变动：主要系本期新增房屋租赁相关的押金

注 5：其它非流动资产的变动：主要系取得留抵增值税的退还

2. 境外资产情况

适用 不适用

3. 截至报告期末主要资产受限情况

适用 不适用

4. 其他说明

适用 不适用

(四) 行业经营性信息分析

适用 不适用

报告期内行业经营性信息分析请参见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）、所处行业情况”。

医药制造行业经营性信息分析

1. 行业和主要药(产)品基本情况

(1). 行业基本情况

√适用 □不适用

报告期内行业经营性分析请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）所处行业情况”。

(2). 主要药（产）品基本情况

□适用 √不适用

2. 公司药（产）品研发情况

(1). 研发总体情况

√适用 □不适用

截至本报告披露日，公司共有 5 款产品处于全球临床开发阶段，有 2 款产品处于全球注册临床试验，其中 1 款产品已处于上市申报阶段，聚焦恶性肿瘤、免疫性疾病等领域。详情请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、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”。

(2). 主要研发项目基本情况

√适用 □不适用

研发项目 (含一致性评价项目)	药(产)品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种(如涉及)	研发(注册)所处阶段
DZD9008	舒沃替尼	1类	接受过至少一线含铂化疗、携带 EGFR 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者，携带 EGFR 突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌	是	否	最高研发阶段：新药上市申请获 CDE 受理
DZD4205	戈利昔替尼	1类	复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤，经一线系统性治疗后肿瘤缓解的外周 T 细胞淋巴瘤维持/巩固治疗	是	否	注册临床试验
DZD4205	戈利昔替尼	1类	复发或难治性成人皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）	是	否	II 期临床试验
DZD8586	DZD8586	1类	复发难治性非霍奇金 B 细胞淋巴瘤	是	否	I 期临床试验
DZD2269	DZD2269	不适用	转移性去势抵抗前列腺癌（mCRPC）患者	是	否	I 期临床试验
DZD1516	DZD1516	1类	HER2+晚期乳腺癌	是	否	II 期临床试验

(3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况

√适用 □不适用

截至本报告披露日，公司自主研发新药舒沃替尼的新药上市申请获国家药品监督管理局（NMPA）受理并纳入优先审评审批程序。

(4). 报告期内主要研发项目取消或药（产）品未获得审批情况

□适用 √不适用

(5). 研发会计政策

√适用 □不适用

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究化学药品而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对研究药品最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

序号	内容
1	就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证
2	管理层已批准药品研发工艺开发的预算
3	前期市场调研的研究分析说明药品研发工艺所生产的产品具有市场推广能力
4	有足够的技术和资金支持，以进行药品研发工艺的开发活动及后续的大规模生产
5	药品研发工艺开发的支出能够可靠地归集

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

(6). 研发投入情况

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例（%）	研发投入占净资产比例（%）	研发投入资本化比重（%）
贝达药业	860,589,138.87	38.32	18.37	34.24
君实生物	2,068,739,301.43	51.40	24.88	0.00
泽璟制药	509,394,274.52	267.59	40.65	0.00
微芯生物	234,347,379.50	54.44	16.53	44.52
艾力斯	222,594,854.56	41.99	7.49	0.00
信达生物	2,478,067,000.00	58.04	23.99	-
诺诚健华	732,713,969.76	70.25	12.95	0.00
同行业平均研发投入金额	1,015,206,559.81			
公司报告期内研发投入占营业收入比例（%）	-			
公司报告期内研发投入占净资产比例（%）	37.79			
公司报告期内研发投入资本化比重（%）	0			

说明：以上同行业数据来自 2021 年度报告或招股说明书，同行业平均研发投入金额仅指以上 7 家平均数；公司尚未形成产品销售收入，研发投入占营业收入不适用。

研发投入发生重大变化以及研发投入比重、资本化比重合理性的说明

适用 不适用

主要研发项目投入情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

研发项目	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
DZD9008	30,004.04	30,004.04	0.00	-	45.75	2022 年研发投入增加主要用于 DZD9008 针对 EGFR Exon20ins NSCLC 国际多中心注册临床试验。
DZD4205	19,494.49	19,494.49	0.00	-	18.63	2022 年研发投入增加主要用于 DZD4205 针对 r/r PTCL 国际多中心注册临床试验。
DZD8586	3,921.63	3,921.63	0.00	-	0.80	2022 年研发投入增加主要用于临床研究。
DZD2269	2,122.35	2,122.35	0.00	-	-33.71	2022 年研发投入主要用于 I 期临床试验。
DZD1516	1,757.44	1,757.44	0.00	-	-40.13	2022 年研发投入主要用于 DZD1516 针对转移性 HER2 阳性乳腺癌的 I 期临床试验。

注：公司主要产品均处于研发阶段，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

3. 公司药（产）品销售情况

(1). 主要销售模式分析

适用 不适用

(2). 销售费用情况分析

销售费用具体构成

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

具体项目名称	本期发生额	本期发生额占销售费用总额比例 (%)
职工薪酬费用	1,218.48	53.03
专业服务费	288.85	12.57
差旅及业务招待费	278.73	12.13
宣传推广费	193.68	8.43

股权激励费用	138.36	6.02
使用权资产折旧费	44.60	1.94
IT 及办公费用	24.88	1.09
物业水电费	18.18	0.79
折旧费和摊销费用	2.10	0.09
其他	89.80	3.91
合计	2,297.66	100.00

同行业比较情况

适用 不适用

销售费用发生重大变化以及销售费用合理性的说明

适用 不适用

系公司为产品商业化销售做准备，组建商业化团队，开展市场推广等产生的费用

4. 其他说明

适用 不适用

(五) 投资状况分析**对外股权投资总体分析**

□适用 √不适用

1. 重大的股权投资

□适用 √不适用

2. 重大的非股权投资

□适用 √不适用

3. 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	1,710,973,684.93	42,158,220.60	-	-	7,798,250,000.00	8,256,585,183.86	-	1,294,796,721.67
合计	1,710,973,684.93	42,158,220.60	-	-	7,798,250,000.00	8,256,585,183.86	-	1,294,796,721.67

证券投资情况

□适用 √不适用

私募基金投资情况

□适用 √不适用

衍生品投资情况

□适用 √不适用

4. 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

□适用 √不适用

(六) 重大资产和股权出售

□适用 √不适用

(七) 主要控股参股公司分析

√适用 □不适用

单位：元

公司名称	注册资本	持股比例	主要业务	期末总资产	期末净资产	报告期利润
迪哲（上海）医药有限公司	5000万	100%	从事医药行业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让	81,405,755.70	67,851,441.45	-1,379,739.77
迪哲（北京）医药有限公司	1500万	100%	从事医药行业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让	24,903,445.88	6,107,180.29	-1,264,369.51
迪哲（无锡）医药有限公司	30000万	100%	无锡研发及生产基地项目的建设及运营	57,908,413.87	57,165,504.71	-3,425,570.26

(八) 公司控制的结构化主体情况

□适用 √不适用

六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

(一) 行业格局和趋势

√适用 □不适用

关于行业格局和趋势请参见“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“（三）所处行业情况”。

(二) 公司发展战略

√适用 □不适用

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经验或临床经验。未来，公司将持续加强创新药的研发、生产及全球商业化的全产业链布局；将基于自主创新模式及靶向创新药开发的经验，加速现有产品管线的临床开发；丰富收入来源并提高盈利能力，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位及国际竞争力；为医生和患者提供更多的新药产品，造福人类健康。

(三) 经营计划

√适用 □不适用

1. 加速公司管线产品的研发，持续拓展在研产品的临床应用

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现公司产品在境内及境外上市销售。同时，将进一步扩展在研产品的适应症，从而提高相应产品的商业价值。

此外，公司将持续跟进市场临床需求、新药研发前沿动态。通过持续探索新靶点、新化合物结构进行新药研发，持续保持公司在肿瘤领域的优势，确保公司产品管线研发的可持续性 & 创新性，保持公司产品线的竞争力，为公司后续产品线扩充提供充足保证。

2. 持续加强人才队伍建设

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。制定薪股结合的有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明公平的晋升体系，设计员工职业发展通道；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度。

3. 提升产业化及商业化能力

除加强自身研发实力并推进产品上市进程外，公司将同步提升产业化及商业化能力。产业化方面，公司将启动未来生产基地的建设，提高自身生产质量的控制水平，打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，为公司的综合竞争力提供支持；商业化方面，公司将随着主要在研产品临床试验的推进，逐渐增加专业化的合作公司并扩大商业化团队，确保能够为产品上市后在对应适应症及市场的覆盖率和销售渗透率打下基础。同时，公司将持续创新以配合公司日益提升的产业化及商业化能力。

4. 不断提升公司治理水平

公司将加强董事会、监事会及股东大会“三会”管理体系的建设、完善及执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。此外，公司将进一步优化完善公司治理结构，不断提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、质量管理体系、绩效管理体系、内控管理体系建设，同时加强信息化系统建设，实现公司运营的信息化管理，有效提升公司效率。

七、公司因不适用准则规定或国家秘密、商业秘密等特殊原因，未按准则披露的情况和原因说明
适用 不适用

第四节 公司治理

一、公司治理相关情况说明

√适用 □不适用

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的规章制度，并建立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会下属专门委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。公司治理情况如下：

（一）股东大会

公司严格按照《公司法》《证券法》等相关法律法规以及《公司章程》《股东大会议事规则》等规章制度的要求，规范股东大会的召集、召开及表决程序，确保全体股东的表决权。报告期内，公司共召开股东大会 2 次，其中年度股东大会 1 次，临时股东大会 1 次，审议并通过了全部议案内容。公司召开股东大会不存在违反相关法律法规及规章制度的情形。

（二）董事会

截至本报告期末，公司董事会由 11 名董事组成，其中 AZAB、先进制造各提名 2 名董事，ZYTZ 及无锡迪喆共同提名 2 名董事，LAV Dizal、苏州礼瑞及苏州礼康共同提名 1 名董事，另设独立董事 4 名。董事会的人数、构成以及成员任职资格符合相关法律法规的规定。各董事均具备公司运作的基本知识，了解相关法律法规及公司规章制度。报告期内，公司共召开了 6 次董事会会议，均按照公司相关制度召开、运行并作出有效决议。公司董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司战略发展、内部审计、规范运作、薪酬体系管理、考核管理、管理人员选聘等方面的作用，完善了公司治理制度。

（三）监事会

公司监事会由 3 名监事组成，其中职工监事 2 名。监事会的人数和构成符合法律法规的要求。全体监事能够认真履行职责，对公司的股权激励计划、财务状况等重大事项发表意见并监督，维护公司股东的合法权益。报告期内，公司共召开了 6 次监事会会议，均按照公司相关制度召开、运行并作出有效决议。

（四）高级管理层

公司现有高级管理人员 9 名，目前董事长兼任总经理，另设副总经理 7 名，董事会秘书兼任财务总监 1 名，管理层的选聘符合相关规章制度的要求。公司管理层能够忠诚履行职务，认真执行股东大会、董事会决议，有效管理公司日常生产经营，完成公司经营目标。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

适用 不适用

二、公司就其与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面存在的不能保证独立性、不能保持自主经营能力的情况说明

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况

适用 不适用

三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2021 年年度股东大会	2022 年 3 月 22 日	www.sse.com.cn	2022 年 3 月 23 日	2021 年年度股东大会决议
2022 年第一次临时股东大会	2022 年 12 月 13 日	www.sse.com.cn	2022 年 12 月 14 日	2022 年第一次临时股东大会决议

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

适用 不适用

五、红筹架构公司治理情况

适用 不适用

六、董事、监事和高级管理人员的情况

(一) 现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及报酬情况

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务(注)	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元)	是否在公司关联方获取报酬
XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理、首席科学家	男	59	2020年9月7日	2023年9月6日	1,224,000	2,115,000	891,000	股权激励	1,340.66	否
SIMON DAZHONG LU	董事	男	55	2020年9月7日	2023年9月6日	0	0	0	/	/	是
傅晓	董事	女	53	2020年9月7日	2023年9月6日	0	0	0	/	/	是
MENELAS NICOLAS PANGALOS	董事	男	56	2020年9月7日	2023年3月14日	0	0	0	/	/	是
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	董事	男	50	2020年9月7日	2023年9月6日	0	0	0	/	/	是
林亮	董事	男	49	2020年9月7日	2023年9月6日	0	0	0	/	/	是
吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	男	45	2020年9月7日	2023年9月6日	0	0	0	/	498.26	否
姜斌	独立董事	男	59	2020年9月7日	2023年9月6日	0	0	0	/	10	否
王学恭	独立董事	男	51	2020年9月7日	2023年9月6日	0	0	0	/	10	否

				月 7 日	月 6 日						
朱冠山	独立董事	男	59	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	0	0	0	/	10	否
张昕	独立董事	女	51	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	0	0	0	/	10	否
董韡雯	监事会主席、证券事务代表	女	37	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	0	0	0	/	75.82	否
孙渊	监事	男	35	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	0	0	0	/	/	是
康晓静	监事	女	47	2022 年 2 月 25 日	2023 年 9 月 6 日	17,000	17,000	0	/	113.42	否
钟艳（离任）	监事	女	48	2020 年 9 月 7 日	2022 年 2 月 24 日	0	0	0	/	0	否
杨振帆	副总经理、首席医学官	女	55	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	1,542,920	2,666,075	1,123,155	股权激励	394.16	否
陈素勤	副总经理	女	56	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	156,230	269,956	113,726	股权激励	305.23	否
吴清漪	副总经理、首席商务官	女	49	2021 年 12 月 21 日	2023 年 9 月 6 日	0	0	0	/	584.17	否
QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家	男	61	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	102,000	176,250	74,250	股权激励	215.35	否
HONCHUNG TSUI	副总经理	男	55	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	102,000	176,250	74,250	股权激励	236.52	否
SHIH-YING CHANG	副总经理	男	60	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	13,600	23,500	9,900	股权激励	289.49	否
张知为	副总经理	女	41	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	34,000	58,750	24,750	股权激励	176.73	否
乔卫军	副总裁	男	57	2020 年 9 月 7 日	2023 年 9 月 6 日	68,000	117,500	49,500	股权激励	195.20	否

陈侃	高级总监	男	49	2020年9月7日	2023年9月6日	10,200	17,625	7,425	股权激励	149.30	否
郑莉	高级总监	女	51	2020年9月7日	2023年9月6日	10,200	17,625	7,425	股权激励	156.28	否
合计	/	/	/	/	/	3,280,150	5,655,531	2,375,381	/	4,770.59	/

姓名	主要工作经历
XIAOLIN ZHANG	XIAOLIN ZHANG (张小林) 先生, 现任公司董事长、总经理, 1964 年出生, 哈佛大学医学院癌症中心分子遗传学博士后学历, 北京大学分子医学研究所客座教授。1996 年 7 月至 1998 年 6 月, 任美国波士顿大学生物分子基因工程中心研究员; 1998 年 7 月至 2006 年 5 月, 就职于阿斯利康波士顿研发中心, 历任资深科学家、总监职位; 2006 年 6 月至 2017 年 12 月, 建立阿斯利康投资(中国)有限公司中国创新中心, 并任全球副总裁; 2017 年 10 月, 创立迪哲有限, 2017 年 12 月至 2020 年 9 月, 历任迪哲有限董事、首席执行官; 2020 年 9 月至今, 任迪哲医药董事长、总经理。
SIMON DAZHONG LU	SIMON DAZHONG LU (吕大忠) 先生, 现任公司董事, 1968 年出生, 天津南开大学经济学博士学历。1992 年 7 月至 1996 年 8 月, 任上海安达信咨询公司审计师; 1996 年 8 月至 1997 年 8 月, 无教育或工作经历; 1997 年 8 月至 1999 年 7 月于加拿大 McGill 大学取得 MBA 学位; 1999 年 7 月至 1999 年 10 月, 无教育或工作经历; 1999 年 10 月至 2001 年 1 月, 任加拿大丰业银行 (Scotiabank) 分析员; 2001 年 1 月至 2002 年 8 月, 任中国国际金融股份有限公司证券分析员; 2002 年 9 月至 2007 年 12 月, 任上海联创投资管理有限公司合伙人; 2008 年 1 月至 2009 年 7 月, 任 CEL Partners 董事总经理; 2009 年 8 月至 2019 年 12 月, 任国投创新投资管理有限公司董事总经理; 2020 年 1 月至今, 任国投招商(南京)投资管理有限公司董事总经理; 2017 年 10 月至今, 担任迪哲医药董事。
傅晓	傅晓女士, 现任公司董事, 1970 年出生, 伦敦政治经济学院法律与会计学硕士学历。1993 年 9 月至 1999 年 4 月, 任安达信会计师事务所审计部经理; 1999 年 4 月至 2000 年 7 月, 取得伦敦政治经济学院法律与会计学硕士学历; 2000 年 7 月至 2003 年 7 月, 任高盛亚洲投资银行部经理; 2003 年 7 月至 2004 年 2 月, 无教育或工作经历; 2004 年 2 月至 2006 年 2 月, 任 Ginger Capital Asset Management 总监; 2006 年 2 月至 2006 年 11 月, 无教育或工作经历; 2006 年 11 月至 2009 年 1 月, 任 Affinity Equity Partners (HK) Limited 投资经理; 2009 年 2 月至 2012 年 2 月, 任 WLR China Energy Infrastructure Fund L.P. 投资副总裁; 2012 年 3 月至 2013 年 10 月, 任国投创新投资管理有限公司财务总监; 2013 年 11 月至 2019 年 12 月, 任国投创新投资管理(上海)有限公司风控总监、董事总经理; 2020 年 1 月至今, 任国投招商(南京)投资管理有限公司董事总经理; 2017 年 10 月至今, 任迪哲医药董事。
MENELAS NICOLAS PANGALOS	MENELAS NICOLAS PANGALOS 先生, 报告期内曾任公司董事, 1967 年出生, 伦敦大学神经化学专业博士学历。1992 年 3 月至 1995 年 5 月, 任纽约西奈山医疗中心 (Mount Sinai Medical Center New York) 访问研究学者 (Visiting Research Fellow); 1995 年 8 月至 1996 年 6 月, 任百时美施贵宝公司 (Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd) 中枢神经系统药物发现领域博士后科学家 (Postdoctoral-Scientist CNS Drug Discovery); 1996 年 8 月至 1998 年 11 月, 任杨森制药 (Janssen Pharmaceutica) 应用分子生物学 (Applied Molecular Biology) 团队负责人; 1998 年 12 月至 2003 年 2 月, 任葛兰素史克 (GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Ltd.) 神经性病变研究 (Neurodegeneration

	Research) 团队负责人; 2003 年 3 月至 2008 年 11 月, 任惠氏 (Wyeth LLC) 神经系统科学研究负责人 (Head of Neuroscience Research)、副总裁; 2008 年 11 月至 2009 年 11 月, 任惠氏 (Wyeth LLC) 药物发现负责人 (Head of Discovery Research)、执行副总裁; 2009 年 12 月至 2010 年 3 月, 任辉瑞 (Pfizer Inc.) 神经系统科学研究 (Neuroscience Research) 高级副总裁; 2010 年 4 月至 2018 年 12 月, 任 AZ PLC 创新药物早期研发部及全球业务发展 (Innovative Medicines & Early Development) 执行副总裁 (Executive Vice President); 2019 年 1 月至今, 担任 AZ PLC 全球生物药物研发 (BioPharmaceuticals R&D) 执行副总裁 (Executive Vice President) 及总裁 (President); 2017 年 10 月至 2023 年 3 月, 担任迪哲医药董事。
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET 先生, 现任公司董事, 1973 年出生, 毕业于欧洲高等商学院 (ESCP Business School)。1997 年 1 月至 1998 年 7 月, 任法国兴业银行资本市场信用分析师; 1998 年 7 月至 2005 年 7 月任摩根士丹利投资银行部副总裁; 2005 年 8 月至 2008 年 8 月, 任瑞银投资银行部执行董事; 2008 年 9 月至 2010 年 6 月, 任德意志银行投资银行部执行董事; 2011 年 1 月至 2013 年 10 月, 任 Torreya Partners 投资银行部合伙人; 2014 年 4 月至今, 任 AZ PLC 副总裁、企业发展部负责人; 2017 年 10 月至今, 担任迪哲医药董事。
林亮	林亮先生, 现任公司董事, 1974 年出生, 中国药科大学药物化学硕士学历, 中欧国际工商学院工商管理硕士。1999 年 7 月至 2000 年 5 月, 任深圳万基药业有限公司研发部主管; 2000 年 5 月至 2003 年 9 月, 任三九医药股份有限公司战略规划部部门经理; 2003 年 10 月至 2005 年 5 月, 无教育或工作经历; 2005 年 6 月至 2007 年 6 月, 任德国默克 (中国) 助理产品经理; 2007 年 7 月至 2009 年 4 月于中欧国际工商学院工商管理专业硕士学历; 2009 年 4 月至 2010 年 4 月任葛兰素史克中国投资有限公司经理; 2010 年 5 月至 2011 年 1 月, 无教育或工作经历; 2011 年 2 月至今, 就职于礼来亚洲基金, 目前任合伙人; 2020 年 7 月至今, 担任迪哲医药董事。
吕洪斌	吕洪斌先生, 现任公司董事, 1978 年出生, 中央财经大学工商管理硕士学历。2001 年 7 月至 2007 年 6 月, 任申银万国证券股份有限公司客户经理及项目经理; 2007 年 6 月至 2015 年 9 月, 任中国国际金融股份有限公司成长型企业投行部医疗行业组负责人、执行总经理; 2015 年 9 月至 2020 年 7 月, 任华泰联合证券有限责任公司大健康行业部负责人、董事总经理; 2020 年 7 月至今任迪哲医药董事; 2020 年 9 月至今, 任迪哲医药财务总监、董事会秘书。
姜斌	姜斌先生, 1964 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 上海交通大学医学院肿瘤学博士学位, 持有执业医师资格。1987 年 7 月至 1993 年 9 月任上海第二军医大学南京军医学院内科教研室助教; 1993 年 9 月至 2005 年 8 月任上海第二军医大学长海医院呼吸科及肿瘤科主治医师、讲师; 2005 年 9 月至今任上海交通大学医学院附属第九人民医院肿瘤科主任; 2020 年 9 月至今, 任迪哲医药独立董事。
王学恭	王学恭先生, 现任公司独立董事, 1972 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 天津大学化工系学士学位, 南开大学工商管理硕士学位, 持有医药工程师资格。1993 年 7 月至 2010 年 2 月, 历任华北制药集团有限责任公司技术员、办公室副主任、营销战略部部长、资本运营部部长; 2010 年 2 月至今, 历任中国医药企业管理协会副秘书长、副会长; 2017 年 5 月至今, 任中国医药包装协会副会长; 2017 年 5 月至今, 任北京诚益通控制工程科技股份有限公司独立董事; 2018 年 7 月至今, 任三一创新 (北京) 投资管理有限公司合伙人、投资决策委员会成员; 2018 年 9 月至今, 任杭州尚健生物技术有限公司董事; 2018 年 12 月至今, 任众诚协力 (天津) 企业管理咨询企业合伙 (有限合伙) 执行事务合伙人委派代表; 2019 年 3 月至今, 任众诚汇津 (天津) 企业管理咨询合伙企业 (有限合伙) 执行事务合伙人委派代表; 2019 年 5 月至今, 任海英创 (天津) 企业管理咨询合伙 (有限合伙) 执行事务合伙人委派代表; 2019 年 5 月

	至今，任云起汇津（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2020年3月至今，任中生尚健生物医药（杭州）有限公司董事；2020年7月至今，任海英创（天津）投资管理有限公司董事；2021年4月至今，任天津法尔玛制药有限公司董事；2021年7月至今，任众友日鑫（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2021年8月至今，任众思智兴（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2021年12月至今，任深圳信立泰药业股份有限公司独立董事；2022年5月至今，任浙江华海药业股份有限公司独立董事；2022年6月至今，任新途（天津）企业管理咨询有限公司监事；2022年6月至今，任新途致远（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2020年9月至今，任迪哲医药独立董事。
朱冠山	朱冠山先生，现任公司独立董事，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，德国埃森大学医学院人类遗传学博士学位，持有医师资格证、制药工程高级工程师资格。1987年9月至2004年9月，任上海长海医院感染科医师；2000年12月至2004年9月，任美国国家卫生研究院酒精成瘾和酒精滥用研究所研究学者；2004年10月至2007年4月，任上海基康生物技术有限公司研发与技术部总监和首席科学家；2007年5月至2014年5月，任阿斯利康投资（中国）有限公司副总监；2014年5月至2022年12月，任厦门艾德生物医药科技股份有限公司董事、副总经理；2023年1月起，任厦门艾德生物医药科技股份有限公司科学顾问；2020年9月至今，任迪哲医药独立董事。
张昕	张昕女士，现任公司独立董事，1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权，同济大学产业经济学硕士学历，持有注册会计师资格。1994年9月至1998年8月，任哈尔滨师范大学实验中学化学教师；1998年9月至2001年1月，于同济大学取得产业经济学硕士学历；2001年1月至2004年10月，任安永大华会计师事务所审计员；2004年11月至2011年4月，任立信会计师事务所高级经理；2011年5月至今，任大华会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所合伙人；2017年11月至2021年1月，任自贡华气科技股份有限公司独立董事；2020年1月至今，任上海三问家居服饰有限公司独立董事；2020年4月至2021年10月，任慧捷（上海）科技股份有限公司独立董事；2022年5月至今，任河北明尚德玻璃科技股份有限公司独立董事；2022年5月至今，任江苏盛安传动股份公司独立董事；2022年7月至今，任博纳斯威阀门股份有限公司独立董事；2020年9月至今，任迪哲医药独立董事。
董韡雯	董韡雯女士，现任公司监事会主席、职工代表监事，1986年出生，广东外语外贸大学外国语言文学及应用语言学（法律语言学）硕士学历。2011年8月至2018年6月，任无锡高新区招商发展中心项目经理；2018年6月至2020年11月，任迪哲医药总裁助理；2020年9月至今，任迪哲医药监事会主席、职工代表监事；2020年12月至今，任迪哲医药证券事务代表。
孙渊	孙渊先生，现任公司监事，1988年出生，美国华盛顿大学（圣路易斯）金融硕士学历。2013年9月至今任国投创新投资管理有限公司投资团队总监；2017年9月至今，任浙江创新生物有限公司董事；2020年10月至今，任合源生物科技（天津）有限公司董事；2021年4月至今，任珠海圣美生物诊断技术有限公司董事；2021年6月至今，任苏州博腾生物制药有限公司董事；2021年6月至今，任润生医药有限公司董事；2021年7月至今，任明峰医疗系统股份有限公司董事；2022年8月至今，任来凯医药科技（上海）有限公司董事；2019年5月至今，任迪哲医药监事。
康晓静	康晓静女士，现任公司监事、财务主管，1976年出生，华东理工大学工商管理硕士学历。1996年8月至2001年5月，任上海焦化有限公司成本会计；2001年6月至2004年3月，任三瑞化学（上海）有限公司总账会计；2004年6月至2005年3月，任华微半导体（上海）有限责任公司会计经理；2005年3月至2017年12月，任阿斯利康投资（中国）有限公司财务分析经理；2017年12月至今，

	任迪哲医药财务主管。
杨振帆	杨振帆女士，现任公司副总经理、首席医学官，1968 年出生，香港大学临床医学博士学位。1992 年 9 月至 1995 年 8 月，任华西医科大学附属第一医院外科医生；1995 年 9 月至 1998 年 8 月，任重庆医科大学附属第一医院外科医生；1998 年 9 月至 1999 年 2 月，任香港大学玛丽医院访问学者；1999 年 3 月至 2008 年 12 月，历任香港大学科研人员、科研教授；2008 年 12 月至 2017 年 12 月，任阿斯利康投资（中国）有限公司创新中心项目总监及医学总监；2017 年 12 月至今，任迪哲医药副总经理、首席医学官。
吴清漪	吴清漪女士，现任公司副总经理，首席商务官，1974 年出生，上海大学环境监测专业，学士学位。1996 年 11 月至 1999 年 3 月任拜耳医药公司 OTC 部门市场研究主管；1999 年 3 月至 2006 年 3 月任礼来亚洲公司历任市场研究主管、产品经理、市场经理等职；2006 年 4 月至 2010 年 5 月任辉瑞中国肿瘤业务的高级市场经理和辉瑞全球的肿瘤业务部门及亚太业务部门的高级市场经理；2010 年 6 月至 2011 年 10 月任健赞生物医药公司外科业务总监及新产品策略总监，2011 年 10 月至 2015 年 7 月历任阿斯利康中国肿瘤业务部市场总监、区域销售总监、糖尿病部执行总监；2015 年 8 月至 2019 年 6 月历任赛诺菲肿瘤业务部负责人和特药事业部总经理；2019 年 6 月至 2021 年 10 月任百济神州大中华区首席商务官，高级副总裁。2021 年 10 月至今，任迪哲医药副总经理，首席商务官。
陈素勤	陈素勤女士，现任公司副总经理、临床运营部门负责人，1967 年出生，中国药科大学中药学本科学历，中药工程师。1989 年 7 月至 1994 年 5 月任天津力生制药厂质量管理部工艺员；1994 年 5 月至 1998 年 12 月任天津田边制药有限公司营业部科长；1998 年 12 月至 2001 年 4 月任礼来亚洲公司医学部注册专员；2001 年 4 月至 2011 年 2 月，任罗氏制药亚洲药品开发中心中国运营部门负责人；2011 年 2 月至 2017 年 4 月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国临床运营中心部门负责人；2018 年 1 月至今，任迪哲医药副总经理、临床运营部门负责人。
QINGBEI ZENG	QINGBEI ZENG（曾庆北）先生，现任公司副总经理、首席科学家，1962 年出生，俄亥俄州立大学化学博士学位。1999 年 7 月至 2009 年 11 月，任先灵葆雅研究院副主任研究员；2009 年 12 月至 2011 年 12 月，任默克研究院副主任研究员；2012 年 1 月至 2017 年 12 月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心高级主任研究员；2017 年 12 月至今，任迪哲医药副总经理。
HONCHUNG TSUI	HONCHUNG TSUI（徐汉忠）先生，现任公司副总经理，1968 年出生，俄亥俄州立大学化学博士学位。1998 年 9 月至 2000 年 12 月，任斯坦福大学博士后研究员；2001 年 1 月至 2009 年 10 月，任美国先灵葆雅主任研究员；2009 年 11 月至 2011 年 12 月，任默克制药研发中心主任研究员；2012 年 1 月至 2017 年 12 月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心高级主任研究员；2017 年 12 月至今，任迪哲医药副总经理，新药研发、化学部负责人。
SHIH-YING CHANG	SHIH-YING CHANG（张世英）先生，现任公司副总经理，1963 年出生，马里兰大学化学工程博士学位。1996 年 9 月至 2001 年 5 月，任联和技术公司应用工程师；2001 年 6 月至 2003 年 8 月，任埃克森美孚化工公司资深工程师；2003 年 9 月至 2015 年 10 月，任百时美施贵宝资深首席科学家；2015 年 11 月至 2018 年 12 月任和记黄埔医药制剂研发部执行总监；2019 年 1 月至今，任迪哲医药副总经理、CMC 部门负责人。
张知为	张知为女士，现任公司副总经理，1982 年出生，硕士学历。2005 年 9 月至 2006 年 8 月，任和路雪（中国）有限公司秘书；2006 年 8 月至 2011 年 4 月，任上海和睦家医院人力资源部高级主管；2011 年 4 月至 2011 年 11 月，任翰德人力资源有限公司人力资源部经理；2011 年 12 月至 2018 年 2 月，任阿斯利康投资（中国）有限公司人力资源部副总监；2018 年 2 月起至今任迪哲医药副总经理、运营部负责人。

乔卫军	乔卫军先生，现任公司副总裁，中国区注册事务部负责人，1966 年出生，北京大学医学部学士学历。1990 年 7 月至 1992 年 2 月，任国家药品监督管理局（NMPA）工程师；1992 年 3 月至 1993 年 4 月，任卫材（日本）制药株式会社产品经理；1993 年 5 月至 1995 年 7 月，任葛兰素（英国）有限公司市场经理；1995 年 8 月至 2013 年 4 月，任辉凌（瑞士）制药有限公司北京代表处中国常驻代表、辉凌医药咨询（上海）有限公司注册总监；2013 年 4 月至 2015 年 5 月任北京中惠药业有限公司执行副总经理；2015 年 6 月至 2016 年 6 月无教育或工作经历；2016 年 7 月至 2020 年 5 月任中卫祥光（北京）科技有限公司总经理；2020 年 6 月至今任迪哲医药副总裁、中国区注册事务部负责人。
陈侃	陈侃先生，现任公司临床药理及药代动力学高级总监，1974 年出生，新奥尔良大学分析化学博士学历。2010 年 1 月至 2017 年 12 月任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心药代动力学高级研究员/主任研究员；2017 年 12 月至今，任迪哲医药临床药理及药代动力学高级总监。
郑莉	郑莉女士，现任公司高级总监、研究医师，1972 年出生，复旦大学上海医学院病理学医学博士学位。1994 年 7 月至 1999 年 8 月，任皖南医学院及附属弋矶山医院助教、病理科医师；1999 年 9 月至 2004 年 6 月，于复旦大学上海医学院取得病理学专业医学博士学位；2004 年 7 月至 2007 年 10 月，任复旦大学上海医学院病理学系讲师；2007 年 10 月至 2009 年 9 月，任上海市第六人民医院病理科主治医师；2009 年 10 月至 2009 年 12 月，任上海市第六人民医院病理科副主任医师；2009 年 12 月至 2017 年 12 月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心病理学家/项目负责人；2017 年 12 月至今，任迪哲医药高级总监。

其它情况说明

√适用 □不适用

截至报告期末，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员间接持有公司股份情况

单位：万股

序号	姓名	公司职务	间接持股	间接持股方式
1	XIAOLIN ZHANG	董事长、总经理、核心技术人员	4,061.58	通过 ZY TZ、无锡迪喆合计持有
2	吕洪斌	董事、董事会秘书、财务总监	269.99	通过无锡迪喆持有
3	董韡雯	监事会主席、证券事务代表	5.45	通过无锡迪喆持有
4	康晓静	监事、财务主管	13.61	通过无锡迪喆持有
5	杨振帆	副总经理、首席医学官、核心技术人员	838.72	通过 ZY TZ、无锡迪喆合计持有
6	陈素勤	副总经理、核心技术人员	210.77	通过无锡迪喆持有

7	QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家、核心技术人员	211.04	通过 ZY TZ、无锡迪喆合计持有
8	HONCHUNG TSUI	副总经理、核心技术人员	205.87	通过 ZY TZ、无锡迪喆合计持有
9	SHIH-YING CHANG	副总经理、核心技术人员	54.46	通过无锡迪喆持有
10	张知为	副总经理	16.34	通过无锡迪喆持有
11	乔卫军	核心技术人员	40.85	通过无锡迪喆持有
12	陈侃	核心技术人员	27.23	通过无锡迪喆持有
13	郑莉	核心技术人员	27.23	通过无锡迪喆持有

(二) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员的任职情况

1. 在股东单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
XIAOLIN ZHANG	ZYTZ	董事	2017-09	
	无锡迪喆	执行事务合伙人委派代表	2020-06	
在股东单位任职情况的说明	无			

2. 在其他单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
XIAOLIN ZHANG	北京大学	客座教授	2017-09	
	无锡敦禾	执行董事、总经理	2017-09	
	Dizal Pharma (HK) Limited	董事	2019-05	
	Dizal Pharmaceuticals USA, Inc.	董事	2019-12	
	Dezent Partners Limited	董事	2017-09	
	无锡吴迪企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	2020-05	
	无锡灵创	执行事务合伙人委派代表	2017-09	
SIMON DAZHONG LU	国投招商（南京）投资管理有限公司	董事总经理	2020-01	
	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	董事	2017-05	
	广东中能医疗装备有限公司	董事	2020-10	2022-08
	苏州能健电气有限公司	董事	2011-05	
	Ascentage Pharma Group International	董事	2016-11	
傅晓	国投招商（南京）投资管理有限公司	董事总经理	2020-01	
	中移国投创新投资管理有限公司	董事	2015-04	2022-03
MENELAS NICOLAS PANGALOS	AZ PLC	全球生物药物研发执行副总裁及总裁	2019-01	
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	AZ PLC	副总裁、企业发展部负责人	2014-04	
林亮	江西彩石医药科技有限公司	董事	2020-07	
	深圳市原力生命科学	董事	2019-09	

	有限公司			
	上海纬诺医药科技有限公司	董事	2015-12	
	康希诺生物股份公司	董事	2013-09	
	圣湘生物科技股份有限公司	董事	2017-12	2022-06
	典晶生物医药科技(上海)有限公司	董事	2020-03	
	典晶生物医药科技(苏州)有限公司	董事	2020-08	
	优领医药科技(上海)有限公司	董事	2020-05	
	Acerand Therapeutics Limited	董事	2020-02	
	银杏树药业(苏州)有限公司	董事	2022-04	
王学恭	中国医药企业管理协会	副会长	2014-04	
	北京诚益通控制工程科技股份有限公司	独立董事	2017-05	
	深圳信立泰药业股份有限公司	独立董事	2021-12	
	中国医药包装协会	副会长	2017-05	
	三一创新(北京)投资管理有限公司	合伙人、投资决策委员会委员成员	2018-07	
	杭州尚健生物技术有限公司	董事	2018-09	
	中生尚健生物医药(杭州)有限公司	董事	2020-03	
	海英创(天津)投资管理有限公司	董事	2020-07	
	天津法尔玛制药有限公司	董事	2021-04	
	众诚协力(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	2018-12	
	海英创(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	2019-05	
	云起汇津(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	2019-05	
	众友日鑫(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	2021-07	
	众诚汇津(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	2019-03	
	众思智兴(天津)企业	执行事务合伙	2021-08	

	管理咨询合伙企业(有限合伙)	人委派代表		
	深圳信立泰药业股份有限公司	独立董事	2021-12	
	浙江华海药业股份有限公司	独立董事	2022-05	
	新途(天津)企业管理咨询有限公司	监事	2022-06	
	新途致远(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	2022-06	
朱冠山	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事、副总经理	2014-05	2022-12
张昕	大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所	合伙人	2011-05	
	上海三问家居服饰有限公司	独立董事	2020-01	
	河北明尚德玻璃科技股份有限公司	独立董事	2022-05	
	江苏盛安传动股份公司	独立董事	2022-05	
	博纳斯威阀门股份有限公司	独立董事	2022-07	
姜斌	上海交通大学医学院附属第九人民医院	肿瘤科主任	2005-09	
孙渊	国投创新投资管理有限公司	投资团队总监	2013-09	
	浙江创新生物有限公司	董事	2017-09	
	合源生物科技(天津)有限公司	董事	2020-10	
	珠海圣美生物诊断技术有限公司	董事	2021-04	
	苏州博腾生物制药有限公司	董事	2021-06	
	润生药业有限公司	董事	2021-06	
	明峰医疗系统股份有限公司	董事	2021-07	
	来凯医药科技(上海)有限公司	董事	2022-08	
HONCHUNG TSUI	无锡敦禾	监事	2017-09	
在其他单位任职情况的说明	无			

(三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序	董事、职工代表监事报酬方案由股东大会通过后执行；高级管理人员的报酬方案由董事会批准后执行；董事、高管的报酬由薪酬
---------------------	--

	与考核委员会考核、监督。
董事、监事、高级管理人员报酬确定依据	在公司担任具体职务的董事、职工监事、高级管理人员，根据其在公司的具体任职岗位领取相应报酬；独立董事享有固定金额的独董津贴；不在公司担任具体职务的董事（不含独立董事）不在公司领取报酬。
董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况	董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况和披露一致。
报告期末全体董事、监事和高级管理人员实际获得的报酬合计	4,269.80
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	500.78

（注：核心技术人员报酬合计不包括同为高级管理人员的核心人员）

(四) 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
康晓静	监事	选举	公司发展需要
钟艳	监事	离任	因职位变动

(五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

□适用 √不适用

(六) 其他

□适用 √不适用

七、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
第一届董事会第八次会议	2022年2月24日	第一届董事会第八次会议决议
第一届董事会第九次会议	2022年4月27日	第一届董事会第九次会议决议
第一届董事会第十次会议	2022年8月25日	第一届董事会第十次会议决议
第一届董事会第十一次会议	2022年10月28日	第一届董事会第十一次会议决议
第一届董事会第十二次会议	2022年11月25日	第一届董事会第十二次会议决议
第一届董事会第十三次会议	2022年12月15日	第一届董事会第十三次会议决议

八、董事履行职责情况

(一) 董事参加董事会和股东大会的情况

董事姓名	是否独立董事	参加董事会情况						参加股东大会情况
		本年应参加董事会次数	亲自出席次数	以通讯方式参加次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议	出席股东大会的次数
XIAOLIN ZHANG	否	6	6	6	0	0	否	2
SIMON DAZHONG LU	否	6	6	6	0	0	否	1
傅晓	否	6	6	6	0	0	否	1

MENELAS NICOLAS PANGALOS	否	6	6	6	0	0	否	0
RODOLPHE, PETER, ANDRÉ GRÉPINET	否	6	6	6	0	0	否	0
林亮	否	6	6	6	0	0	否	1
吕洪斌	否	6	6	6	0	0	否	2
姜斌	是	6	6	6	0	0	否	1
王学恭	是	6	6	6	0	0	否	1
朱冠山	是	6	6	6	0	0	否	1
张昕	是	6	6	6	0	0	否	2

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

年内召开董事会会议次数	6
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	3
现场结合通讯方式召开会议次数	3

(二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

适用 不适用

(三) 其他

适用 不适用

九、董事会下设专门委员会情况

适用 不适用

(1). 董事会下设专门委员会成员情况

专门委员会类别	成员姓名
审计委员会	张昕、傅晓、RODOLPHE PETER ANDRÉ GRÉPINET、王学恭、朱冠山
提名委员会	王学恭、傅晓、朱冠山、张昕
薪酬与考核委员会	朱冠山、SIMON DAZHONG LU、RODOLPHE PETER ANDRÉ GRÉPINET、王学恭、张昕
战略委员会	XIAOLIN ZHANG、SIMON DAZHONG LU、姜斌、王学恭

(2). 报告期内审计委员会召开 4 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022-02-24	第一届董事会审计委员会第六次会议	通过《关于公司<2021 年年度报告及其摘要>的议案》《关于董事会审计委员会 2021 年度履职情况报告的议案》《关于公司<2021 年度会计政策变更情况专项说明>的议案》《关于公司<2021 年度财务决算报告>的议案》《关于公司 2022 年度日常关联交易预计的议案》《关于公司<2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报	无

		告>的议案》《关于公司聘请 2022 年度审计机构的议案》等	
2022-04-27	第一届董事会审计委员会第七次会议	通过《2022 年第一季度报告》《2022 年第一季度内部审计工作报告》等	无
2022-08-25	第一届董事会审计委员会第八次会议	通过《2022 年半年度报告及其摘要》《2022 年半年度内部审计工作报告》等	无
2022-10-28	第一届董事会审计委员会第九次会议	通过《关于公司 2022 年第三季度报告的议案》《关于公司<2022 年第三季度内部审计工作报告>的议案》等	无

(3). 报告期内薪酬委员会召开 2 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022-02-24	第一届董事会薪酬与考核委员会第三次会议	通过《关于 2022 年度公司董事薪酬（津贴）方案的议案》、《关于 2022 年度公司高级管理人员薪酬方案的议案》等	无
2022-11-25	第一届董事会薪酬与考核委员会第四次会议	通过《关于<公司 2022 年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》、《关于<公司 2022 年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》、《关于 2022 年限制性股票激励计划拟激励对象获授股份数量累计超过公司总股本 1%的议案》等	无

(4). 存在异议事项的具体情况

□适用 √不适用

十、监事会发现公司存在风险的说明

□适用 √不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

十一、报告期末母公司和主要子公司的员工情况

(一) 员工情况

母公司在职员工的数量	197
主要子公司在职员工的数量	131
在职员工的数量合计	328
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	0
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
研发人员	211
销售人员	72
行政管理人员	45
合计	328
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士	49
硕士	136

本科	123
其他	20
合计	328

(二) 薪酬政策

√适用 □不适用

公司基于员工工作岗位及能力考核，参考其他相关企业、相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案，实施年度调薪、股权激励计划等激励政策，并设有员工商业险等福利项目。公司不断优化员工职业晋升机制，为员工的未来发展明确方向。

(三) 培训计划

√适用 □不适用

公司目前的主营业务为创新药的研发，高度重视员工的创新研发能力。公司打造了学习型组织氛围，为员工提供了扁平化的、高度柔性的、能持续发展和具有不断学习能力的工作平台。公司定期组织培训及研究探讨，根据员工岗位、发展阶段分配不同的专业项目，用多种形式支持员工的职业发展，为公司创新药的研发和发展提供人才保障。

(四) 劳务外包情况

√适用 □不适用

劳务外包的工时总数	11,512 小时
劳务外包支付的报酬总额	1,191,094.75 元

十二、 利润分配或资本公积金转增预案

(一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

√适用 □不适用

A、关于现金分红政策的制定情况

根据《迪哲（江苏）医药股份有限公司上市后三年（含上市当年）股东回报规划》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；具备现金分红条件且公司具有扩大股本规模需求等情形时，在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

3、现金分红的具体条件和比例

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金所余的税后利润）为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在弥补亏

损、足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《迪哲（江苏）医药股份有限公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

其中，重大资金支出安排指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，或超过 5,000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

4、股票股利分配的条件

在满足上述现金分红的具体条件的前提下，满足下述条件之一的，董事会可以提出股票股利分配预案，但无论何种情形，公司股利分配均不得超过累计可供分配利润的范围：

（1）如董事会认为公司有扩大股本规模需求时，或公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

（2）公司在面临资金需求约束或现金流不足时，可考虑采用发放股票股利的利润分配方式。

5、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况向股东大会提议进行中期现金分红。

6、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

7、利润分配的决策程序与机制

公司每年利润分配方案由董事会根据公司章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时

机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应当发表明确的意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过后，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当在定期报告中披露具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表明确意见。

8、利润分配政策的调整机制

(1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

B、关于现金分红政策的执行情况

公司核心产品仍处于研发阶段，尚未盈利，尚不满足现金分红的条件，因此本报告期未进行现金分红。

(二) 现金分红政策的专项说明

适用 不适用

是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
分红标准和比例是否明确和清晰	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
相关的决策程序和机制是否完备	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

(三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正，但未提出现金利润分配方案预案的，公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

适用 不适用

(四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

适用 不适用

十三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

(一) 股权激励总体情况

适用 不适用

1. 报告期内股权激励计划方案

单位:元 币种:人民币

计划名称	激励方式	标的股票数量	标的股票数量占比(%)	激励对象人数	激励对象人数占比(%)	授予标的股票价格
2020 年员工股份期权计划	股票期权	12,600,000	3.0946	143	43.5976	1.26
2022 年限制性股票激励计划	第二类限制性股票	14,146,409	3.4744	70	21.3415	9.61

注:标的股票数量占比和激励对象人数占比按 2022 年 12 月 31 日的公司总股本和员工人数测算。2022 年限制性股票激励计划的激励对象人数 70 人不包括预留部分,其中预留部分占比 18.84%。

2. 报告期内股权激励实施进展

√适用 □不适用

单位:股

计划名称	年初已授予股权激励数量	报告期新授予股权激励数量	报告期内可归属/行权/解锁数量	报告期内已归属/行权/解锁数量	授予价格/行权价格(元)	期末已获授予股权激励数量	期末已获归属/行权/解锁股份数量
2020 年员工股份期权计划	12,600,000	0	3,969,570	2,977,177	1.26	12,600,000	7,160,197
2022 年限制性股票激励计划	0	11,480,931	0	0	9.61	11,480,931	0

3. 报告期内股权激励考核指标完成情况及确认的股份支付费用

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

计划名称	报告期内公司层面考核指标完成情况	报告期确认的股份支付费用
2020 年员工股份期权计划	截至董事会审议行权条件之日, DZD9008 二线治疗 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌中国关键性临床试验取得积极结果,达到预设疗效终点。试验结果在欧洲临床肿瘤学会 2022 年大会(ESMO 2022)发表。截至董事会审议行权条件之日, DZD4205 二线治疗外周 T 细胞淋巴瘤处于国际多中心关键性临床试验阶段。	19,743,734.33

	DZD9008 二线治疗 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌国际多中心概念验证试验取得积极结果, 试验结果在 2022 年 ASCO 被选为口头报告。	
合计	/	19,743,734.33

(二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

√适用 □不适用

事项概述	查询索引
公司于 2022 年 12 月 15 日召开第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第十三次会议, 审议通过了《关于公司 2022 年限制性股票激励计划首次授予限制性股票的议案》	请参见公司于 2022 年 12 月 16 日在上交所官网披露的《关于向 2022 年限制性股票激励计划的激励对象首次授予限制性股票的公告》(公告编号: 2022-52)。
公司于 2022 年 12 月 15 日召开第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第十三次会议, 审议通过了《关于 2020 年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权条件成就的议案》	请参见公司于 2022 年 12 月 16 日在上交所官网披露的《关于 2020 年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权条件成就的公告》(公告编号: 2022-53)。
2020 年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权新增股份已于 2022 年 12 月 23 日在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司完成登记	请参见公司于 2022 年 12 月 27 日在上交所官网披露的《关于 2020 年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权结果暨股份变动的公告》(公告编号: 2022-55)。

其他说明

□适用 √不适用

员工持股计划情况

□适用 √不适用

其他激励措施

□适用 √不适用

(三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

1. 股票期权

□适用 √不适用

2. 第一类限制性股票

□适用 √不适用

3. 第二类限制性股票

√适用 □不适用

单位:股

姓名	职务	年初已获授予限制性股票数量	报告期新授予限制性股票数量	限制性股票的授予价格(元)	报告期内可归属数量	报告期内已归属数量	期末已获授予限制性股票数量	报告期末市价(元)
XIAOLIN ZHANG	董事长、首席执行官	0	7,100,000	9.61	0	0	7,100,000	39.37
吴清漪	首席商务官、副总经理	0	2,392,834	9.61	0	0	2,392,834	39.37
杨振帆	首席医学官、副总经理	0	157,500	9.61	0	0	157,500	39.37
陈素勤	副总经理	0	120,000	9.61	0	0	120,000	39.37
吕洪斌	首席财务官、董事会秘书	0	100,000	9.61	0	0	100,000	39.37
HONCHUNG TSUI	副总经理	0	80,000	9.61	0	0	80,000	39.37
QINGBEI ZENG	副总经理、首席科学家	0	80,000	9.61	0	0	80,000	39.37
Shih-Ying Chang	副总经理	0	50,000	9.61	0	0	50,000	39.37
张知为	副总经理	0	20,000	9.61	0	0	20,000	39.37
乔卫军	核心技术人员	0	30,000	9.61	0	0	30,000	39.37
郑莉	核心技术人员	0	25,000	9.61	0	0	25,000	39.37
陈侃	核心技术人员	0	22,500	9.61	0	0	22,500	39.37
合计	/		10,177,834	/			10,177,834	/

(四) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

√适用 □不适用

公司设立了薪酬与考核委员会，根据董事和高级管理人员的管理岗位的主要范围、职责和重要性，并参考其他相关企业、相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案，并定期进行绩效考评。同时建立了相应的激励机制，设立员工持股平台、股权激励计划，并根据市场情况进行年度调薪。

十四、 报告期内的内部控制制度建设及实施情况

√适用 □不适用

公司根据《公司法》法律法规和公司章程，建立了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的规范的公司治理结构，并制定了相应的议事规则，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了科学有效的职责分工和相互制衡的有效机制。此外，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内控制度，涵盖了公司业务活动和内部管理的各个环节，包括企业文化管理、人力资源管理、采购及付款、资产管理、预算管理、资金管理、重大投资、财务报告、关联交易、信息披露、信息系统等，对公司日常经营或管理活动进行控制。

报告期内，公司已按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了有效的内部控制。

报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

适用 不适用

十五、 报告期内对子公司的管理控制情况

适用 不适用

公司现有两家全资直接控股子公司迪哲（上海）医药有限公司和迪哲（北京）医药有限公司以及一家全资间接控股子公司迪哲（无锡）医药有限公司。三家公司的财务管理、经营决策、人事管理均受公司监督。三家公司的重大事项报告、信息披露管理、关联交易管理等事项需严格遵守公司的《信息披露管理办法》、《关联交易管理办法》等规章制度的要求。此外，公司定期对子公司实施审计监督，根据公司的《内部审计制度》对子公司的经营管理、内部控制等事项进行监督。

十六、 内部控制审计报告的相关情况说明

适用 不适用

内容详见公司于 2023 年 3 月 24 日在上交所网站(www.sse.com)刊登的《迪哲医药股份有限公司 2022 年度内部控制审计报告》。

是否披露内部控制审计报告：是

内部控制审计报告意见类型：标准的无保留意见

十七、 上市公司治理专项行动自查问题整改情况

不适用

十八、 其他

适用 不适用

第五节 环境、社会责任和其他公司治理

一、董事会有关 ESG 情况的声明

2022 年，公司将环境、社会责任和其他公司治理的理念进一步根植于公司战略和运营管理各个环节，持续推进和提高环境、社会和治理工作。公司围绕着全球严重危及生命且缺乏标准治疗手段的难治疾病，加速开发具备优于现有治疗手段潜力的药物，其中舒沃替尼新药上市申请获中国 CDE 受理，并获中、美“突破性疗法”双重认定，戈利昔替尼获美国“快速通道认定”。在深耕经营、砥砺前行的同时，公司重点关注环境保护，为应对全球气候变化，通过流程优化、技术升级和员工培训，有效降低人均能耗；严格遵守各地法律法规，坚持正直诚信道德准则，本着患者利益优先的宗旨，在全球各地开展高质量科学研究以及商业活动；秉持着“全球创新、学无止境、志在必得”的核心价值观，将人才定位为公司最重要的资源，打造学习型、有活力、可持续的职场环境；坚持良好的公司治理，充分发挥股东大会、董事会和监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用，提高信息披露的透明度，保障全体股东特别是中小股东的权益。

公司的经营发展也受到社会各界的认可。报告期内，公司的经营发展也获得社会各界的广泛认可。报告期内，公司首个 1 类创新药舒沃替尼（DZD9008）获“江苏省科技成果转化专项”立项支持，公司创新药戈利昔替尼获“江苏省科技计划专项（重点研发计划社会发展）”立项支持。此外，公司还承担了 2 项“无锡市科技创新创业资金（生物医药产业）”项目和 1 项“无锡市太湖人才计划（创业领军人才团队）”项目等。公司被无锡市工信局认定为“2022 年度无锡市专精特新中小企业”；入选中国医药工业信息中心发布的“2022 年中国医药新锐创新力量”；荣获界面新闻评选的“2022 常春奖年度创新医药企业”；荣获每日经济新闻主办的“2022 中国上市公司口碑榜-生物医药最具成长上市公司”；入选上海市生物医药科技发展中心联合有关单位共同评选的“2022 最具影响力小分子创新药企业 Top20”；在人力资源媒体公司 HRRoot 举办的大中华区人力资源管理卓越大奖中被评为“2022 大中华区杰出雇主奖”；荣获无锡市人社局组织评选的“2022 年度最具创新发展精神奖”；荣获“2022 健步走-公益行活动团体完赛奖”等荣誉称号。

公司实施环境、社会责任及其他公司治理的总体情况如下：

（一）环境保护

公司积极践行绿色发展理念，从政策制度的制定到日常运营的落地，对各环节进行严格把控和管理。公司根据《环境保护法》《水污染防治法》《大气污染防治法》《土壤污染防治法》《环境噪声防治法》《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等相关环境保护法律法规以及行业相关法律法规，建立了 EHS 委员会，制定了覆盖环境监测及风险防控、应急管理、实验室与生物安全管理、化学品管理、职业健康、电力中断及自然灾害响应、实验动物管理、体内实验管理、质量风险管理的政策体系。

报告期内，公司根据相关政策积极开展内部评估与审核，识别和排查可能存在的环境风险点，避免产生不良环境影响。为加强全员环保意识，公司针对重点内容如危废处理、垃圾分类、节能

减排和事故预警等开展专项培训和应急相应演练，新员工的 EHS 培训覆盖率达 100%。

公司积极应对气候变化，为减少温室气体排放，在实验、运营和办公环节实施系列低碳节能举措：日常办公照明采用自动感应，实现人走灯灭，空调系统非工作时间自动关闭；各楼层均设置可回收、湿垃圾、有害垃圾、干垃圾垃圾箱，促进资源回收利用；实验室采取排风分离设置、活性炭吸附等举措，减少废气排放，办公及实验室场所 PM2.5 常年保持 0；固废及废液通过密封、灭菌等手段交付第三方专业公司处理；研发和生活污水通过污水处理设施进行处理后排入市政污水官网。

未来公司将结合国内外先进理念和优秀实践，不断优化公司绿色发展战略和举措，并进一步落实到未来生产基地建设和各地经营地日常运营中，助力国家“碳达峰碳中和”战略目标的达成。

（二） 责任运营

合规守法是公司开展业务、健康发展的基准线。公司始终秉持正直诚信的准则，遵循职业操守，建立并不断完善内控体系，从公司治理、诚信经营、商业信息和个人信息保护、临床运营、动物福利等维度开展商业道德管理。

公司形成了股东大会、董事会、监事会和经营管理层相互分离、相互制衡的治理结构，各层级在各自权限范围内，各司其职、各负其责，确保公司的规范运作。报告期内公司组织和召开股东大会、董事会、监事会、专业委员会共 20 次以及定期管理层办公会议，充分保障重大事项运作规范；独立董事对公司重大决策和重大事项均主动发表事前认可意见和独立意见。

公司根据《刑法》《公司法》等相关法律法规制定了《迪哲行为准则》《反贿赂和反腐败政策》等政策制度，对涉及贿赂、内幕交易、利益冲突等方面进行了明确规范，并对员工、管理层、董事进行定期合规培训。

（三） 人才发展与培养

作为全球创新药企，公司致力于吸引高质量、创新型研发及管理人才，积极营造包容和扁平化的企业文化，通过专业技能和领导力培训计划以及跨部门研讨会，帮助员工拓宽知识边界，充分发挥潜能；完善股权激励及福利保障体系，增强员工工作积极性，留住核心人才；重视员工个人发展和晋升、决策参与，与员工分享企业发展成果，促使员工愿意长期为公司发展贡献自身力量。报告期内，公司推出新一轮员工股权激励计划，业绩考核紧扣核心产品的上市进度、对外合作交易、营收收益及资本市场等多维度指标，激励与约束并进，有助于吸引和留住人才。

（四） 投资者保护及信息披露管理

公司始终高度重视信息披露工作，持续提高信息透明度，保障全体股东特别是中小股东的利益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及《公司章程》的相关规定，制定了《信息披露管理办法》《内幕信息知情人登记管理制度》《投资者关系管理办法》等系列制度，规范信息披露，建立投资者管理和维护投资者权益的重要支撑。报告期内，公司累计发布 55 份公告及 11 份投资者关系活动记录表。

二、环境信息情况

是否建立环境保护相关机制	是
报告期内投入环保资金（单位：万元）	48.6

(一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否
否

(二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

不适用

(三) 资源能耗及排放物信息

适用 不适用

公司严格遵循资源管理、环境保护相关的法律法规，采取有效举措降低能源消耗、提高能源使用率，规范废弃物排放。

1. 温室气体排放情况

适用 不适用

减少碳排放、积极应对气候变化是公司十分重视的环保问题。公司通过办公地采取节能减排的措施，如：研究、推广节能减排的新型技术、采购清洁能源、减少自身碳排放，实现碳中和的目标，减少温室气体的排放。

2. 能源资源消耗情况

适用 不适用

资源的合理使用是实现可持续发展的重要途径，公司对水资源、电力、纸张等资源进行主动管理，减少能源浪费，提高资源使用效率。报告期内，公司主要从市政用水、企业中水两方面获取水资源，在实验室环节和日常运营中提倡节约用水，并通过设备改造等方式提高用水效率；公司还通过推动数字化应用和无纸化办公，将招聘、采购等环节的合同电子化以及线上提交日常工作中的申请审批，节省了大量的纸张资源；公司通过智能控制空调、照明等系统，节约用电资源，减少用电浪费。公司在研发及日常运营中使用的主要能源包括水、电、气，各项能源均有所在地相关机构稳定供应，未出现能源需求短缺现象。报告期内，公司水资源消耗量为 2.63 万立方米、电力消耗量为 390.67 万 kwh、气资源消耗量为 44.74 万立方米。

3. 废弃物与污染物排放情况

适用 不适用

公司严格遵循废弃物排放相关的法律法规及管理规定，遵守公司所在的排放标准，主动承担社会责任。报告期内，公司经营过程中产生的废弃物主要有废水、实验废气、实验废弃物。针对排放物的管理，公司建立了相应的排放管理办法和事故处理办法，并落实到日常管理中。

对于公司废水的处理，公司选用了合理的污水处理工艺，确保排污合规性；对于实验室废气的处理，公司在实验室操作间配备相应的通风设施，并收集废气处理达标后排放；对于其他固体废弃物，公司的废弃物管理办法对废弃物收集、分类、处理等环节进行了规范，减少废弃物对环境的污染。

4. 公司环保管理制度等情况

适用 不适用

公司建立了相关的环保管理体系，确定了职责分工，制定了环境指标测量、应急培训、事故处理、废弃物处理等方面的工作手册与管理办法。在此体系下，公司结合实际情况和相关法律法规要求，持续优化自身环境管理规范。EHS 管理制度运行良好，涵盖员工职业卫生防护，实验室生物安全，应急预案等，公司生物安全委员会负责公司内部人类遗传资源和实验室生物安全。

(四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

是否采取减碳措施	是
减少排放二氧化碳当量（单位：吨）	-
减碳措施类型（如使用清洁能源发电、在生产过程中使用减碳技术、研发生产助于减碳的新产品等）	公司对水资源、电力、纸张等资源进行主动管理，减少能源浪费，提高资源使用效率。报告期内，公司在实验室环节和日常运营中提倡节约用水，并通过设备改造等方式提高用水效率，在符合法律法规的要求且保障试验人员安全的情况下，将实验室通风从 8 次/小时降低为 5 次/小时；公司还通过推动数字化应用和无纸化办公，将部分办公环节电子化、线上化，节省了大量的纸张资源；公司通过智能控制空调、照明等系统，节约用电资源，减少用电浪费

具体说明

适用 不适用

(五) 碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

适用 不适用

(六) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

适用 不适用

三、社会责任工作情况

(一) 主营业务社会贡献与行业关键指标

报告期内，公司社会贡献总额各项指标如下：

类型	金额（元）
工资（含奖金、津贴等工资性收入）	168,849,284.34
职工福利	8,707,788.66
社会保险费（五险）	28,096,479.15
住房公积金	11,272,921.44
个人所得税	39,851,574.07

(二) 从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
对外捐赠	1	关爱星星彩幸福家庭大院特殊儿童及青少年
其中：资金（万元）	-	
物资折款（万元）	-	
公益项目	1	参与“健步走·公益行”2022企业员工公益健步挑战活动
其中：资金（万元）	-	
救助人数（人）	-	
乡村振兴	-	
其中：资金（万元）	-	
物资折款（万元）	-	
帮助就业人数（人）	-	

1. 从事公益慈善活动的具体情况

适用 不适用

公司在发展业务的同时，积极投身各类社会公益慈善事业，用实际行动诠释企业担当，奉献社会，传播正能量。报告期内，公司以多种方式参与到公益活动中，如：积极组织 96 名员工共同参与“健步走·公益行”2022 企业员工公益健步挑战活动，共同走出 26,798,219 步，倡导并组织 36 名员工无偿献血 7,200 毫升，积极参与“途梦”公益动物福利讲座，关爱“幸福家庭大院”特殊儿童并捐赠衣物。

2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

适用 不适用

(三) 股东和债权人权益保护情况

公司将保护广大投资人利益放在首要位置，重视与投资者的交流沟通，对于投资者保护及投资者关系管理做出了如下安排：

1. 信息披露制度

公司信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，同时制定了《信息披露管理办法》、《投资者关系管理办法》，明确了信息披露及投资者关系的内容、程序、管理、责任追究机制，要求信息披露义务人“应当及时、公平地披露信息，保证所披露信息的真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏”以及“不得向单个或部分投资者透露或泄露”。

2. 股利分配政策

请参见本报告第四节“公司治理”之十二“（一）现金分红政策的制定、执行或调整情况”。

3. 股东投票机制的建立情况

公司根据《公司法》等相关法律法规的要求，建立了股东大会投票机制，明确了参加股东大会的形式、委托表决、计票点票等具体内容。此外，公司在公司选举董事或非职工代表监事时，实行累积投票制；审议影响中小投资者利益的重大事项时，实行中小投资者单独计票机制；并提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

4. 与投资者保护相关的各项重要承诺

公司发行前股东、公司董事及高级管理人员等相关重要承诺方在发行上市期间就保护投资者合法权益的事项做出了相关承诺，包括“本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺”、“稳定股价的措施和承诺”、“利润分配政策的承诺”等。

截至报告期末，公司在日常经营中严格遵循上述制度安排，未发现损害股东权益的问题。公司对外无重大负债，债权人权益保护情况说明不适用。

(四)职工权益保护情况

公司作为创新药研发企业，深知人才保障对公司发展的重要性。为吸引、激励公司发展所需的员工，公司提供在同行业具有相对竞争力的薪资、股权激励及福利待遇，建立完善的绩效考评机制和晋升机制。

1. 员工职业发展

根据《劳动法》、《劳动合同法》的要求，公司在员工招聘过程中不得因民族、种族、性别及宗教信仰不同而歧视任何求职者，并应签订书面雇佣合同。公司与所有员工都签定了书面劳动合同，不会基于民族、种族、性别、宗教信仰等理由歧视任何员工。公司还为生育的员工提供良好的支持条件，包括产假、育儿假、灵活工作时间安排等。报告期内，公司没有违反《劳动法》等法律法规的情形出现。

公司致力于打造学习型组织，构建多元化的企业文化。公司结合员工岗位、工作能力提供具有竞争力的薪酬、激励机制，同时给予员工有公司特色的福利，包括节日慰问、疾病慰问、大病补助，家属大病支持等援助项目。公司致力于打造学习型组织，构建多元化的企业文化。员工参与学历类继续教育，每年可向公司申请一定额度学费支持。

公司还建立了完备的绩效管理制度和晋升机制，每一年员工需要对绩效进行自我评估，而后各员工的上级主管及时反馈员工的绩效评估。公司要求直属上级为新进员工制定短期工作目标、计划及安排，不时向员工提供建设性的反馈意见，帮助新进员工快速融入新的工作环境。此外，公司的扁平化管理机制为员工创造了完善的沟通渠道，员工在日常工作过程中可随时传达意见和建议。

2. 员工工作环境与职业健康

《劳动法》等相关法律法规规定，公司应遵守员工工作时间和休息休假的规定。公司实施了休假计划和各项措施以帮助员工达到良好的工作、生活平衡。公司的休假计划保证员工享有高于

法定标准的年假、全薪病假等。公司还为员工提供健身房的年卡，鼓励员工积极参与体育活动，员工可在午休或者下班后前往健身房进行体育锻炼。

公司努力为员工提供舒适安全的工作环境。公司有完备的保安及消防安全系统，制定详细的消防安全等方面的应急预案，并定期演练及模拟测试，针对性地解决风险隐患，防患于未然。

公司十分重视 EHS 管理，尤其是实验室安全管理，在职业病防治、生物安全应急预案、安全培训管理和事故报告及调查处理都建立了标准的工作准则或制度。报告期内，公司邀请有关部门进行了两次实验室生物安全管理的培训，并组织开展了一次生物安全演习。公司还成立生物安全委员会，监管公司实验室生物安全。公司针对工作场所，积极推行职业健康方案，同时根据《职业病防治法》等各项法规要求，健全完善了职业健康相关管理制度，定期组织职业健康培训，防护措施监测，组织职业健康体检，完善职工职业健康档案，实行全流程职业健康监测，切实保障员工职业健康环境。

员工持股情况

员工持股人数（人）	107
员工持股人数占公司员工总数比例（%）	32.6220
员工持股数量（万股）	706.7037
员工持股数量占总股本比例（%）	1.7357

注：以上数据为报告期末在职工通过期权行权直接持股情况，其中员工持股数量占总股本比例及员工持股人数占公司员工总数比例是按照报告期末公司总股本及员工总数测算。

(五) 供应商、客户和消费者权益保护情况

公司在采购活动中，建立了完善的供应商管理制度，规范供应商准入、订单管理及审批流程。公司通过采购管理系统管理供应商准入、合同审核、采购下单、收货等全部采购活动。采购部门会根据需求选择合格供应商进行标准化验证。备选供应商在成为公司合作伙伴之前需要填写供应商调查问卷，提供基本资质信息并同意供应商行为准则。采购活动中，会根据公司规定进行询价、比价；对于单一货源采购，需要提供理由并获得审批。

(六) 产品安全保障情况

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，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，力求填补未被满足的临床需求。

1. 全周期品质控

公司遵守相关法律法规，包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国产品质量法》《药品生产质量管理规范》和《药品注册管理办法》等相关法律法规，并按照中国药品生产质量管理规范（「GMP」）和《药物非临床研究质量管理规范》（「GLP」）进行试验性新药的研究。以上法律法规以国际药企同等标准要求，确保我们的生产质量及管理体系保持国际水准并维持药品的高质量管理。

同时，公司建立了完整的 GMP 质量管理体系，涵盖了影响药品质量的所有因素，包括人员、设施设备、物料、生产、检验、质量保证和持续监测等各方面，使得每个环节的管理和操作有据可依，有章可循，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染、混淆以及差错等风险。

2. 为临床受试者提供保障

临床受试者及时、高质量的信息反馈是临床试验成功的关键因素之一，因此公司与临床受试者都建立了良好的沟通。在试验开始之前，研究人员必须如实向每位受试者详细解释试验的性质、重要性、影响及潜在风险，受试者也需在《知情同意书》上签字，以确保了解试验的背景、目的、治疗过程、患者的责任、可能要承受的风险与不适、参加研究的受益、补偿、赔偿等，从而保障公司与临床受试者双方的权益。受试者也有权随时在研究中的任意阶段退出，以保障受试者的健康和权益。

在临床试验开始之前，公司依照相关法律规定投保了药物临床试验责任保险，并与临床试验机构签订《临床试验协议》，协议内容涵盖试验的执行、记录保存、审核、保密、隐私、数据保护、有效期以及对受试者的法律责任等条款，以确保受试者的权益。

3. 信息安全保护

基于公司的研发性质，公司高度重视对个人资料隐私的保障。公司建立了完善的隐私保护政策，制定了《数据隐私政策》《信息安全管理标准》，并依照《中华人民共和国个人信息保护法》及当地适用的法律法规的要求收集和处理个人信息。公司制定了《迪哲行为准则》和《员工手册》，以规定员工必须将公司的机密信息予以严格保密，防止丢失、滥用、被盗、不当访问或泄露的情况发生。

同时，为确保临床受试者的信息安全，我们在《知情同意书》上列明受试者的姓名、性别等个人资料后，将进行匿名化或脱敏处理，并予以严格保密。

(七)在承担社会责任方面的其他情况

适用 不适用

1. 动物福利

公司在动物实验过程中严格遵守动物福利标准，遵循所有实验所在地的实验动物管理相关的法律法规及规章制度，承诺按照全球动物实验规范开展医学研究。公司拥有完善的饲养管理体系，满足动物的基本生理、心理、自然需要，科学合理地对待动物，减少不必要的痛苦，并已获得国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC International）认证。公司还制定了动物采血、给药、术后、麻醉、饲养以及动物房准入，食物、饮水、清洗消毒，虫害管理等系列规范，以规范开展医学研究。

2. 临床试验伦理

为促进新药研发，惠及全球患者，公司在临床试验过程中，始终严格遵循《赫尔辛基宣言》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导》等临床试验管理和道德伦理标准，严格按照相关法律法规开展伦理审查，保护受试者的安全和权益。根据相关伦理、规范要

求，公司制定了临床试验指导手册，在受试者签署知情同意书、临床试验方案的制订、伦理材料的审查、临床试验机构管理、临床数据标准与管理、严重不良事件应急管理、试验规范与质量管控等方面建立了各环节政策制度和规范指引。

四、其他公司治理情况

(一) 党建情况

适用 不适用

2022 年是党的二十大胜利召开之年，是推进“十四五”规划的关键之年，是继往开来、持续奋斗的一年。报告期内，公司在党委的坚强领导和大力支持下，深入学习研究党的二十大精神，深刻领会习近平新时代中国特色社会主义思想，学习贯彻党的二十大精神。公司也高度重视党建工作，坚持党建与公司治理相融合，坚持党建与公司战略相结合，坚持党建与公司经营相结合，党建与人才发展相结合。截至本报告公告日，公司党支部共有党员 18 人，其中高管党员 2 人，2022 年公司在研管线高效推进 – 舒沃替尼新药上市已获 CDE 受理并获“优先审评审批”程序。戈利昔替尼也处于国际多中心注册临床试验并获美国“快速通道认定”。

同时秉持着“不忘初心、牢记使命”的理想和信念，全体党员干部用实际行动践行共产党员的初心和使命，通过理论学习和工作实践加强党性修养，坚定自觉地用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑，掌握运用贯穿其中的立场观点方法指导实践、推动工作。

(二) 投资者关系及保护

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	3	报告期内，为便于投资者更全面深入地了解公司 2021 年度、2022 年半年度和 2022 年三季度经营成果、财务状况，公司通过上海证券交易所上证路演中心召开 2021 年度、2022 年半年度及 2022 年三季度业绩说明会。
借助新媒体开展投资者关系管理活动	20	公司借助电话会议系统等线上方式，举行投资者调研活动
官网设置投资者关系专栏	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司官网设置投资者关系专栏，包括临时公告和定期公告，为投资者更全面地了解公司提供快捷渠道，详见公司官网 http://www.dizalpharma.com/

开展投资者关系管理及保护的具体情况

适用 不适用

公司对于投资者关系管理和信息披露管理安排请参见本报告第五节“环境、社会责任和其他公司治理”之三“股东和债权人权益保护情况”。

公司严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律法规，及时向社会公众公告与公司经营相关的重大事项，包括重大临床进展、重

大交易、股权变化等。报告期内，公司共发布了 55 条公告，公告具体内容可参见上交所官网。公司网站中亦设有“投资者关系”，载有公司公告等资料供投资者浏览。

公司本着对股东负责的精神，通过不同方式加强与投资者的沟通。投资者可通过公司的投资者关系电话、上证 E 互动等向公司咨询或提出建议。公司严格按照信息披露要求公告投资者调研活动，具体内容可参见上证 E 互动网站中迪哲医药公司主页的“上市公司发布”栏。

其他方式与投资者沟通交流情况说明

适用 不适用

(三) 信息披露透明度

适用 不适用

公司建立了完善的信息披露管理制度，设立了负责信息披露的职能部门，明确了信息披露的工作规范，保证信息披露的及时性、完整性、真实性、准确性，以提高公司信息披露的透明度。报告期内，公司累计发布公告 55 份及 11 份投资者关系活动记录表。

(四) 知识产权及信息安全保护

适用 不适用

公司作为创新药研发企业，十分重视研发产品的知识产权管理工作。公司核心研发人员在产品管线的专利申请方面拥有充足的管理经验，在技术成果奖励、技术成果管理、技术档案管理等方面加强工作流程的规范。公司不断完善保密体系，要求供应商签署保密协议，未经允许不得公开商业秘密，不得申请专利。

同时，公司建立了健全的信息安全管理体系。公司的 IT 部门通过规范化技术手段管理公司各类系统、数据和数据库，从而为公司的研发、管理活动等提供安全、高效的数据信息服务。同时，发布了《计算机系统应用指南》《数据备份管理》《实验室电脑操作准则》等规范文件，从制度层面保障公司信息安全。

此外，根据办公及研发等场所的涉密级别，公司明确划分不同等级的门禁权限，规定员工和来访人员的活动范围；对潜在合作伙伴开展业务交流前签订《保密协议》，将商业秘密保护前置；对文件管理及废纸管理也有详细规范要求。

(五) 机构投资者参与公司治理情况

适用 不适用

(六) 其他公司治理情况

适用 不适用

第六节 优先股相关情况

适用 不适用

第七节 债券相关情况

一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

二、可转换公司债券情况

适用 不适用

第八节 重要事项

一、承诺事项履行情况

(一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

适用 不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限	是否有履行期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	股份限售	先进制造、AZAB、董事、高级管理人员	本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺函”及延长锁定期公告，其中并列第一大股东先进制造和 AZAB，董事、高级管理人员持	上市时未盈利的，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持公司首次公开发行前已发行的股	是	是	不适用	不适用

			有的首次公开发行前限售流通股锁定期均已延长 6 个月。	份；公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月				
股份限售	无锡迪喆、ZYTZ 监事、核心技术人员	本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺函”。	本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺函”。	上市时未盈利的，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持公司首次公开发行前已发行的股份	是	是	不适用	不适用
股份限售	LAV Dizal、苏州礼瑞、苏州礼康、Imagination V	本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺函”。	本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份限制流通、持股意向及减持意向的承诺函”。	公司于 2020 年 7 月 16 日完成无锡迪喆对公司增资的工商变更手续之日起 36 个月内				
解决同业竞争	先进制造、无锡迪喆、ZYTZ	避免同业竞争的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第六节重要事项”之“七、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。	避免同业竞争的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第六节重要事项”之“七、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。	长期有效	否	是	不适用	不适用
其他	先进制造、AZAB	公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺：具体承诺内容参见招股说明书“第六节重要事项”之“七、同业竞争”之“（三）关	公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺：具体承诺内容参见招股说明书“第六节重要事项”之“七、同业竞争”之“（三）关	长期有效	否	是	不适用	不适用

			于公司治理及防范利益冲突事项的声明与承诺”。					
解决关联交易	先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ、LAV Dizal、苏州礼瑞、苏州礼康、Imagination V、董事长	规范和减少关联交易的承诺：具体承诺内容参见招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、为减少关联交易而采取的措施”之“（二）规范和减少关联交易的承诺”。	长期有效	否	是	不适用	不适用	
其他	迪哲医药、先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ、全体董事（独立董事除外）、高级管理人员	稳定股价的措施和承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（二）稳定股价的措施和承诺”。	自公司 A 股股票上市之日起 3 年内	是	是	不适用	不适用	
其他	迪哲医药、先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ	欺诈发行上市的股份购回承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（三）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺”。	长期有效	否	是	不适用	不适用	
其他	迪哲医药、先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYTZ、董事、高级管理人员	首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（四）关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺”。	长期有效	否	是	不适用	不适用	
其他	迪哲医药	利润分配政策的承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（五）利润分配政策的承诺”。	自公司 A 股股票上市之日起 3 年内	是	是	不适用	不适用	

	其他	先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYZT、董事、监事、高级管理人员	对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（六）对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺”。	长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	迪哲医药、先进制造、AZAB、无锡迪喆、ZYZT、LAV Dizal、苏州礼瑞、苏州礼康、Imagination V、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员	未履行承诺时的约束措施承诺：承诺具体内容参见招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（七）未履行承诺时的约束措施承诺”。	长期有效	否	是	不适用	不适用
与股权激励相关的承诺	股份限售	2020 年员工股份期权计划激励对象	激励对象承诺通过本激励计划取得的公司股票，自行权日起 36 个月内不减持，并承诺前述期限届满后按照董事及高级管理人员的相关减持规定执行。	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 自行权日起 36 个月内	是	是	不适用	不适用

(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目是否达到原盈利预测及其原因作出说明

已达到 未达到 不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

适用 不适用

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

适用 不适用

三、违规担保情况

适用 不适用

四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明

适用 不适用

五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明

（一）公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

（二）公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

（三）与前任会计师事务所进行的沟通情况

适用 不适用

（四）其他说明

适用 不适用

六、聘任、解聘会计师事务所情况

单位：万元 币种：人民币

	现聘任
境内会计师事务所名称	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬	145
境内会计师事务所审计年限	5
境外会计师事务所名称	不适用
境外会计师事务所报酬	不适用
境外会计师事务所审计年限	不适用
境外会计师事务所注册会计师姓名	不适用
境外会计师事务所注册会计师审计年限	不适用

	名称	报酬
内部控制审计会计师事务所	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	45
财务顾问	华泰联合证券有限责任公司	不适用
保荐人	中信证券股份有限公司	不适用

聘任、解聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

2022年3月22日，公司召开了2021年年度股东大会，审议通过了《关于公司聘请2022年度审计机构的议案》，决议续聘普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2022年度审计机构。

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

七、面临退市风险的情况

(一) 导致退市风险警示的原因

适用 不适用

(二) 公司拟采取的应对措施

适用 不适用

(三) 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

八、破产重整相关事项

适用 不适用

九、重大诉讼、仲裁事项

本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

适用 不适用

十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

公司及并列第一大股东先进制造和 AZAB 诚信状况良好。

十二、重大关联交易

(一) 与日常经营相关的关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

事项概述	查询索引
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	《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》（公告编号：2022-014）

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

4、 涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

(三) 共同对外投资的重大关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

(四) 关联债权债务往来

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

适用 不适用

(六) 其他

适用 不适用

十三、重大合同及其履行情况

(一) 托管、承包、租赁事项

1、 托管情况

□适用 √不适用

2、 承包情况

□适用 √不适用

3、 租赁情况

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

出租方名称	租赁方名称	租赁资产情况	租赁资产涉及金额	租赁起始日	租赁终止日	租赁收益	租赁收益确定依据	租赁收益对公司影响	是否关联交易	关联关系
阿斯利康(投资)中国有限公司	迪哲(江苏)医药股份有限公司	上海市亮景路199号、245号4幢	1,666.00	1/1/2018	12/31/2027	不适用	公允定价	没有重大影响	是	其他关联人

租赁情况说明

以上仅列示公司主要的房屋租赁情况，其中“租赁资产涉及金额”为合同约定的年度租金及固定物业费。

(二) 担保情况

适用 不适用

(三) 委托他人进行现金资产管理的情况

1. 委托理财情况

(1) 委托理财总体情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(2) 单项委托理财情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(3) 委托理财减值准备

适用 不适用

2. 委托贷款情况

(1) 委托贷款总体情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(2) 单项委托贷款情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(3) 委托贷款减值准备

适用 不适用

3. 其他情况

适用 不适用

(四) 其他重大合同

适用 不适用

2022年5月11日，迪哲（无锡）医药有限公司与无锡市自然资源和规划局签订了《国有建设用地使用权出让合同》，受让位于无锡市新吴区总面积为62,234.2平方米的工业用地，出让价款为4,630万元，计划用于建设商业化生产及研发基地，支持公司长期可持续发展。

十四、募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

(一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：元

募集资金来源	募集资金总额	扣除发行费用后募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后募集资金承诺投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	本年度投入金额 (4)	本年度投入金额占比 (%) (5) = (4)/(1)
科创板首发上市	2,103,205,258.00	1,986,567,781.57	1,986,567,781.57	1,986,567,781.57	898,102,543.87	45.21	623,848,559.19	31.40

(二) 募投项目明细

√适用 □不适用

单位：元

项目名称	是否涉及变更投向	募集资金来源	项目募集资金承诺投资总额	调整后募集资金投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化, 如是, 请说明具体情况	节余的金额及形成原因
新药研发项目	不适用	首发上市	1,483,420,000.00	1,522,420,000.00	545,678,808.30	35.84	不适用	否	是	无	核心产品 DZD9008/DZD1516/DZD2269 等获批专利, DZD9008	无重大变化	不适用

											新药上市 申请获 CDE 受理		
补充流动资金	不适用	首发上市	300,000,000.00	300,000,000.00	291,483,735.57	97.16	不适用	否	是	无	无	无重大变化	不适用
承诺投资项目小计	不适用	首发上市	1,783,420,000.00	1,822,420,000.00	837,162,543.87	45.94	不适用	否	是	无	无	无重大变化	不适用
超募资金	不适用	首发上市	203,147,781.57	164,147,781.57	60,940,000.00	37.13	不适用	否	是	无	无	无重大变化	不适用
合计	不适用	/	1,986,567,781.57	1,986,567,781.57	898,102,543.87		/	否	是	/	/	/	/

(三) 报告期内募投变更情况

适用 不适用

(四) 报告期内募集资金使用的其他情况

1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

适用 不适用

2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

适用 不适用

3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

适用 不适用

公司于 2022 年 10 月 28 日召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第十一次会议，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》，同意公司使用最高额度不超过人民币 130,000 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）。自前次董事会审议通过授权期限到期日 2022 年 12 月 19 日起 12 个月之内有效，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、监事会及保荐机构对该事项均发表了同意意见。截至 2022 年 12 月 31 日，本公司利用闲置募集资金购买的结构性存款及通知存款余额为 111,106 万元。

4、 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

适用 不适用

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《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分超募资金总计人民币 6,094 万元用于永久补充流动资金。公司独立董事对上述事项发表了同意意见，保荐机构中信证券股份有限公司出具了核查意见。该事项已于 2022 年 3 月 22 日经本公司 2021 年度股东大会审议通过。详见公司 2022 年 2 月 26 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2022-013）。截至 2022 年 12 月 31 日，公司使用超募资金 6,094 万元用于永久补充流动资金。

5、 其他

适用 不适用**十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明**适用 不适用

第九节 股份变动及股东情况

• 股本变动情况

(一) 股份变动情况表

1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	367,233,536	90.858				+1,126,664	+1,126,664	368,360,200	90.471
1、国家持股									
2、国有法人持股									
3、其他内资持股	205,851,789	50.930				+1,126,664	+1,126,664	206,978,453	50.835
其中：境内非国有法人持股	201,668,769	49.895				-1,850,513	-1,850,513	199,818,256	49.076
内自然人持股	4,183,020	1.035				+2,977,177	+2,977,177	7,160,197	1.759
4、外资持股	161,381,747	39.928						161,381,747	39.636
其中：境外法人持股	161,381,747	39.928						161,381,747	39.636

外自然人持股									
二、无限售条件流通股	36,949,584	9.142				+1,850,513	+1,850,513	38,800,097	9.529
1、人民币普通股	36,949,584	9.142				+1,850,513	+1,850,513	38,800,097	9.529
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其他									
三、股份总数	404,183,120	100.000				+2,977,177	+2,977,177	407,160,297	100.000

（注：以上股份变动反映了截至本报告期末的情况）

2、股份变动情况说明

√适用 □不适用

2022年6月10日，首次公开发行网下配售限售股1,850,513股上市流通，详见公司于2022年6月2日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《迪哲（江苏）医药股份有限公司首次公开发行网下配售限售股上市流通公告》（公告编号：2022-024）。

2022年12月15日，公司召开第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第十三次会议，审议通过了《关于2020年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权条件成就的议案》。根据满足的行权条件，新增股份2,977,177股，对应股份已于2022年12月23日在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司完成登记。

3、股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

√适用 □不适用

根据达成的2020年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权条件，新增股份2,977,177股，总股本由年初的404,183,120变为407,160,297（截至本报告期末）。员工期权行权后，每股净资产相应摊薄，不构成重大影响。

4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

□适用 √不适用

(二) 限售股份变动情况

√适用 □不适用

单位：股

股东名称	年初限售股数	本年解除限售股数	本年增加限售股数	年末限售股数	限售原因	解除限售日期
先进制造	108,923,023	0	0	108,923,023	IPO 前 股东	2025 年 7 月 1 日
AZAB	108,923,023	0	0	108,923,023	IPO 前 股东	2025 年 7 月 1 日
ZY TZ	5,167,283	0	0	5,167,283	IPO 前 股东	2025 年 1 月 1 日
无锡迪喆	57,451,788	0	0	57,451,788	IPO 前 股东	2025 年 1 月 1 日
LAV Dizal	17,895,349	0	0	17,895,349	IPO 前 股东	2023 年 7 月 17 日
苏州礼康	14,316,279	0	0	14,316,279	IPO 前 股东	2023 年 7 月 17 日
苏州礼瑞	3,579,070	0	0	3,579,070	IPO 前 股东	2023 年 7 月 17 日
Imagination V	27,837,209	0	0	27,837,209	IPO 前 股东	2023 年 7 月 17 日
无锡新动能	11,930,232	0	0	11,930,232	IPO 前 股东	2023 年 7 月 17 日
三一众志	2,417,861	0	0	2,417,861	IPO 前 股东	2023 年 7 月 17 日
Trinity Uppsala	1,558,883	0	0	1,558,883	IPO 前 股东	2023 年 7 月 17 日
中信证券投资 有限公司	1,200,003	0	0	1,200,003	保荐机 构跟投	2023 年 12 月 11 日
网下摇号抽 签限售股份	1,850,513	1,850,513	0	0	IPO 网 下发行	2022 年 6 月 10 日
2020 年股权 激励第一个 行权期行权 股份	4,183,020	0	0	4,183,020	股权激 励	2024 年 12 月 27 日
2020 年股权 激励第二个 行权期第一	0	0	2,977,177	2,977,177	股权激 励	2025 年 12 月 23 日

次行权股份						
合计	367,233,536	1,850,513	2,977,177	368,360,200	/	/

• 证券发行与上市情况

(一) 截至报告期内证券发行情况

√适用 □不适用

单位：股 币种：人民币

股票及其衍生证券的种类	发行日期	发行价格（或利率）	发行数量	上市日期	获准上市交易数量	交易终止日期
普通股股票类						
A 股	2022-12-23	1.26	2,977,177	2025-12-23	2,977,177	

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

√适用 □不适用

2022 年 12 月 15 日，公司召开第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第十三次会议，审议通过了《关于 2020 年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权条件成就的议案》。根据满足的行权条件，新增股份 2,977,177 股，对应股份已于 2022 年 12 月 23 日在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司完成登记。

(二) 公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

√适用 □不适用

报告期内，公司 2020 年员工股份期权计划第二个行权期第一次行权条件达成后，公司总股本由 404,183,120 股变更为 407,160,297 股。

报告期期初，公司资产总额 274,575.72 万元，负债总额 28,291.12 万元，资产负债率为 10.30%。报告期期末，公司资产总额 208,190.81 万元，负债总额 32,342.70 万元，资产负债率为 15.54%。

• 股东和实际控制人情况

(一) 股东总数

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

注：以上数据分别反映了截至 2022-12-31 和 2023-2-28 持有人数（已合并）

存托凭证持有人数量

□适用 √不适用

(二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股东（或无限售条件股东）持股情况表

单位：股

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
ZYTZ 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
前十名无限售条件股东持股情况								
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量						
		种类	数量					
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	2,177,551	人民币普通股	2,177,551					
鹏华基金—中国人寿保险股份有限公司—传统险—鹏华基金国寿股份成长股票传统可供出售单一资产管理计划	2,007,728	人民币普通股	2,007,728					
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	1,006,455	人民币普通股	1,006,455					
中国工商银行股份有限公司—鹏华创新升级混合型证券投资基金	734,829	人民币普通股	734,829					
中国农业银行股份有限公司—鹏华动力增长混合型证券投资基金（LOF）	645,297	人民币普通股	645,297					
中国银行股份有限公司—博时医疗保健行业混合型证券投资基金	578,564	人民币普通股	578,564					
国寿养老策略 5 号股票型养老金产品—中国工商银行股份有限公司	564,341	人民币普通股	564,341					
中国工商银行股份有限公司—华安逆向策略混合型证券投资基金	520,812	人民币普通股	520,812					
中国银行股份有限公司—华宝创新优选混合型证券投资基金	490,716	人民币普通股	490,716					
中国银行股份有限公司—华安研究智选混合型证券投资基金	459,809	人民币普通股	459,809					
前十名股东中回购专户情况说明	无							
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无							
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							

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

√适用 □不适用

单位：股

序号	有限售条件股东名称	持有的有限售条件股份数量	有限售条件股份可上市交易情况		限售条件
			可上市交易时间	新增可上市交易股份数量	

1	先进制造	108,923,023	2025 年 7 月 1 日	0	上市时未盈利的,在公司实现盈利前,承诺出具方自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,不得减持公司首次公开发行前已发行的股份;公司实现盈利后,可以自公司当年年度报告披露后次日起减持公司首次公开发行前已发行的股份;公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月
2	AZAB	108,923,023	2025 年 7 月 1 日	0	上市时未盈利的,在公司实现盈利前,承诺出具方自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,不得减持公司首次公开发行前已发行的股份;公司实现盈利后,可以自公司当年年度报告披露后次日起减持公司首次公开发行前已发行的股份;公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月
3	无锡迪喆	57,451,788	2025 年 1 月 1 日	0	公司上市时未盈利的,在公司实现盈利前,自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,不得减持公司首次公开发行前已发行的股份;公司实现盈利后,可以自公司当年年度报告披露后次日起减持公司首次公开发行前已发行的股份
4	Imagination V	27,837,209	2023 年 7 月 17 日	0	自 2020 年 7 月 16 日起 36 个月
5	LAV Dizal	17,895,349	2023 年 7 月 17 日	0	自 2020 年 7 月 16 日起 36 个月
6	苏州礼康	14,316,279	2023 年 7 月 17 日	0	自 2020 年 7 月 16 日起 36 个月
7	无锡新动能	11,930,232	2023 年 7 月 17 日	0	自 2020 年 7 月 16 日起 36 个月
8	ZYTZ	5,167,283	2025 年 1 月 1 日	0	公司上市时未盈利的,在公司实现盈利前,自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,不得减持公司首次公开发行前已发行的股份;公司实现盈利后,可以自公司当年年度报告披露后次日起减持公司首次公开发行前已发行的股份
9	苏州礼瑞	3,579,070	2023 年 7 月 17 日	0	自 2020 年 7 月 16 日起 36 个月

10	杨振帆	2,666,075	2024年12月27日； 2025年12月23日	0	行权获得的股票自行权日起 36 个月内不得减持。其中 1,542,920 股于 2021 年 12 月 27 日行权，上市流通时间为 2024 年 12 月 27 日；1,123,155 股于 2022 年 12 月 23 日行权，上市流通时间为 2025 年 12 月 23 日
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。			

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

□适用 √不适用

(三) 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	26.75%	0	无
2	AZAB	108,923,023	0	108,923,023	26.75%	0	无
3	无锡迪喆	57,451,788	0	57,451,788	14.11%	0	无
4	Imagination V	27,837,209	0	27,837,209	6.84%	0	无
5	LAV Dizal	17,895,349	0	17,895,349	4.40%	0	无
6	苏州礼康	14,316,279	0	14,316,279	3.52%	0	无
7	无锡新动能	11,930,232	0	11,930,232	2.93%	0	无
8	ZY TZ	5,167,283	0	5,167,283	1.27%	0	无
9	苏州礼瑞	3,579,070	0	3,579,070	0.88%	0	无
10	杨振帆	2,666,075	0	2,666,075	0.65%	1,123,155	无
合计	/	358,689,331	0	358,689,331	88.10%	1,123,155	/

(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

□适用 √不适用

(五) 首次公开发行战略配售情况

1. 高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况

□适用 √不适用

2. 保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况

√适用 □不适用

单位:股

股东名称	与保荐机构的关系	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持

					有数量
中信证券投资有限公司	保荐机构全资子公司	1,200,003	2023年12月11日	0	1,200,003

控股股东及实际控制人情况

(一) 控股股东情况

1 法人

适用 不适用

2 自然人

适用 不适用

3 公司不存在控股股东情况的特别说明

适用 不适用

公司股权分布较为分散，AZAB、先进制造为公司并列第一大股东，截至报告期末，AZAB、先进制造分别持有26.75%公司股份。

公司并列第一大股东先进制造与AZAB不存在隶属关系或一致行动人关系，且其他股东的股权比例较为分散，任一股东依其持有的股份所享有的表决权不足以实际支配公司股东大会作出决议。此外，公司任一股东均未提名或任命超过全体董事会成员二分之一的董事，任一股东提名的董事均不足以实际支配公司的董事会决策。任何单一股东及其关联股东均无法对公司股东大会或董事会进行控制，且均无法对公司经营管理产生决定性影响，因此，公司无控股股东，且无实际控制人。

4 报告期内控股股东变更情况的说明

适用 不适用

5 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

(二) 实际控制人情况

1 法人

适用 不适用

2 自然人

适用 不适用

3 公司不存在实际控制人情况的特别说明

适用 不适用

公司股权分布较为分散，AZAB、先进制造为公司并列第一大股东，截至报告期末，AZAB、先进制造分别持有26.75%公司股份。

公司并列第一大股东先进制造与AZAB不存在隶属关系或一致行动人关系，且其他股东的股权比例较为分散，任一股东依其持有的股份所享有的表决权不足以实际支配公司股东大会作出决议。此外，公司任一股东均未提名或任命超过全体董事会成员二分之一的董事，任一股东提名

的董事均不足以实际支配公司的董事会决策。任何单一股东及其关联股东均无法对公司股东大会或董事会进行控制，且均无法对公司经营管理产生决定性影响。综上，公司不存在能够实际支配公司股东大会、董事会及总经理等高级管理人员的实际控制人。

4 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

适用 不适用

5 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

6 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

(三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

适用 不适用

- 公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%以上

适用 不适用

- 其他持股在百分之十以上的法人股东

适用 不适用

- 股份/存托凭证限制减持情况说明

适用 不适用

- 股份回购在报告期的具体实施情况

适用 不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

√适用 □不适用

审计报告

普华永道中天审字(2023)第 10060 号

迪哲(江苏)医药股份有限公司全体股东:

一、 审计意见

(一) 我们审计的内容

我们审计了迪哲(江苏)医药股份有限公司(以下简称“迪哲医药”)的财务报表,包括 2022 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表,2022 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注。

(二) 我们的意见

我们认为,后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,公允反映了迪哲医药 2022 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2022 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。我们相信,我们获取的审计证据是充分、适当的,为发表审计意见提供了基础。

按照中国注册会计师职业道德守则,我们独立于迪哲医药,并履行了职业道德方面的其他责任。

三、 关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断,认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景,我们不对这些事项单独发表意见。

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下:

- (一) 研发费用的确认和计量
- (二) 股份支付的确认和计量

关键审计事项	我们在审计中如何应对关键审计事项
<p>(一) 研发费用的确认和计量 参见财务报表附注四(28)。 迪哲医药及其子公司的主要业务是进行化学药品的研发及技术服务。2022 年度迪哲医药合并财务报表中确认的研发费用为人民币 664,521,836.83 元。 迪哲医药及其子公司发生的研发费用主要包括临床前研究及临床试验中接受劳务发生的研发服务费,研发活动相关的职工薪酬费用、折旧费和摊销费用及使用权资产折旧费,购买实验材料及耗材发生的支出。 我们关注该事项主要是因为研发费用金额重大,其确认和计量对合并及公司财务报表有重大影响。</p>	<p>针对该关键审计事项,我们执行的审计程序主要包括:</p> <p>(1) 了解和评估管理层对研发费用的确认和计量相关的内部控制的设计与执行;</p> <p>(2) 我们获取了 2022 年度研发费用明细账,将其核对至总分类账;抽样检查明细账中费用的支持性文件,如合同、发票、付款单据;检查研发费用中折旧和摊销费用及使用权资产折旧费的分摊、职工薪酬费用的归集,以核对发生的研发费用归集范围是否恰当,研发费用的发生是否真实,是否与相关研发活动切实相关;</p> <p>(3) 针对临床前研究及临床试验的相关合同,结合研究工作进展、试验测试情况和合同条</p>

关键审计事项	我们在审计中如何应对关键审计事项
	<p>款，抽样复核合同执行进度的合理性；我们通过抽样的方法，函证相关研发费用的交易额以检查相关费用的发生金额是否准确且是否计入恰当的期间；</p> <p>(4) 检查预付款项期末余额明细，通过询问管理层，抽样检查合同以及测试期后实际结算检查是否存在长账龄预付款项未计入研发费用的情况；</p> <p>(5) 通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试。</p> <p>基于所实施的审计程序，我们取得的审计证据可以支持管理层对研发费用的确认与计量。</p>
<p>(二) 股份支付的确认和计量</p> <p>参见财务报表附注二(18)、附注二(24)(d)、附注四(22)(a)。</p> <p>于 2020 年 12 月 15 日及 2022 年 12 月 15 日 (“授予日”)，迪哲医药董事会分别批准了《关于向公司股份期权激励计划期权授予对象授予期权的议案》以及《关于公司 2022 年限制性股票激励计划首次授予限制性股票的议案》(以下统称“股份激励计划”)。</p> <p>于 2022 年度，迪哲医药合并财务报表中确认的与上述股份激励计划相关的股份支付费用为人民币 27,886,905.06 元。</p> <p>在确认股份支付费用时，迪哲医药管理层采用的会计估计包括：</p> <p>选择恰当的估值模型以及关键参数(包括无风险利率、预期股价波动率及预期股息收益率等)确定股份激励计划相关权益工具授予日的公允价值；以及对股份激励计划可行权条件的满足情况以及离职率进行估计，确定满足可行权条件的权益工具数量。</p> <p>由于上述股份激励计划相关权益工具的公允价值和可行权数量的确定涉及管理层重大估计，且对财务报表影响重大，因此我们将其作为关键审计事项。</p>	<p>针对该关键审计事项，我们执行的审计程序主要包括：</p> <p>(1) 了解股份激励计划的会计政策，评估其是否符合企业会计准则。了解和评估与股份支付的确认和计量相关的内部控制；</p> <p>(2) 检查董事会决议及批准的股份激励计划；</p> <p>(3) 评估管理层及管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性，并在内部评估专家的协助下，评价管理层及第三方估值机构使用的估值方法、模型以及关键参数的合理性，具体如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 结合迪哲医药的历史实际研发进展以及未来研发及经营计划，以及参考公开市场数据，评估股份激励计划估值模型中所采用的基础数据及关键参数的合理性； • 结合可比公司历史期间股价波动率数据，评估确定股份激励计划相关权益工具公允价值所使用的预期股价波动率的合理性； <p>(4) 检查股份激励计划规定的可行权条件，通过比较迪哲医药实际经营情况以及历史离职率等相关历史数据，评价管理层对于股份激励计划相关权益工具可行权条件满足情况以及对达到可行权条件的权益工具数量估计的合理性；</p> <p>(5) 复核股份支付费用的计算准确性，抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用采用的相关参数与授予协议信息是否一致。</p> <p>基于以上执行的审计工作，我们获取的证据能够支持管理层对股份激励计划的确认和计量所作出的判断。</p>

四、 其他信息

迪哲医药管理层对其他信息负责。其他信息包括迪哲医药 2022 年年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。基于我们已经执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、 管理层和治理层对财务报表的责任

迪哲医药管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估迪哲医药的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项(如适用)，并运用持续经营假设，除非管理层计划清算迪哲医药、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督迪哲医药的财务报告过程。

六、 注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

(一)识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险；设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(二)了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

(三)评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

(四)对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对迪哲医药持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致迪哲医药不能持续经营。

(五)评价财务报表的总体列报(包括披露)、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(六)就迪哲医药中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施(如适用)。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

注册会计师胡巍、郭奕珂

二、财务报表

合并资产负债表

2022 年 12 月 31 日

编制单位: 迪哲(江苏)医药股份有限公司

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
流动资产:			
货币资金	七、1	121,674,499.67	364,238,631.27
结算备付金		-	-
拆出资金		-	-
交易性金融资产	七、2	1,294,796,721.67	1,710,973,684.93
衍生金融资产		-	-
应收票据		-	-
应收账款	七、5	-	7,550,307.96
应收款项融资		-	-
预付款项	七、7	42,349,410.23	28,100,164.98
应收保费		-	-
应收分保账款		-	-
应收分保合同准备金		-	-
其他应收款	七、8	3,204,606.47	1,474,653.65
其中: 应收利息		-	-
应收股利		-	-
买入返售金融资产		-	-
存货	七、9	5,068,786.15	-
合同资产		-	-
持有待售资产		-	-
一年内到期的非流动资产		-	-
其他流动资产	七、13	6,084,088.82	-
流动资产合计		1,473,178,113.01	2,112,337,442.79
非流动资产:			
发放贷款和垫款		-	-
债权投资		-	-
其他债权投资		-	-
长期应收款		-	-
长期股权投资		-	-
其他权益工具投资		-	-
其他非流动金融资产		-	-
投资性房地产		-	-
固定资产	七、21	12,338,171.46	12,999,121.87
在建工程	七、22	8,854,606.36	5,039,905.66
生产性生物资产		-	-
油气资产		-	-
使用权资产	七、25	82,467,929.32	86,438,253.07
无形资产	七、26	492,023,928.16	474,896,977.16
开发支出		-	-
商誉		-	-
长期待摊费用	七、29	7,986,905.38	4,536,942.24

递延所得税资产		-	-
其他非流动资产	七、31	5,058,401.55	49,508,542.05
非流动资产合计		608,729,942.23	633,419,742.05
资产总计		2,081,908,055.24	2,745,757,184.84
流动负债：			
短期借款		-	-
向中央银行借款		-	-
拆入资金		-	-
交易性金融负债		-	-
衍生金融负债		-	-
应付票据		-	-
应付账款	七、36	152,864,776.91	131,879,773.96
预收款项		-	-
合同负债		-	-
卖出回购金融资产款		-	-
吸收存款及同业存放		-	-
代理买卖证券款		-	-
代理承销证券款		-	-
应付职工薪酬	七、39	49,690,336.85	33,088,695.34
应交税费	七、40	5,793,093.49	4,163,215.70
其他应付款	七、41	18,806,732.90	26,015,901.08
其中：应付利息		-	-
应付股利		-	-
应付手续费及佣金		-	-
应付分保账款		-	-
持有待售负债		-	-
一年内到期的非流动负债	七、43	21,339,826.34	16,838,881.15
其他流动负债		-	-
流动负债合计		248,494,766.49	211,986,467.23
非流动负债：			
保险合同准备金		-	-
长期借款		-	-
应付债券		-	-
其中：优先股		-	-
永续债		-	-
租赁负债	七、47	63,932,249.64	70,924,738.15
长期应付款		-	-
长期应付职工薪酬		-	-
预计负债		-	-
递延收益	七、51	11,000,000.00	-
递延所得税负债		-	-
其他非流动负债		-	-
非流动负债合计		74,932,249.64	70,924,738.15
负债合计		323,427,016.13	282,911,205.38
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	407,160,297.00	404,183,120.00
其他权益工具		-	-

其中：优先股		-	-
永续债		-	-
资本公积	七、55	2,757,172,355.82	2,728,511,384.74
减：库存股		-	-
其他综合收益		-	-
专项储备		-	-
盈余公积		-	-
一般风险准备		-	-
未分配利润	七、60	-1,405,851,613.71	-669,848,525.28
归属于母公司所有者权益 (或股东权益) 合计		1,758,481,039.11	2,462,845,979.46
少数股东权益		-	-
所有者权益(或股东权益) 合计		1,758,481,039.11	2,462,845,979.46
负债和所有者权益 (或股东权益) 总计		2,081,908,055.24	2,745,757,184.84

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

母公司资产负债表

2022 年 12 月 31 日

编制单位：迪哲（江苏）医药股份有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金		119,074,752.28	361,795,577.69
交易性金融资产		1,294,796,721.67	1,710,973,684.93
衍生金融资产		-	-
应收票据		-	-
应收账款	十七、1	-	7,550,307.96
应收款项融资		-	-
预付款项		41,219,755.18	27,097,035.06
其他应收款	十七、2	584,997.65	2,875,183.65
其中：应收利息		-	-
应收股利		-	-
存货		5,068,786.15	-
合同资产		-	-
持有待售资产		-	-
一年内到期的非流动资产		-	-
其他流动资产		6,082,160.31	-
流动资产合计		1,466,827,173.24	2,110,291,789.29
非流动资产：			
债权投资		-	-
其他债权投资		-	-
长期应收款		-	-
长期股权投资	十七、3	83,286,078.46	31,756,073.86
其他权益工具投资		-	-

其他非流动金融资产		-	-
投资性房地产		-	-
固定资产		10,783,701.92	12,387,813.54
在建工程		1,507,875.47	-
生产性生物资产		-	-
油气资产		-	-
使用权资产		65,000,834.68	76,017,364.27
无形资产		444,884,545.59	474,580,946.68
开发支出		-	-
商誉		-	-
长期待摊费用		4,191,195.56	2,069,709.21
递延所得税资产		-	-
其他非流动资产		4,551,988.24	49,508,542.05
非流动资产合计		614,206,219.92	646,320,449.61
资产总计		2,081,033,393.16	2,756,612,238.90
流动负债：			
短期借款		-	-
交易性金融负债		-	-
衍生金融负债		-	-
应付票据		-	-
应付账款		172,300,760.35	159,405,966.88
预收款项		-	-
合同负债		-	-
应付职工薪酬		37,873,417.31	25,540,553.70
应交税费		4,395,055.92	2,839,020.66
其他应付款		17,425,873.31	22,353,924.73
其中：应付利息		-	-
应付股利		-	-
持有待售负债		-	-
一年内到期的非流动负债		13,337,378.87	12,088,816.29
其他流动负债		-	-
流动负债合计		245,332,485.76	222,228,282.26
非流动负债：			
长期借款		-	-
应付债券		-	-
其中：优先股		-	-
永续债		-	-
租赁负债		53,457,916.28	64,845,704.71
长期应付款		-	-
长期应付职工薪酬		-	-
预计负债		-	-
递延收益		11,000,000.00	-
递延所得税负债		-	-
其他非流动负债		-	-
非流动负债合计		64,457,916.28	64,845,704.71
负债合计		309,790,402.04	287,073,986.97
所有者权益（或股东权益）：			

实收资本（或股本）		407,160,297.00	404,183,120.00
其他权益工具		-	-
其中：优先股		-	-
永续债		-	-
资本公积		2,757,172,355.82	2,728,511,384.74
减：库存股		-	-
其他综合收益		-	-
专项储备		-	-
盈余公积		-	-
未分配利润		-1,393,089,661.70	-663,156,252.81
所有者权益（或股东权益）合计		1,771,242,991.12	2,469,538,251.93
负债和所有者权益（或股东权益）总计		2,081,033,393.16	2,756,612,238.90

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

合并利润表

2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	七、61	-	10,285,449.60
其中：营业收入	七、61	-	10,285,449.60
利息收入		-	-
已赚保费		-	-
手续费及佣金收入		-	-
二、营业总成本		785,092,787.56	692,493,198.37
其中：营业成本	七、61	-	9,007,986.19
利息支出		-	-
手续费及佣金支出		-	-
退保金		-	-
赔付支出净额		-	-
提取保险责任准备金净额		-	-
保单红利支出		-	-
分保费用		-	-
税金及附加	七、62	379,648.11	594,908.24
销售费用	七、63	22,976,644.36	-
管理费用	七、64	105,463,826.75	87,953,495.92
研发费用	七、65	664,521,836.83	587,596,836.60
财务费用	七、66	-8,249,168.49	7,339,971.42
其中：利息费用		4,343,133.97	3,068,169.83
利息收入		2,526,163.10	2,259,843.21
加：其他收益	七、67	7,155,544.74	9,967,926.41
投资收益（损失以“-”号填列）	七、68	-	1,391,839.79
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-	-

以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		-	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）		-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	七、70	42,158,220.6	973,684.93
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、71	18,923.08	-1,610.98
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	七、73	17,615.87	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		-735,742,483.27	-669,875,908.62
加：营业外收入		-	-
减：营业外支出		-	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		-735,742,483.27	-669,875,908.62
减：所得税费用	七、76	260,605.16	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		-736,003,088.43	-669,875,908.62
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-736,003,088.43	-669,875,908.62
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-	-
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		-736,003,088.43	-669,875,908.62
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		-	-
六、其他综合收益的税后净额		-	-
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1.不能重分类进损益的其他综合收益		-	-
（1）重新计量设定受益计划变动额			
		-	-
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益			
		-	-
（3）其他权益工具投资公允价值变动			
		-	-
（4）企业自身信用风险公允价值变动			
		-	-
2.将重分类进损益的其他综合收益		-	-

(1) 权益法下可转损益的其他综合收益		-	-
(2) 其他债权投资公允价值变动		-	-
(3) 金融资产重分类计入其他综合收益的金额		-	-
(4) 其他债权投资信用减值准备		-	-
(5) 现金流量套期储备		-	-
(6) 外币财务报表折算差额		-	-
(7) 其他		-	-
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		-	-
七、综合收益总额		-736,003,088.43	-669,875,908.62
(一) 归属于母公司所有者的综合收益总额		-736,003,088.43	-669,875,908.62
(二) 归属于少数股东的综合收益总额		-	-
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)		-1.82	-1.86
(二) 稀释每股收益(元/股)		-1.82	-1.86

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：/ 元，上期被合并方实现的净利润为：/ 元。

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

母公司利润表

2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022 年度	2021 年度
一、营业收入	十七、4	-	10,285,449.60
减：营业成本	十七、4	-	9,007,986.19
税金及附加		123,161.61	338,499.61
销售费用		20,916,460.97	-
管理费用		93,645,104.80	81,571,956.18
研发费用		672,970,296.49	590,105,107.77
财务费用		-8,924,968.21	7,070,658.95
其中：利息费用		3,670,084.94	2,818,498.38
利息收入		2,506,666.26	2,255,115.42
加：其他收益		6,736,638.20	9,487,761.03
投资收益（损失以“-”号填列）	十七、5	-	1,391,839.79
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		-	-

公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		42,058,639.32	973,684.93
信用减值损失（损失以“－”号填列）		18,923.08	-1,610.98
资产减值损失（损失以“－”号填列）		-	-
资产处置收益（损失以“－”号填列）		-17,553.83	-
二、营业利润（亏损以“－”号填列）		-729,933,408.89	-665,957,084.33
加：营业外收入		-	-
减：营业外支出		-	-
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		-729,933,408.89	-665,957,084.33
减：所得税费用		-	-
四、净利润（净亏损以“－”号填列）		-729,933,408.89	-665,957,084.33
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-729,933,408.89	-665,957,084.33
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-	-
五、其他综合收益的税后净额		-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		-	-
1.重新计量设定受益计划变动额		-	-
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		-	-
3.其他权益工具投资公允价值变动		-	-
4.企业自身信用风险公允价值变动		-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益		-	-
1.权益法下可转损益的其他综合收益		-	-
2.其他债权投资公允价值变动		-	-
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		-	-
4.其他债权投资信用减值准备		-	-
5.现金流量套期储备		-	-
6.外币财务报表折算差额		-	-
7.其他		-	-
六、综合收益总额		-729,933,408.89	-665,957,084.33
七、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)		-	-
（二）稀释每股收益(元/股)		-	-

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

合并现金流量表
2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022年度	2021年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		7,569,231.04	10,312,103.63
客户存款和同业存放款项净增加额		-	-
向中央银行借款净增加额		-	-
向其他金融机构拆入资金净增加额		-	-
收到原保险合同保费取得的现金		-	-
收到再保业务现金净额		-	-
保户储金及投资款净增加额		-	-
收取利息、手续费及佣金的现金		-	-
拆入资金净增加额		-	-
回购业务资金净增加额		-	-
代理买卖证券收到的现金净额		-	-
收到的税费返还		72,607,196.71	27,991,622.95
收到其他与经营活动有关的现金	七、78	20,341,239.97	12,234,169.62
经营活动现金流入小计		100,517,667.72	50,537,896.20
购买商品、接受劳务支付的现金		443,912,278.51	348,306,480.50
客户贷款及垫款净增加额		-	-
存放中央银行和同业款项净增加额		-	-
支付原保险合同赔付款项的现金		-	-
拆出资金净增加额		-	-
支付利息、手续费及佣金的现金		-	-
支付保单红利的现金		-	-
支付给职工及为职工支付的现金		198,655,839.11	143,254,457.65
支付的各项税费		3,921,172.96	2,819,703.37
支付其他与经营活动有关的现金	七、78	57,401,096.53	48,434,815.25
经营活动现金流出小计		703,890,387.11	542,815,456.77
经营活动产生的现金流量净额		-603,372,719.39	-492,277,560.57
二、投资活动产生的现金流量：			

收回投资收到的现金		8,256,585,183.86	406,000,000.00
取得投资收益收到的现金		-	1,684,360.34
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		1,274.34	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		-	-
收到其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流入小计		8,256,586,458.20	407,684,360.34
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		73,780,442.12	8,984,774.62
投资支付的现金		7,798,250,000.00	2,026,000,000.00
质押贷款净增加额		-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	-
支付其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流出小计		7,872,030,442.12	2,034,984,774.62
投资活动产生的现金流量净额		384,556,016.08	-1,627,300,414.28
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		-	2,016,313,451.42
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		-	19,540,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	七、78	3,751,243.02	5,270,607.00
筹资活动现金流入小计		3,751,243.02	2,041,124,058.42
偿还债务支付的现金		-	19,540,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		-	52,242.36
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78	37,016,166.39	40,407,557.27
筹资活动现金流出小计		37,016,166.39	59,999,799.63
筹资活动产生的现金流量净额		-33,264,923.37	1,981,124,258.79
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		9,517,495.08	-6,329,748.17
五、现金及现金等价物净增加额		-242,564,131.60	-144,783,464.23
加：期初现金及现金等价物余额		363,963,631.27	508,747,095.50
六、期末现金及现金等价物余额		121,399,499.67	363,963,631.27

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

母公司现金流量表
2022 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2022年度	2021年度
一、经营活动产生的现金流量:			
销售商品、提供劳务收到的现金		7,569,231.04	10,312,103.63
收到的税费返还		72,607,196.71	27,991,622.95
收到其他与经营活动有关的现金		20,243,304.46	11,749,276.45
经营活动现金流入小计		100,419,732.21	50,053,003.03
购买商品、接受劳务支付的现金		524,899,808.55	395,445,989.96
支付给职工及为职工支付的现金		142,337,095.63	103,974,838.94
支付的各项税费		128,913.28	627,626.28
支付其他与经营活动有关的现金		50,617,008.06	47,660,559.92
经营活动现金流出小计		717,982,825.52	547,709,015.10
经营活动产生的现金流量净额		-617,563,093.31	-497,656,012.07
二、投资活动产生的现金流量:			
收回投资收到的现金		8,216,485,602.58	406,000,000.00
取得投资收益收到的现金		-	1,684,360.34
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		1,274.34	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		-	-
收到其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流入小计		8,216,486,876.92	407,684,360.34
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		16,137,078.25	4,496,470.02
投资支付的现金		7,758,250,000.00	2,026,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		50,000,000.00	1,500,000.00
支付其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流出小计		7,824,387,078.25	2,031,996,470.02
投资活动产生的现金流量净额		392,099,798.67	-1,624,312,109.68
三、筹资活动产生的现金流量:			
吸收投资收到的现金		-	2,016,313,451.42
取得借款收到的现金		-	19,540,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		3,751,243.02	5,270,607.00
筹资活动现金流入小计		3,751,243.02	2,041,124,058.42
偿还债务支付的现金		-	19,540,000.00

分配股利、利润或偿付利息支付的现金		-	52,242.36
支付其他与筹资活动有关的现金		30,526,268.87	36,838,039.64
筹资活动现金流出小计		30,526,268.87	56,430,282.00
筹资活动产生的现金流量净额		-26,775,025.85	1,984,693,776.42
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		9,517,495.08	-6,329,748.17
五、现金及现金等价物净增加额		-242,720,825.41	-143,604,093.50
加：期初现金及现金等价物余额		361,520,577.69	505,124,671.19
六、期末现金及现金等价物余额		118,799,752.28	361,520,577.69

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

合并所有者权益变动表
2022 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	2022 年度														
	归属于母公司所有者权益												少数 股东 权益	所有者权益合计	
	实收资本(或股本)	其他权益工 具			资本公积	减： 库存 股	其他 综合 收益	专项 储备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未分配利润	其他			小计
	优 先 股	永 续 债	其 他												
一、上年年末余额	404,183,120.00	-	-	-	2,728,511,384.74	-	-	-	-	-	-669,848,525.28	-	2,462,845,979.46	-	2,462,845,979.46
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	404,183,120.00	-	-	-	2,728,511,384.74	-	-	-	-	-	-669,848,525.28	-	2,462,845,979.46	-	2,462,845,979.46
三、本期增减变动金额（减少以	2,977,177.00	-	-	-	28,660,971.08	-	-	-	-	-	-736,003,088.43	-	-704,364,940.35	-	-704,364,940.35

2022 年年度报告

“一”号 填列)															
(一) 综合收 益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-736,003,088.43	-	-736,003,088.43	-	-736,003,088.43
(二) 所有者 投入和 减少资 本	2,977,177.00	-	-	-	28,660,971.08	-	-	-	-	-	-	-	31,638,148.08	-	31,638,148.08
1. 所 有者投 入的普 通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其 他权益 工具持 有者投 入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股 份支付 计入所 有者权 益的金 额	2,977,177.00	-	-	-	28,660,971.08	-	-	-	-	-	-	-	31,638,148.08	-	31,638,148.08
4. 其 他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分 配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提 取盈余 公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提 取一般 风险准 备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2022 年年度报告

6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期末余额	407,160,297.00				2,757,172,355.82	-	-	-	-	-	-1,405,851,613.71	-	1,758,481,039.11	-	1,758,481,039.11

项目	2021 年度													少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益														
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
优先股		永续债	其他												
一、上年年末余额	360,000,000.00	-	-	-	718,882,738.20	-	-	-	-	-	27,383.34	-	1,078,910,121.54	-	1,078,910,121.54
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	360,000,000.00	-	-	-	718,882,738.20	-	-	-	-	-	27,383.34	-	1,078,910,121.54	-	1,078,910,121.54

三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	44,183,120.00	-	-	-	2,009,628,646.54	-	-	-	-	-	669,875,908.62	-	1,383,935,857.92	-	1,383,935,857.92
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	669,875,908.62	-	-669,875,908.62	-	-669,875,908.62
（二）所有者投入和减少资本	44,183,120.00	-	-	-	2,009,628,646.54	-	-	-	-	-	-	-	2,053,811,766.54	-	2,053,811,766.54
1. 所有者投入的普通股	40,000,100.00	-	-	-	1,946,567,681.57	-	-	-	-	-	-	-	1,986,567,781.57	-	1,986,567,781.57
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	4,183,020.00	-	-	-	63,060,964.97	-	-	-	-	-	-	-	67,243,984.97	-	67,243,984.97
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2022 年年度报告

3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	404,183,120.00	-	-	-	2,728,511,384.74	-	-	-	-	-	669,848,525.28	-	2,462,845,979.46	-	2,462,845,979.46

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

母公司所有者权益变动表
2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	2022 年度										
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	404,183,120.00	-	-	-	2,728,511,384.74	-	-	-	-	-663,156,252.81	2,469,538,251.93
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	404,183,120.00	-	-	-	2,728,511,384.74	-	-	-	-	-663,156,252.81	2,469,538,251.93

2022 年年度报告

三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	2,977,177.00	-	-	-	28,660,971.08	-	-	-	-	-729,933,408.89	-698,295,260.81
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-729,933,408.89	-729,933,408.89
（二）所有者投入和减少资本	2,977,177.00	-	-	-	28,660,971.08	-	-	-	-	-	31,638,148.08
1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	2,977,177.00	-	-	-	28,660,971.08	-	-	-	-	-	31,638,148.08
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2022 年年度报告

四、本期期末余额	407,160,297.00	-	-	-	2,757,172,355.82	-	-	-	-	-1,393,089,661.70	1,771,242,991.12
----------	----------------	---	---	---	------------------	---	---	---	---	-------------------	------------------

项目	2021 年度										
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	360,000,000.00	-	-	-	718,882,738.20	-	-	-	-	2,800,831.52	1,081,683,569.72
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	360,000,000.00	-	-	-	718,882,738.20	-	-	-	-	2,800,831.52	1,081,683,569.72
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	44,183,120.00	-	-	-	2,009,628,646.54	-	-	-	-	-	1,387,854,682.21
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	665,957,084.33	-
（二）所有者投入和减少资本	44,183,120.00	-	-	-	2,009,628,646.54	-	-	-	-	-	2,053,811,766.54
1. 所有者投入的普通股	40,000,100.00	-	-	-	1,946,567,681.57	-	-	-	-	-	1,986,567,781.57
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	4,183,020.00	-	-	-	63,060,964.97	-	-	-	-	-	67,243,984.97
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2022 年年度报告

1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	404,183,120.00	-	-	-	2,728,511,384.74	-	-	-	-	663,156,252.81	2,469,538,251.93

公司负责人：XIAOLIN ZHANG 主管会计工作负责人：吕洪斌 会计机构负责人：康晓静

三、公司基本情况

1. 公司概况

适用 不适用

迪哲(江苏)医药股份有限公司系于 2020 年 9 月 8 日由迪哲(江苏)医药有限公司依法整体变更设立的股份有限公司,注册地为中华人民共和国江苏省无锡市。

根据中国证券监督管理委员会证监许可[2021]3494 号文《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》,本公司向境内投资者首次公开发行 40,000,100 股人民币普通股 A 股股票,并于 2021 年 12 月 10 日在上海证券交易所科创板挂牌上市交易。

本公司及子公司(以下合称“本集团”)营业执照允许的经营经营范围包括:化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品的研发、批发;技术开发,技术转让,技术服务;自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外);经济与商务咨询(不含投资咨询);许可项目:药品生产;药品批发;药品零售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。

本财务报表由本公司董事会于 2023 年 3 月 23 日批准报出。

2. 合并财务报表范围

适用 不适用

合并报表的范围以控制为基础确定,包括本公司及本公司控股的子公司。

四、财务报表的编制基础

1. 编制基础

本财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定(以下合称“企业会计准则”)、以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制。

本财务报表以持续经营为基础编制。

2. 持续经营

适用 不适用

本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示:

适用 不适用

本集团根据生产经营特点确定具体会计政策和会计估计，主要体现在固定资产折旧和无形资产摊销、开发支出资本化的判断标准、长期资产减值、及所得税和递延所得税等。

1. 遵循企业会计准则的声明

本公司 2022 年度财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2022 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2022 年度的合并及公司经营成果和现金流量等有关信息。

2. 会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3. 营业周期

适用 不适用

本公司营业周期为 12 个月。

4. 记账本位币

本集团记账本位币为人民币。本财务报表以人民币列示。

5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

6. 合并财务报表的编制方法

适用 不适用

编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，本集团开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于同一控制下企业合并取得的子公司，自其与本公司同受最终控制方控制之日起纳入本公司合并范围，并将其在合并日前实现的净利润在合并利润表中单列项目反映。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

集团内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。子公司的股东权益、当期净损益及综合收益中不归属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项

下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的,其余额冲减少数股东权益。本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益,全额抵销归属于母公司股东的净利润;子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益,按本公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益,按照母公司对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

如果以本集团为会计主体与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时,从本集团的角度对该交易予以调整。

7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

8. 现金及现金等价物的确定标准

现金及现金等价物是指库存现金,可随时用于支付的存款,以及持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

9. 外币业务和外币报表折算

适用 不适用

外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币入账。

于资产负债表日,外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。为购建符合借款费用资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额在资本化期间内予以资本化;其他汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目,于资产负债表日采用交易发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额,在现金流量表中单独列示。

10. 金融工具

适用 不适用

金融工具,是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当本集团成为金融工具合同的一方时,确认相关的金融资产或金融负债。

(a) 金融资产

(i) 分类和计量

本集团根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：

- (1) 以摊余成本计量的金融资产；
- (2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；
- (3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本集团按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

债务工具

本集团持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下三种方式进行计量：

以摊余成本计量：

本集团管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。本集团对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益：

本集团管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。此类金融资产主要包括应收款项融资、其他债权投资等。本集团将自资产负债表日起一年内(含一年)到期的其他债权投资，列示为一年内到期的非流动资产；取得时期限在一年内(含一年)的其他债权投资列示为其他流动资产。

以公允价值计量且其变动计入当期损益：

本集团将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产，其余列示为交易性金融资产。

(ii) 减值

本集团对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资及合同资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

本集团考虑在资产负债表日无须付出不必要的额外成本和努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

对于因提供劳务等日常经营活动形成的应收账款，无论是否存在重大融资成分，本集团均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

除上述应收账款外，于每个资产负债表日，本集团对处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本集团按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，认定为处于第一阶段的金融工具，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本集团对于处于第一阶段和第二阶段的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于因提供劳务等日常经营活动形成的应收账款，无论是否存在重大融资成分，本集团均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本集团依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据和计提方法如下：

应收账款组合	应收账款
低风险其他应收款组合	合并报表范围内关联方往来款、应收押金、应收员工借款等信用风险不重大的其他应收款
其他组合	除低风险其他应收款组合之外的其他应收款

对于划分为组合的应收账款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

本集团将计提或转回的损失准备计入当期损益。

(iii)终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：(1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；(2) 该金融资产已转移，且本集团将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；(3) 该金融资产已转移，虽然本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

本集团持有的金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

(b) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

本集团的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款、其他应付款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下(含一年)的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内(含一年)到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，本集团终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

(c) 金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本集团采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

11. 应收票据

应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

12. 应收账款

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

参考本报告之“五、重要会计政策及会计估计”之“10. 金融工具政策”。

13. 应收款项融资

适用 不适用

14. 其他应收款

其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

参考本报告之“五、重要会计政策及会计估计”之“10. 金融工具政策”。

15. 存货

适用 不适用

(a) 分类

存货包括原材料等，按成本与可变现净值孰低计量。

(b) 发出存货的计价方法

存货发出时的成本按加权平均法核算，库存商品和在产品成本包括原材料、直接人工以及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。

(c) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的合同履约成本和销售费用以及相关税费后的金额确定。

(d) 本集团的存货盘存制度采用永续盘存制。

16. 合同资产

(1). 合同资产的确认方法及标准

适用 不适用

(2). 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

17. 持有待售资产

适用 不适用

18. 债权投资

(1). 债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

19. 其他债权投资**(1). 其他债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

适用 不适用

20. 长期应收款**(1). 长期应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

适用 不适用

21. 长期股权投资

适用 不适用

长期股权投资包括：本公司对子公司的长期股权投资。

子公司为本公司能够对其实施控制的被投资单位。

对子公司的投资，在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示，在编制合并财务报表时按权益法调整后进行合并。

(a) 投资成本确定

同一控制下企业合并形成的长期股权投资，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为投资成本；非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本

(b) 后续计量及损益确认方法

采用成本法核算的长期股权投资，按照初始投资成本计量，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

(c) 长期股权投资减值

对子公司的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

22. 投资性房地产

不适用

23. 固定资产**(1). 确认条件**

适用 不适用

固定资产包括实验设备、办公设备、电子设备及车辆运输设备等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本集团、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入本集团且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

(2). 折旧方法

适用 不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
实验设备	年限平均法	5 年	0.00	20%
办公设备	年限平均法	5 年	0.00	20%
电子设备	年限平均法	3 年	0.00	33%
车辆运输设备	年限平均法	4 年	0.00	25%

(3). 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

适用 不适用

24. 在建工程

适用 不适用

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

25. 借款费用

适用 不适用

26. 生物资产

适用 不适用

27. 油气资产

适用 不适用

28. 使用权资产

适用 不适用

参考本报告之“五、重要会计政策及会计估计”之“42. 租赁”。

29. 无形资产

(1). 计价方法、使用寿命、减值测试

√适用 □不适用

无形资产包括土地使用权、知识产权和软件，以成本计量。

(a) 土地使用权

土地使用权按使用年限 50 年平均摊销。

(b) 知识产权

知识产权按购入时法律规定的剩余有效年限与预计使用年限两者孰短的期间平均摊销。

(c) 软件

软件以实际成本计量，按预计使用年限 5 年平均摊销。

(d) 定期复核使用寿命和摊销方法

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

(e) 无形资产减值：当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

(2). 内部研究开发支出会计政策

√适用 □不适用

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究药品而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对研究药品最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

1. 就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证；
2. 管理层已批准药品研发工艺开发的预算；
3. 前期市场调研的研究分析说明药品研发工艺所生产的产品具有市场推广能力；
4. 有足够的技术和资金支持，以进行药品研发工艺的开发活动及后续的大规模生产；
5. 以及药品研发工艺开发的支出能够可靠地归集。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

30. 长期资产减值

适用 不适用

固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产及对子公司的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入资产减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

31. 长期待摊费用

适用 不适用

长期待摊费用包括使用权资产改良及其他已经发生但应由本期和以后各期负担的、分摊期限在一年以上的各项费用，按预计受益期间分期平均摊销，并以实际支出减去累计摊销后的净额列示。

32. 合同负债

(1). 合同负债的确认方法

适用 不适用

33. 职工薪酬

(1). 短期薪酬的会计处理方法

适用 不适用

短期薪酬包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、住房公积金、工会和教育经费、短期带薪缺勤等。本集团在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中，非货币性福利按照公允价值计量。

(2). 离职后福利的会计处理方法

适用 不适用

本集团将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。设定提存计划是本集团向独立的基金缴存固定费用后，不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划是除设定提存计划以外的离职后福利计划。于报告期内，本集团的离职后福利主要是为员工缴纳的基本养老保险和失业保险，均属于设定提存计划。

基本养老保险

本集团职工参加了由当地劳动和社会保障部门组织实施的社会基本养老保险。本集团以当地规定的社会基本养老保险缴纳基数和比例，按月向当地社会基本养老保险经办机构缴纳养老保险费。职工退休后，当地劳动及社会保障部门有责任向已退休员工支付社会基本养老金。本集团在职工提供服务的会计期间，将根据上述社保规定计算应缴纳的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(3). 辞退福利的会计处理方法

适用 不适用

本集团在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在本集团不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列示为应付职工薪酬。

(4). 其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

34. 租赁负债

适用 不适用

参考本报告之“五、重要会计政策及会计估计”之“42. 租赁”。

35. 预计负债

适用 不适用

36. 股份支付

适用 不适用

(a) 股份支付的种类

股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。权益工具包括公司本身、公司的母公司或同集团其他会计主体的权益工具。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。本集团的股份支付为以权益结算的股份支付。

本集团的员工股份期权计划及限制性股票计划是为换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工的权益工具在授予日的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，本集团根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

(b) 权益工具公允价值确定的方法

对于授予职工的股份期权及限制性股票，本集团采用普通股于授予日的公允价值为基础，采用估值模型估计所授予的股份期权及限制性股票的公允价值。

(c) 集团内股份支付的会计处理

结算企业是接受服务企业的投资者的，应当按照授予日权益工具的公允价值确认为对接受服务企业的长期股权投资，同时确认资本公积(其他资本公积)。

37. 优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

38. 收入

(1). 收入确认和计量所采用的会计政策

适用 不适用

本集团在客户取得相关服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

(a) 提供劳务

本集团对外提供研发技术服务和研发支持服务。

对外提供研发技术服务，根据已完成劳务的进度在一段时间内确认收入，其中，已完成劳务的进度按照已发生的工时占预计总工时的比例确定。于资产负债表日，本集团对已完成劳务的进度进行重新估计，以使其能够反映履约情况的变化。本集团按照已完成劳务的进度确认收入时，对于本集团已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产，并对应收账款及合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备(附注二(8))；如果本集团已收或应收的合

同价款超过已完成的劳务，则将超过部分确认为合同负债。本集团对于同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

对外提供随时可供客户使用的研发支持服务，包括支持项目科研指导及辅助课题研究等，构成单项履约义务，在服务期间内采用直线法确认收入。

合同成本为合同履约成本。本集团为提供技术支持服务而发生的成本，确认为合同履约成本，并在确认收入时，按照实际发生的成本结转计入营业成本。

本集团 2022 年度未对外提供研发技术服务和研发支持服务。

(2). 同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

适用 不适用

39. 合同成本

适用 不适用

40. 政府补助

适用 不适用

政府补助为本集团从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助在本集团能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

与资产相关的政府补助，是指本集团取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分摊计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

本集团对同类政府补助采用相同的列报方式。

与日常活动相关的政府补助纳入营业利润，与日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

41. 递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损, 确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异, 不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异, 不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日, 递延所得税资产和递延所得税负债, 按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

对与子公司投资相关的应纳税暂时性差异, 确认递延所得税负债, 除非本集团能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异, 当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时, 确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示:

1. 递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对本集团内同一纳税主体征收的所得税相关;
2. 本集团内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

42. 租赁

(1). 经营租赁的会计处理方法

适用 不适用

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁, 本集团选择不确认使用权资产和租赁负债, 将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

(2). 融资租赁的会计处理方法

适用 不适用

(3). 新租赁准则下租赁的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

租赁, 是指在一定期间内, 出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

本集团作为承租人

本集团于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。本集团将自资产负债表日起一年内(含一年)支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

本集团的使用权资产为租入的房屋及建筑物。使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。本集团能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额。

租赁发生变更且同时符合下列条件时，本集团将其作为一项单独租赁进行会计处理：(1)该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；(2)增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

当租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理时，除财政部规定的可以采用简化方法的合同变更外，本集团在租赁变更生效日重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，重新计量租赁负债。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本集团相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本集团相应调整使用权资产的账面价值。

对于满足财政部规定的就现有租赁合同达成的租金减免，本集团选择采用简化方法，在达成协议解除原支付义务时将未折现的减免金额计入当期损益，并相应调整租赁负债。

43. 其他重要的会计政策和会计估计

适用 不适用

44. 重要会计政策和会计估计的变更

(1). 重要会计政策变更

适用 不适用

(2). 重要会计估计变更

适用 不适用

(3). 2022 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

45. 其他

□适用 √不适用

六、税项

1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

√适用 □不适用

税种	计税依据	税率
增值税	应纳税增值额(应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算)	0%、6%
城市维护建设税	缴纳的增值税额	5%、7%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率(%)
迪哲(江苏)医药股份有限公司	15
迪哲(上海)医药有限公司	25
迪哲(北京)医药有限公司	25
迪哲(无锡)医药有限公司	25

2. 税收优惠

√适用 □不适用

于 2021 年 3 月，本公司取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅及国家税务总局江苏省税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号为 GR202032004064)，发证时间为 2020 年 12 月 2 日，该证书的有效期为 3 年，自其高新技术企业证书注明的发证时间所在年度起申报享受税收优惠。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条的有关规定，2022 年度，本公司适用的企业所得税税率为 15% (2021 年度：15%)。

按照《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号)以及《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》(财税[2021]12 号)规定，本公司之子公司迪哲(无锡)医药有限公司及迪哲(北京)医药有限公司符合小型微利企业的条件，2022 年度实际执行的企业所得税税率为 2.5%(2021 年度：2.5%)。

根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号), 本公司对境外单位提供研发业务收入适用增值税税率为0%。

根据财政部、国家税务总局及海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局海关总署公告[2019]39号)及相关规定, 自2019年4月1日起, 本公司及子公司作为生产性服务企业, 自2019年4月1日至2022年12月31日, 按照当期可抵扣进项税额加计10%, 抵减增值税应纳税额。

3. 其他

适用 不适用

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	-	-
银行存款	121,399,499.67	363,963,631.27
其他货币资金	275,000.00	275,000.00
合计	121,674,499.67	364,238,631.27
其中: 存放在境外的款项总额	-	-
存放财务公司款项	-	-

其他说明

本集团无存放在境外的货币资金。

于2022年12月31日, 本集团银行存款包括六个月以内到期、可随时支取的定期银行存款本金美元10,500,000.00元(2021年12月31日: 美元20,000,000.00元)。

2、交易性金融资产

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	1,294,796,721.67	1,710,973,684.93
合计	1,294,796,721.67	1,710,973,684.93

其他说明:

适用 不适用

本集团交易性金融资产均为购买的保本浮动收益型理财产品。于2022年12月31日, 上述银行理财产品公允价值变动收益为人民币3,736,721.67元(2021年12月31日: 人民币973,684.93元)。

3、衍生金融资产

□适用 √不适用

4、应收票据**(1). 应收票据分类列示**

□适用 √不适用

(2). 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(4). 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

□适用 √不适用

(5). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备:

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备, 请参照其他应收款披露:

□适用 √不适用

(6). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

(7). 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

5、应收账款**(1). 按账龄披露**

□适用 √不适用

(2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	

按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	-	-	-	-	-	7,569,231.04	100.00	18,923.08	0.25	7,550,307.96
合计		/		/		7,569,231.04	/	18,923.08	/	7,550,307.96

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备, 请参照其他应收款披露:

适用 不适用

(3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	18,923.08	-	18,923.08	-	-	-
合计	18,923.08	-	18,923.08	-	-	-

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

(4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

适用 不适用

(6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用 不适用

(7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

6、应收款项融资

适用 不适用

7、预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	37,741,743.82	89.12	23,210,246.93	82.60
1 至 2 年	3,036,202.77	7.17	4,889,918.05	17.40
2 至 3 年	1,571,463.64	3.71	-	-
合计	42,349,410.23	100.00	28,100,164.98	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

于 2022 年 12 月 31 日，账龄超过一年的预付款项为 4,607,666.41 元(2021 年 12 月 31 日：4,889,918.05 元)，主要为：预付研发服务进度款，该款项对应的服务尚未提供；以及预付研发服务的押金款项，根据与供应商合同安排，该款项需在合同结束后抵减最后一期的研发服务费。

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
第一名	6,375,956.04	15.06
第二名	4,455,119.20	10.52
第三名	3,379,759.62	7.98
第四名	1,879,764.50	4.4
第五名	1,860,850.44	4.39
合计	17,951,449.80	42.35

其他说明

无

其他说明

□适用 √不适用

8、其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		-
应收股利		-
其他应收款	3,204,606.47	1,474,653.65
合计	3,204,606.47	1,474,653.65

其他说明：

□适用 √不适用

应收利息**(1). 应收利息分类**

□适用 √不适用

(2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

(3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

应收股利**(1). 应收股利**

□适用 √不适用

(2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

其他应收款**(1). 按账龄披露**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
1 年以内	1,746,952.82
1 年以内小计	1,746,952.82
1 至 2 年	877,656.00
2 至 3 年	579,997.65
合计	3,204,606.47

(2). 按款项性质分类情况

□适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收押金	3,193,606.47	1,457,653.65
应收备用金及员工借款	11,000.00	17,000.00
合计	3,204,606.47	1,474,653.65

(3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据:

□适用 √不适用

(4). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

(5). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
供应商一	应收租赁押金	2,315,950.47	一年以内、二到三年	72.27	-
供应商二	应收租赁押金	877,656.00	一到二年	27.39	-
员工 1	员工备用金	6,000.00	一年以内	0.19	-
员工 2	员工备用金	5,000.00	一年以内	0.15	-
合计	/	3,204,606.47	/	100.00	-

(7). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

(8). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

(9). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债的金额

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

9、 存货**(1). 存货分类**

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	5,068,786.15	-	5,068,786.15	-	-	-
在产品	-	-	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-	-	-
周转材料	-	-	-	-	-	-
消耗性生物资产	-	-	-	-	-	-
合同履约成本	-	-	-	-	-	-
合计	5,068,786.15	-	5,068,786.15	-	-	-

(2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

适用 不适用

(3). 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

适用 不适用

(4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

10、合同资产**(1). 合同资产情况**

适用 不适用

(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

(3). 本期合同资产计提减值准备情况

适用 不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

11、持有待售资产

适用 不适用

12、一年内到期的非流动资产

适用 不适用

期末重要的债权投资和其他债权投资：

适用 不适用

其他说明

无

13、其他流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
合同取得成本	-	-
应收退货成本	-	-
待抵扣进项税额	6,084,088.82	-
合计	6,084,088.82	-

其他说明

无

14、债权投资

(1). 债权投资情况

适用 不适用

(2). 期末重要的债权投资

适用 不适用

(3). 减值准备计提情况

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

15、其他债权投资

(1). 其他债权投资情况

适用 不适用

(2). 期末重要的其他债权投资

适用 不适用

(3). 减值准备计提情况

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

16、长期应收款**(1). 长期应收款情况**

□适用 √不适用

(2). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

□适用 √不适用

(3). 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

□适用 √不适用

(4). 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

17、长期股权投资

□适用 √不适用

18、其他权益工具投资**(1). 其他权益工具投资情况**

□适用 √不适用

(2). 非交易性权益工具投资的情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

19、其他非流动金融资产

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

20、投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

21、固定资产**项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	12,338,171.46	12,999,121.87
固定资产清理		-

合计	12,338,171.46	12,999,121.87
----	---------------	---------------

其他说明：

适用 不适用

固定资产

(1). 固定资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	实验设备	电子设备	办公设备	车辆运输设备	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	16,826,755.23	5,704,223.92	3,668,541.40	707,835.86	26,907,356.41
2.本期增加金额	2,076,410.80	2,246,140.71	789,458.61	-	5,112,010.12
(1) 购置	2,076,410.80	2,246,140.71	789,458.61	-	5,112,010.12
(2) 在建工程转入	-	-	-	-	-
(3) 企业合并增加	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	32,276.86	-	32,276.86
(1) 处置或报废	-	-	32,276.86	-	32,276.86
4.期末余额	18,903,166.03	7,950,364.63	4,425,723.15	707,835.86	31,987,089.67
二、累计折旧					
1.期初余额	7,862,573.43	3,263,790.27	2,309,980.27	471,890.57	13,908,234.54
2.本期增加金额	3,450,516.69	1,301,882.63	824,774.07	176,958.97	5,754,132.36
(1) 计提	3,450,516.69	1,301,882.63	824,774.07	176,958.97	5,754,132.36
3.本期减少金额	-	-	13,448.69	-	13,448.69
(1) 处置或报废	-	-	13,448.69	-	13,448.69
4.期末余额	11,313,090.12	4,565,672.90	3,121,305.65	648,849.54	19,648,918.21

三、减值准备					
1.期初 余额	-	-	-	-	-
2.本期 增加金额	-	-	-	-	-
(1) 计提	-	-	-	-	-
3.本期 减少金额	-	-	-	-	-
(1) 处置或报废	-	-	-	-	-
4.期末 余额	-	-	-	-	-
四、账面价值					
1.期末 账面价值	7,590,075.91	3,384,691.73	1,304,417.50	58,986.32	12,338,171.46
2.期初 账面价值	8,964,181.80	2,440,433.65	1,358,561.13	235,945.29	12,999,121.87

(2). 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3). 通过融资租赁租入的固定资产情况

□适用 √不适用

(4). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(5). 未办妥产权证书的固定资产情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、 在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	8,854,606.36	5,039,905.66
工程物资	-	-
合计	8,854,606.36	5,039,905.66

其他说明：

□适用 √不适用

在建工程**(1). 在建工程情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
研发及生产基地一期建设项目	7,293,152.89	-	7,293,152.89	5,039,905.66	-	5,039,905.66
SAP 系统升级	809,056.60	-	809,056.60			
软件	698,818.88	-	698,818.88	-	-	-
办公室装修	53,577.99	-	53,577.99			
合计	8,854,606.36	-	8,854,606.36	5,039,905.66	-	5,039,905.66

(2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：百万元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率 (%)	资金来源
研发及生产基地项目	1,000.00	5.04	2.25	-	-	7.29	0.73	0.73	-	-	-	自有资金
SAP 系统升级	4.05	-	0.81	-	-	0.81	20.00	20.00	-	-	-	自有资金

软件	2.41	-	1.98	-	1.28	0.70	29.02	29.02	-	-	-	自有资金
办公室装修	3.02	-	3.00	-	2.95	0.05	99.57	99.57	-	-	-	自有资金
合计	1,009.48	5.04	8.04	-	4.23	8.85	/	/	-	-	/	/

(3). 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

工程物资

(1). 工程物资情况

□适用 √不适用

23、生产性生物资产

(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

(2). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

24、油气资产

□适用 √不适用

25、使用权资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	运输工具	合计
一、账面原值			
1.期初余额	102,421,687.97	337,020.09	102,758,708.06
2.本期增加金额	18,392,423.58	-	18,392,423.58
租赁变更	-	-	-
新增租赁合同	18,392,423.58	-	18,392,423.58
3.本期减少金额	4,189,628.58	-	4,189,628.58
终止租赁	4,189,628.58	-	4,189,628.58
4.期末余额	116,624,482.97	337,020.09	116,961,503.06

二、累计折旧	-	-	-
1.期初余额	16,292,370.01	28,084.98	16,320,454.99
2.本期增加金额	21,317,624.82	114,093.75	21,431,718.57
(1)计提	21,317,624.82	114,093.75	21,431,718.57
3.本期减少金额	3,258,599.82	-	3,258,599.82
(1)处置	3,258,599.82	-	3,258,599.82
4.期末余额	34,351,395.01	142,178.73	34,493,573.74
三、减值准备			
1.期初余额	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-
(1)计提	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-
(1)处置	-	-	-
4.期末余额	-	-	-
四、账面价值			
1.期末账面价值	82,273,087.96	194,841.36	82,467,929.32
2.期初账面价值	86,129,317.96	308,935.11	86,438,253.07

其他说明：

无

26、无形资产

(1). 无形资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	知识产权	软件	合计
一、账面原值				
1.期初余额		565,248,890.00	8,214,495.50	573,463,385.50
2.本期增加金额	47,747,711.32	-	2,329,364.39	50,077,075.71
(1)购置	47,747,711.32	-	1,052,995.90	48,800,707.22
(2)内部研发		-	-	-
(3)企业合并增加		-	-	-
(4)在建工程转入		-	1,276,368.49	1,276,368.49
3.本期减少金额		-	-	-
(1)处置		-	-	-
4.期末余额	47,747,711.32	565,248,890.00	10,543,859.89	623,540,461.21
二、累计摊销				
1.期初余额		94,484,555.63	4,081,852.71	98,566,408.34
2.本期增加金额	636,636.15	30,554,816.70	1,758,671.86	32,950,124.71
(1)计提	636,636.15	30,554,816.70	1,758,671.86	32,950,124.71

3.本期减少金额		-	-	-
(1)处置		-	-	-
4.期末余额	636,636.15	125,039,372.33	5,840,524.57	131,516,533.05
三、减值准备				
1.期初余额		-	-	-
2.本期增加金额		-	-	-
(1)计提		-	-	-
3.本期减少金额		-	-	-
(1)处置		-	-	-
4.期末余额		-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	47,111,075.17	440,209,517.67	4,703,335.32	492,023,928.16
2.期初账面价值		470,764,334.37	4,132,642.79	474,896,977.16

(2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

27、开发支出

适用 不适用

28、商誉**(1). 商誉账面原值**

适用 不适用

(2). 商誉减值准备

适用 不适用

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

适用 不适用

(4). 说明商誉减值测试过程、关键参数（例如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等，如适用）及商誉减值损失的确认方法

适用 不适用

(5). 商誉减值测试的影响

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

29、长期待摊费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
SAP 软件使用费实施费	1,738,027.24	406,125.00	1,887,652.26	-	256,499.98
使用权资产改良	2,467,233.03	2,951,657.37	1,524,008.98	-	3,894,881.42
软件维保费	298,304.01	4,730,126.58	1,208,805.59	-	3,819,625.00
其他	33,377.96	-	17,478.98	-	15,898.98
合计	4,536,942.24	8,087,908.95	4,637,945.81	-	7,986,905.38

其他说明：

无

30、递延所得税资产/递延所得税负债

(1). 未经抵销的递延所得税资产

适用 不适用

(2). 未经抵销的递延所得税负债

适用 不适用

(3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

适用 不适用

(4). 未确认递延所得税资产明细

适用 不适用

(5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

31、其他非流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
合同取得成本	-	-	-	-	-	-
合同履约成本	-	-	-	-	-	-
应收退货成本	-	-	-	-	-	-
合同资产	-	-	-	-	-	-
待抵扣进项税	2,533,889.07	-	2,533,889.07	49,508,542.05	-	49,508,542.05

额及其他						
预付工程设备款	2,524,512.48	-	2,524,512.48	-	-	-
合计	5,058,401.55	-	5,058,401.55	49,508,542.05	-	49,508,542.05

其他说明：

无

32、短期借款

(1). 短期借款分类

适用 不适用

(2). 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

33、交易性金融负债

适用 不适用

34、衍生金融负债

适用 不适用

35、应付票据

(1). 应付票据列示

适用 不适用

36、应付账款

(1). 应付账款列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付研发服务费	145,560,363.94	130,234,292.7
应付物料采购款	7,304,412.97	1,645,481.26
合计	152,864,776.91	131,879,773.96

(2). 账龄超过 1 年的重要应付账款

适用 不适用

其他说明

适用 不适用**37、预收款项****(1). 预收账款项列示**适用 不适用**(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项**适用 不适用

其他说明

适用 不适用**38、合同负债****(1). 合同负债情况**适用 不适用**(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**39、应付职工薪酬****(1). 应付职工薪酬列示**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	31,956,720.10	198,554,441.21	182,814,576.60	47,696,584.71
二、离职后福利-设定提存计划	1,131,975.24	18,372,032.38	17,510,255.48	1,993,752.14
三、辞退福利	-	-	-	-
四、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	33,088,695.34	216,926,473.59	200,324,832.08	49,690,336.85

(2). 短期薪酬列示适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	30,165,637.16	168,849,284.34	154,128,109.47	44,886,812.03
二、职工福利费	540,908.47	8,707,788.66	8,513,187.91	735,509.22
三、社会保险费	575,148.47	9,724,446.77	9,345,596.98	953,998.26
其中：医疗保险费	513,352.59	9,445,200.93	9,055,347.73	903,205.79
工伤保险费	15,314.29	243,931.17	229,597.59	29,647.87

生育保险费	46,481.59	35,314.67	60,651.66	21,144.60
四、住房公积金	675,026.00	11,272,921.44	10,827,682.24	1,120,265.20
五、工会经费和职工教育经费	-	-	-	-
六、短期带薪缺勤	-	-	-	-
七、短期利润分享计划	-	-	-	-
合计	31,956,720.10	198,554,441.21	182,814,576.60	47,696,584.71

(3). 设定提存计划列示

□适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	1,086,692.04	17,638,341.13	16,810,511.62	1,914,521.55
2、失业保险费	45,283.20	733,691.25	699,743.86	79,230.59
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	1,131,975.24	18,372,032.38	17,510,255.48	1,993,752.14

其他说明：

□适用 √不适用

40、 应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	490,145.25	670,941.83
企业所得税	1,281.94	-
个人所得税	5,194,917.12	2,864,113.83
城市维护建设税	16,123.75	40,307.27
印花税	54,958.24	554,305.68
教育费附加	12,329.36	33,547.09
其他	23,337.83	-
合计	5,793,093.49	4,163,215.70

其他说明：

无

41、 其他应付款**项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-

其他应付款	18,806,732.90	26,015,901.08
合计	18,806,732.90	26,015,901.08

其他说明：

适用 不适用

应付利息

(1). 分类列示

适用 不适用

应付股利

(1). 分类列示

适用 不适用

其他应付款

(1). 按款项性质列示其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付专业服务费	7,671,694.20	17,350,784.19
应付工程款	131,100.79	3,433,544.93
应付关联方往来款	1,503,301.48	1,648,462.28
应付软件采购及实施费	3,075,598.63	805,205.14
应付租赁及物业费	619,788.73	555,070.74
应付设备及维保费	698,762.38	488,743.48
应付员工报销款	1,903,797.55	218,004.66
应付宣传推广费	1,474,926.51	-
其他	1,727,762.63	1,516,085.66
合计	18,806,732.90	26,015,901.08

(2). 账龄超过 1 年的重要其他应付款

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

42、持有待售负债

适用 不适用

43、1 年内到期的非流动负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年内到期的长期借款		-
1 年内到期的应付债券		-
1 年内到期的长期应付款		-
1 年内到期的租赁负债	21,339,826.34	16,838,881.15
合计	21,339,826.34	16,838,881.15

其他说明：

无

44、其他流动负债

其他流动负债情况

适用 不适用

短期应付债券的增减变动：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

45、长期借款

(1). 长期借款分类

适用 不适用

其他说明，包括利率区间：

适用 不适用

46、应付债券

(1). 应付债券

适用 不适用

(2). 应付债券的增减变动：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

适用 不适用

(3). 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明

适用 不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

47、租赁负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
租赁负债	85,272,075.98	87,763,619.30
减：一年内到期的租赁负债	21,339,826.34	16,838,881.15
合计	63,932,249.64	70,924,738.15

其他说明：

无

48、长期应付款**项目列示**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

长期应付款**(1). 按款项性质列示长期应付款**

□适用 √不适用

专项应付款**(1). 按款项性质列示专项应付款**

□适用 √不适用

49、长期应付职工薪酬

□适用 √不适用

50、预计负债

□适用 √不适用

51、递延收益

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	-	11,000,000.00	-	11,000,000.00	收到政府补助
合计	-	11,000,000.00	-	11,000,000.00	/

其他说明：

□适用 √不适用

52、其他非流动负债

□适用 √不适用

53、股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	404,183,120	-	-	-	2,977,177	2,977,177	407,160,297

其他说明：

于 2022 年 12 月 15 日，公司根据董事会决议，符合行权条件的期权激励对象，共 107 人，实际行权的期权数量为 2,977,177 股。行权后，公司总股本由 404,183,120 股变更为 407,160,297 股。

54、其他权益工具**(1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况**

□适用 √不适用

(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

55、资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	2,700,968,837.01	20,631,836.61	-	2,721,600,673.62
其他资本公积	27,542,547.73	27,886,905.06	19,857,770.59	35,571,682.20
合计	2,728,511,384.74	48,518,741.67	19,857,770.59	2,757,172,355.82

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

其他资本公积本期增加主要系股权激励对应的股份支付费用的摊销，其他资本公积本期减少主要系股权激励行权对应的股份支付转至资本溢价（股本溢价）。

56、库存股

□适用 √不适用

57、其他综合收益

□适用 √不适用

58、专项储备

□适用 √不适用

59、盈余公积

□适用 √不适用

60、未分配利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	-669,848,525.28	27,383.34
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-	-
调整后期初未分配利润	-669,848,525.28	27,383.34
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-736,003,088.43	-669,875,908.62
减：提取法定盈余公积	-	-
提取任意盈余公积	-	-
提取一般风险准备	-	-
应付普通股股利	-	-
转作股本的普通股股利	-	-
整体变更为股份有限公司	-	-
期末未分配利润	-1,405,851,613.71	-669,848,525.28

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润/ 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润/ 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润/ 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润/ 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润/ 元。

61、营业收入和营业成本**(1). 营业收入和营业成本情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	-	-	-	-
其他业务	-	-	10,285,449.60	9,007,986.19
合计	-	-	10,285,449.60	9,007,986.19

(2). 营业收入扣除情况表

单位：万元 币种：人民币

项目	本年度	具体扣除情况	上年度	具体扣除情况
营业收入金额	0		1,028.54	/
营业收入扣除项目合计金额	0		1,028.54	/
营业收入扣除项目合计金额占营业收入的比重 (%)	0		100.00	/
一、与主营业务无关的业务收入				
1. 正常经营之外的其他业务收入。如出租固定资产、无形资产、包装物，销售材料，用材料进行非货币性资产交换，经营受托管理业务等实现的收入，以及虽计入主营业务收入，但属于上市公司正常经营之外的收入。	0		-	/
2. 不具备资质的类金融业务收入，如拆出资金利息收入；本会计年度以及上一会计年度新增的类金融业务所产生的收入，如担保、商业保理、小额贷款、融资租赁、典当等业务形成的收入，为销售主营产品而开展的融资租赁业务除外。	0		-	/
3. 本会计年度以及上一会计年度新增贸易业务所产生的收入。	0		-	/
4. 与上市公司现有正常经营业务无关的关联交易产生的收入。	0		-	/
5. 同一控制下企业合并的子公司期初至合并日的收入。	0		-	/
6. 未形成或难以形成稳定业务模式的业务所产生的收入。	0		1,028.54	研发技术服务形成的收入，非产品销售收入
与主营业务无关的业务收入小计	0		1,028.54	/
二、不具备商业实质的收入				

1. 未显著改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额的交易或事项产生的收入。	0		-	/
2. 不具有真实业务的交易产生的收入。如以自我交易的方式实现的虚假收入，利用互联网技术手段或其他方法构造交易产生的虚假收入等。	0		-	/
3. 交易价格显失公允的业务产生的收入。	0		-	/
4. 本会计年度以显失公允的对价或非交易方式取得的企业合并的子公司或业务产生的收入。	0		-	/
5. 审计意见中非标准审计意见涉及的收入。	0		-	/
6. 其他不具有商业合理性的交易或事项产生的收入。	0		-	/
不具备商业实质的收入小计	0		-	/
三、与主营业务无关或不具备商业实质的其他收入	0		-	/
营业收入扣除后金额	0			/

(3). 合同产生的收入的情况

□适用 √不适用

合同产生的收入说明：

□适用 √不适用

(4). 履约义务的说明

□适用 √不适用

(5). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

其他说明：

无

62、税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
消费税	-	-
营业税	-	-
城市维护建设税	88,937.14	103,861.82
教育费附加	76,951.13	114,360.35
资源税	-	-
房产税	-	-
土地使用税	-	-
车船使用税	-	-
印花税	158,966.50	376,326.07
其他	54,793.34	360.00
合计	379,648.11	594,908.24

其他说明：

无

63、销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	12,184,804.85	-
专业服务费	2,888,512.26	-
差旅及业务招待费	2,787,353.14	-
宣传推广费	1,936,828.05	-
股权激励费用	1,383,642.16	-
使用权资产折旧费	445,978.09	-
IT 及办公费用	248,757.62	-
物业水电费	181,804.82	-
折旧费和摊销费用	20,977.32	-
其他	897,986.05	-
合计	22,976,644.36	-

其他说明：

无

64、管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	61,026,620.38	39,880,076.38
股权激励费用	12,821,315.19	25,088,678.35
IT 及办公费用	11,738,439.54	9,411,472.85
折旧费和摊销费用	6,966,098.48	4,133,539.86
专业服务费	3,199,343.46	3,314,151.87
差旅费	3,530,867.12	2,262,860.40
使用权资产折旧	2,741,629.29	1,168,950.01
物业水电费	1,397,297.01	583,637.74
其他	2,042,216.28	2,110,128.46
合计	105,463,826.75	87,953,495.92

其他说明：

无

65、研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
研发服务费	410,540,322.06	360,376,738.38
职工薪酬费用	143,715,048.36	106,712,732.52
股权激励费用	13,681,947.71	36,884,699.62
折旧费和摊销费用	36,355,127.08	33,856,342.00
使用权资产折旧费	16,535,933.39	14,019,353.13
专业服务费	6,891,704.74	7,543,769.73
物业水电费	7,294,706.00	6,924,879.14
IT 及办公费用	7,491,168.63	6,033,909.47
实验材料及耗材	11,102,733.84	5,433,466.68
实验室维护费	3,651,840.43	3,923,194.58
差旅费	4,606,781.98	2,060,647.45
其他	2,654,522.61	3,827,103.90
合计	664,521,836.83	587,596,836.60

其他说明：

无

66、财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
租赁负债利息支出	4,343,133.97	3,015,927.47
银行手续费	34,793.43	84,585.00
利息费用	-	52,242.36
减：利息收入	2,526,163.10	2,259,843.21
汇兑损益	-10,100,932.79	6,447,059.80
合计	-8,249,168.49	7,339,971.42

其他说明：

无

67、其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
无锡市科技发展资金	2,200,000.00	6,200,000.00
科技部项目经费	-	1,700,000.00
无锡市上市金融专项资金	4,000,000.00	1,200,000.00
创新能力建设专项基金	-	200,000.00
知识产权专项基金	17,600.00	163,900.00
企业稳岗返还及稳岗补贴	67,537.00	5,670.00
无锡市引智项目	100,000.00	-
代扣代缴个人所得税手续费返还	423,939.87	296,381.55
增值税进项加计抵减	346,467.87	201,974.86
合计	7,155,544.74	9,967,926.41

其他说明：

无

68、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-
交易性金融资产在持有期间的投资收益	-	1,391,839.79
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	-	-
债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-
其他债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	-
处置其他权益工具投资取得的投资收益	-	-
处置债权投资取得的投资收益	-	-
处置其他债权投资取得的投资收益	-	-
债务重组收益	-	-
合计	-	1,391,839.79

其他说明：

无

69、净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	42,158,220.60	973,684.93

其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益	-	-
交易性金融负债	-	-
按公允价值计量的投资性房地产	-	-
合计	42,158,220.60	973,684.93

其他说明：

无

71、信用减值损失

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收票据坏账损失	-	-
应收账款坏账损失	-18,923.08	1,610.98
其他应收款坏账损失	-	-
债权投资减值损失	-	-
其他债权投资减值损失	-	-
长期应收款坏账损失	-	-
合同资产减值损失	-	-
合计	-18,923.08	1,610.98

其他说明：

无

72、资产减值损失

适用 不适用

73、资产处置收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
使用权资产处置收益	35,169.70	-
固定资产处置损失	-17,553.83	-
合计	17,615.87	-

其他说明：

无

74、营业外收入

营业外收入情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

75、营业外支出

适用 不适用

76、所得税费用**(1). 所得税费用表**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	260,605.16	-
递延所得税费用	-	-
合计	260,605.16	-

(2). 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	-735,742,483.27
按法定/适用税率计算的所得税费用	-183,935,620.82
子公司适用不同税率的影响	-685,552.91
调整以前期间所得税的影响	
非应税收入的影响	
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	2,409,813.69
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-87,436.61
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	267,765,347.75
研究开发费加计扣除	-75,070,801.27
当期使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异	-10,135,144.67
所得税费用	260,605.16

其他说明：

□适用 √不适用

77、其他综合收益

□适用 √不适用

78、现金流量表项目**(1). 收到的其他与经营活动有关的现金**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息收入	2,526,163.10	2,259,843.21
政府补助	17,385,137.00	9,469,570.00
其他	429,939.87	504,756.41
合计	20,341,239.97	12,234,169.62

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2). 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
IT及办公费用	18,985,324.45	17,099,733.44
物业水电费	9,018,968.63	9,335,626.89
实验室维护费	3,892,595.62	5,837,995.63
专业服务费	10,008,490.96	6,826,400.68
差旅费	9,239,209.35	4,340,474.41
宣传推广费	461,901.54	
其他	5,794,605.98	4,994,584.2
合计	57,401,096.53	48,434,815.25

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(3). 收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

(4). 支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

(5). 收到的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
收到期权行权款	3,751,243.02	5,270,607.00
合计	3,751,243.02	5,270,607.00

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

(6). 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付上市发行服务费	13,145,188.96	21,518,885.04
偿还租赁负债支付的金额	22,135,024.61	18,011,016.23
支付租赁保证金	1,735,952.82	877,656.00
合计	37,016,166.39	40,407,557.27

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

79、现金流量表补充资料

(1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	-736,003,088.43	-669,875,908.62
加：资产减值准备	-	-

信用减值损失	-18,923.08	1,610.98
股权激励费用	27,886,905.06	61,973,377.97
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	5,754,132.36	5,356,641.27
使用权资产摊销	19,723,540.77	16,320,454.99
无形资产摊销	32,950,124.71	32,047,391.86
长期待摊费用摊销	4,637,945.81	1,860,840.61
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-42,158,220.60	-973,684.93
财务费用（收益以“-”号填列）	-5,174,361.11	9,397,918.00
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-1,391,839.79
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-	-
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-5,068,786.15	-
资产处置收益	17,615.87	-
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-715,758.17	-17,928,627.00
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	94,831,385.31	70,934,264.09
其他	-	-
经营活动产生的现金流量净额	-603,372,719.39	-492,277,560.57
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
债务转为资本	-	-
一年内到期的可转换公司债券	-	-
融资租入固定资产	-	-
当期新增的使用权资产	18,392,423.58	69,293,283.41
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	121,399,499.67	363,963,631.27
减：现金的期初余额	363,963,631.27	508,747,095.50
加：现金等价物的期末余额	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-
现金及现金等价物净增加额	-242,564,131.60	-144,783,464.23

(2). 本期支付的取得子公司的现金净额

□适用 √不适用

(3). 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

(4). 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金		
其中：库存现金	-	-
可随时用于支付的银行存款	121,399,499.67	363,963,631.27
可随时用于支付的其他货币资金	-	-
可用于支付的存放中央银行款项	-	-
存放同业款项	-	-
拆放同业款项	-	-
二、现金等价物	-	-
其中：三个月内到期的债券投资	-	-
三、期末现金及现金等价物余额	121,399,499.67	363,963,631.27
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物		

其他说明：

□适用 √不适用

80、所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

81、所有权或使用权受到限制的资产

□适用 √不适用

82、外币货币性项目**(1). 外币货币性项目**

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	-	-	
其中：美元	11,389,666.88	6.9646	79,324,473.95
美元			
英镑			
应收账款	-	-	
其中：美元			
欧元			
港币			
长期借款	-	-	
其中：美元			
欧元			
港币			
应付账款	-	-	
其中：美元	3,215,281.75	6.9646	22,393,151.28

英镑	3,236.17	8.3941	27,164.73
欧元	10,282.68	7.4229	76,327.31
韩元	44,454,955.00	0.0055	244,502.25
其他应付款			
其中：美元	32,572.60	6.9646	226,855.13

其他说明：

无

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

适用 不适用

83、套期

适用 不适用

84、政府补助

(1). 政府补助基本情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
无锡市科技发展资金	2,200,000.00	其他收益	2,200,000.00
无锡市上市金融专项资金	4,000,000.00	其他收益	4,000,000.00
知识产权专项基金	17,600.00	其他收益	17,600.00
企业稳岗返还及稳岗补贴	67,537.00	其他收益	67,537.00
无锡市引智项目	100,000.00	其他收益	100,000.00

(2). 政府补助退回情况

适用 不适用

其他说明：

无

85、其他

适用 不适用

八、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

适用 不适用

2、同一控制下企业合并

适用 不适用

3、反向购买

适用 不适用

4、 处置子公司

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

5、 其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

适用 不适用

6、 其他

适用 不适用

九、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1). 企业集团的构成

适用 不适用

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
				直接	间接	
迪哲上海	上海市	上海市	从事医药行业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物和技术的进出口业务，商业信息咨询，市场营销策划，会议及展览服务	100%		设立
迪哲北京	北京市	北京市	批发药品；化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询；贸易咨询；商务信息咨询；出租商业用房；货物进出口；技术进出口；代理进出口	100%		设立
迪哲无锡	无锡市	无锡市	药品生产；药品批发；药品零售一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；经济贸易咨询；工程和技术研究和试验发展；信息咨询；技术进出口；货物进出口		100%	设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

(2). 重要的非全资子公司

适用 不适用

(3). 重要非全资子公司的主要财务信息

适用 不适用

(4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

适用 不适用

(5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

适用 不适用

3、在合营企业或联营企业中的权益

□适用 √不适用

4、重要的共同经营

□适用 √不适用

5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

□适用 √不适用

6、其他

□适用 √不适用

十、与金融工具相关的风险

□适用 √不适用

十一、公允价值的披露

1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
(一) 交易性金融资产			1,294,796,721.67	1,294,796,721.67
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产			1,294,796,721.67	1,294,796,721.67
(1) 债务工具投资				
(2) 权益工具投资				
(3) 衍生金融资产				
2. 指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
(1) 债务工具投资				
(2) 权益工具投资				
(二) 其他债权投资				
(三) 其他权益工具投资				
(四) 投资性房地产				
1.出租用的土地使用权				
2.出租的建筑物				
3.持有并准备增值后转让的土地使用权				
(五) 生物资产				
1.消耗性生物资产				
2.生产性生物资产				
持续以公允价值计量的资产总额			1,294,796,721.67	1,294,796,721.67

(六) 交易性金融负债				
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债				
其中：发行的交易性债券				
衍生金融负债				
其他				
2.指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债				
持续以公允价值计量的负债总额				
二、非持续的公允价值计量				
(一) 持有待售资产				
非持续以公允价值计量的资产总额				
非持续以公允价值计量的负债总额				

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

适用 不适用

3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

适用 不适用

6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

适用 不适用

7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用 不适用

8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用 不适用

9、其他

适用 不适用

十二、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

适用 不适用

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

适用 不适用

本公司的子公司情况详见“第十节 财务报告”之“九、在其他主体中的权益”。

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

适用 不适用

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

4、其他关联方情况

适用 不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
AstraZeneca UK	其他
阿斯利康投资（中国）有限公司	其他

其他说明

以上为 2021 年以来与公司发生过关联交易的关联方。AstraZeneca UK 及阿斯利康投资(中国)有限公司均为公司股东 AZAB 实际控制人 AZ PLC 控制的企业。

5、关联交易情况**(1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易**

采购商品/接受劳务情况表

适用 不适用

出售商品/提供劳务情况表

适用 不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

适用 不适用

(2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

(3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

出租方名称	租赁资产种类	简化处理的短期租赁和低价值资产租赁的租金费用（如适用）		未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额（如适用）		支付的租金		承担的租赁负债利息支出		增加的使用权资产	
		本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额
阿斯利康中国	房屋建筑物	-	-	-	-	16,012,280.56	16,012,280.56	3,520,351.72	2,762,306.68	-	-

关联租赁情况说明

适用 不适用

上述列示本集团与阿斯利康的房屋租赁情况，其中支付的租金为双方协议约定的租金金额，未包含协议约定的固定物业费及物业水电实际发生额。

(4). 关联担保情况

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

(5). 关联方资金拆借

适用 不适用

(6). 关联方资产转让、债务重组情况

适用 不适用

(7). 关键管理人员报酬

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	42,697,985.03	34,955,257.14
关键管理人员股份支付费用	23,194,154.14	48,730,283.24
合计	65,892,139.17	83,685,540.38

(8). 其他关联交易

适用 不适用

6、 关联方应收应付款项**(1). 应收项目**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
研发技术服务	AstraZeneca UK	-	-	7,569,231.04	18,923.08

(2). 应付项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
物业水电费	阿斯利康投资(中国)有限公司	1,503,301.48	1,648,462.28
租赁负债	阿斯利康投资(中国)有限公司	64,445,532.76	76,174,972.04

7、 关联方承诺

适用 不适用

以下为本集团于资产负债表日，已签约而尚不必在资产负债表上列示的与关联方有关的承诺事项

一 物业费：阿斯利康投资(中国)有限公司 12,495,000.00 元

8、其他

□适用 √不适用

十三、股份支付**1、股份支付总体情况**

√适用 □不适用

单位：股 币种：人民币

公司本期授予的各项权益工具总额	11,480,931
公司本期行权的各项权益工具总额	2,977,177
公司本期失效的各项权益工具总额	176,715
公司期末发行在外的股票期权行权价格的范围和合同剩余期限	行权价格：1.26 元/股，合同剩余期限：7 年
公司期末发行在外的其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	行权价格：9.61 元/股，合同剩余期限：6 年

其他说明

无

2、以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

授予日权益工具公允价值的确定方法	对于授予职工的股份期权，本集团采用普通股于授予日的公允价值为基础，采用估值模型估计所授予的期权的公允价值
可行权权益工具数量的确定依据	股东大会通过的员工期权计划方案及董事会关于行权条件成就的批准
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	490,375,905.24
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	27,886,905.06

其他说明

无

3、以现金结算的股份支付情况

□适用 √不适用

4、股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

5、其他

□适用 √不适用

十四、承诺及或有事项**1、重要承诺事项**

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

资本性支出承诺事项

已签约而尚不必在财务报表上确认的资本性支出承诺：

— 房屋、建筑物及机器设备：15,526,026.91 元

— 无形资产：840,000.00 元

2、或有事项

(1). 资产负债表日存在的重要或有事项

适用 不适用

(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

适用 不适用

3、其他

适用 不适用

十五、资产负债表日后事项

1、重要的非调整事项

适用 不适用

2、利润分配情况

适用 不适用

3、销售退回

适用 不适用

4、其他资产负债表日后事项说明

适用 不适用

十六、其他重要事项

1、前期会计差错更正

(1). 追溯重述法

适用 不适用

(2). 未来适用法

适用 不适用

2、债务重组

适用 不适用

3、资产置换

(1). 非货币性资产交换

适用 不适用

(2). 其他资产置换

适用 不适用

4、年金计划

适用 不适用

5、终止经营

适用 不适用

6、分部信息

(1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

(2). 报告分部的财务信息

适用 不适用

(3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

适用 不适用

(4). 其他说明

适用 不适用

7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

8、 其他

适用 不适用

十七、 母公司财务报表主要项目注释

1、 应收账款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

(2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备						-	-	-	-	-
其中：										
按组合计提坏账准备						7,569,231.04	100.00	18,923.08	0.25	7,550,307.96
其中：										
合计		/		/		7,569,231.04	/	18,923.08	/	7,550,307.96

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用

(3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏	18,923.08		18,923.08			-

账准备						
合计	18,923.08		18,923.08			-

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

(4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用

(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

适用 不适用

(6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用 不适用

(7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

2、其他应收款

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	584,997.65	2,875,183.65
合计	584,997.65	2,875,183.65

其他说明：

适用 不适用

应收利息

(1). 应收利息分类

适用 不适用

(2). 重要逾期利息

适用 不适用

(3). 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

应收股利

(4). 应收股利

适用 不适用

(5). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(6). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

(7). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

其他应收款

(1). 按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
1 年以内	5,000.00
1 年以内小计	5,000.00
1 至 2 年	-
2 至 3 年	579,997.65
3 年以上	-
3 至 4 年	-
4 至 5 年	-
5 年以上	-
合计	584,997.65

(2). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收押金	579,997.65	579,997.65
应收关联方款项	-	2,295,186.00
应收备用金	5,000.00	
合计	584,997.65	2,875,183.65

(3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

□适用 √不适用

(4). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

(5). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
第一名	押金	579,997.65	2至3年	99.15	-
第二名	备用金	5,000.00	1年以内	0.85	-
合计	/	584,997.65	/	100	-

(7). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

(8). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

(9). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

3、长期股权投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	83,286,078.46	-	83,286,078.46	31,756,073.86	-	31,756,073.86
对联营、合营企业投资	-	-	-	-	-	-
合计	83,286,078.46	-	83,286,078.46	31,756,073.86	-	31,756,073.86

(1). 对子公司投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	本期计提减值准备	减值准备期末余额
迪哲(上海)医药有限公司	21,788,799.71	50,476,882.26	-	72,265,681.97	-	-
迪哲(北京)医药有限公司	9,967,274.15	1,036,881.50	-	11,004,155.65	-	-
迪哲(无锡)医药有限公司		16,240.84	-	16,240.84	-	-
合计	31,756,073.86	51,530,004.60	-	83,286,078.46	-	-

(2). 对联营、合营企业投资

□适用 √不适用

其他说明：

无

4、营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	-	-	-	-
其他业务	-	-	10,285,449.60	9,007,986.19
合计	-	-	10,285,449.60	9,007,986.19

(2). 合同产生的收入的情况

□适用 √不适用

(3). 履约义务的说明

□适用 √不适用

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

其他说明：

无

5、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	-	-
权益法核算的长期股权投资收益	-	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-
交易性金融资产在持有期间的投资收益	-	1,391,839.79
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	-	-
债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-
其他债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	-
处置其他权益工具投资取得的投资收益	-	-
处置债权投资取得的投资收益	-	-
处置其他债权投资取得的投资收益	-	-
债务重组收益	-	-
合计	-	1,391,839.79

其他说明：

无

6、其他

适用 不适用

十八、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	17,615.87	主要系使用权资产及固定资产处置损益
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	6,385,137.00	主要系政府补助收入
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	42,158,220.60	主要系公司理财公允价值变动收益
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		

根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出		
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减：所得税影响额		
少数股东权益影响额		
合计	48,560,973.47	

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

2、净资产收益率及每股收益

适用 不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-34.90%	-1.82	-1.82
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-37.20%	-1.94	-1.94

3、境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

4、其他

适用 不适用

董事长：XIAOLIN ZHANG

董事会批准报送日期：2023 年 3 月 23 日

修订信息

适用 不适用