

迪哲（江苏）医药股份有限公司

关于 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

为贯彻中央经济工作会议、中央金融工作会议精神，践行以投资者为本的理念，推动上市公司持续优化经营、规范治理和积极回报投资者，迪哲（江苏）医药股份有限公司（简称“公司”）于 2025 年 4 月 30 日发布了《关于 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的年度评估报告以及推动 2025 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“《行动方案》”）。公司根据《行动方案》内容，积极开展和落实各项工作，现将 2025 年上半年的主要工作成果评估报告如下：

一、舒沃哲®美国获批，核心产品加速前行

公司是一家创新型生物医药企业，专注于恶性肿瘤、免疫性疾病领域创新疗法的研究、开发和商业化。公司坚持源头创新的研发理念，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。报告期内，公司持续创新研发投入，提升全球竞争力，2025 年上半年研发投入达 4.08 亿，2025 年上半年主要产品取得了令人鼓舞的进展：

1. 舒沃哲®上市申请获美国 FDA 优先审评批准上市

2025 年 1 月，美国食品药品监督管理局（FDA）受理了舒沃哲®（英文商品名：ZEGFROVY®）的新药上市申请（New Drug Application, NDA），并被授予优先审评资格（Priority Review Designation），并于 7 月 3 日获 FDA 加速批准上市，用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认，存在表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者，成为全球首个且唯一在美国获批的 EGFR Exon20ins NSCLC 的国产新药，同时也是中国首个独立研发在美获批的全球首创新药。此次加速批准基于国际多中心注册临床研究（悟空 1B，WU-KONG1B），研究结果被国际顶级期刊《临床肿瘤学期刊》（Journal of Clinical Oncology，影响因子：42.1）接受发表。

报告期内，舒沃哲®对比含铂化疗一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球多中心III期临床研究“悟空 28”（WU-KONG28），顺利完成全部患者入组。

2. 持续推进核心产品的研发投入，各项目顺利向前推进

作为一家以创新为理念的生物医药企业，公司高度重视核心产品的研发，报告期内各项临床试验工作高效开展。公司积极推进 DZD8586 用于 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的临床研究以及 DZD6008 针对既往接受过多线治疗的 EGFR 突变 NSCLC 的临床研究，相关临床数据在多个国际顶级学术大会报告，包括 2025 年欧洲肺癌大会（ELCC）、2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）、2025 年欧洲血液学协会（EHA）、第 18 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）等。此外，新分子 GW5282 也于 2025 年上半年首次进入临床研究，将探索其在实体肿瘤及血液肿瘤中的应用潜力。

（1）关于 DZD8586

DZD8586 是公司自主研发的一款可完全穿透血脑屏障的全新非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂。可同时作用于 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，有效抑制多种 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）细胞的生长。尽管现有 BTK 抑制剂对部分 B-NHL 亚型临床疗效显著，但耐药性一直是临床一大难题。主要由两种机制引发：一种是 C481X BTK 突变，另一种则是非 BTK 依赖性 BCR 信号通路激活。当前，尚无药物能同时应对这两种耐药机制。DZD8586 针对 B-NHL 患者的多项临床研究分别入选 2025 ASCO、2025 EHA 和第 18 届 ICML 大会报告，其中 DZD8586 针对既往接受过重度治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者的 I/II 期临床研究汇总分析在 2025 ASCO 和第 18 届 ICML 大会上以口头报告的形式公布。

研究结果显示，DZD8586 针对既往接受过多种治疗的 CLL/SLL 的客观缓解率（ORR）高达 84.2%，预计 9 个月缓解持续时间（DOR）率为 83.3%，在既往接受过 BTK 抑制剂、BTK 降解剂或 Bcl-2 抑制剂治疗，以及携带经典 BTK 耐药突变（C481X）或其他 BTK 突变（包括激酶“失活”突变）的患者中均观察到肿瘤缓解，表现出显著的抗肿瘤疗效，且安全性良好，临床上未观察到药物相关出血、房颤或重大心脏风险。

DZD8586 另一项在 EHA 和 ICML 大会展示了单药治疗复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (r/r DLBCL) 的一项 II 期临床研究。BTK 抑制剂等小分子靶向药物在治疗 DLBCL 中临床疗效未达预期，代偿性或冗余信号通路的激活可能是肿瘤细胞主要的逃逸机制之一。DZD8586 通过阻断 BTK 和 LYN 信号通路，有望克服传统小分子药物在 DLBCL 治疗中的局限性，进而改善临床治疗效果。

研究结果显示，DZD8586 单药治疗 r/r DLBCL 在 II 期推荐剂量 (RP2Ds) 50mg 和 75mg 下，均具有良好的抗肿瘤活性和安全性。绝大多数患者靶病灶显著缩小，CRR 达 35.5%，81.8% 实现肿瘤完全缓解的患者仍在持续缓解中，且中位 DoR 尚未达到。此外，DZD8586 针对 GCB 亚型及非 GCB 亚型均有疗效且缓解率相当，证明了其广泛的治疗潜力。

(2) DZD6008

DZD6008 是公司自主研发的、全新的、高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)。NSCLC 是全球范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，其中 EGFR 突变是最常见的驱动基因突变之一，EGFR 突变 NSCLC 患者接受 EGFR TKI 治疗后普遍面临耐药问题，同时，每年全球有超 250 万肿瘤脑转移患者，其中晚期肺癌患者脑转移发生率最高。在接受三代 EGFR TKI 治疗后出现疾病进展的 NSCLC 患者中，常出现中枢神经系统 (CNS) 转移及获得性 EGFR 耐药突变。DZD6008 可完全穿透血脑屏障，能有效抑制多种 EGFR 突变细胞及肿瘤动物模型的生长，在三代 EGFR TKI 及多线治疗失败、脑转移的患者中展现出优异的安全性与疗效。DZD6008 单药针对既往接受过多线治疗的 EGFR 突变 NSCLC 患者的临床前和 I/II 期首次人体研究 (TIAN-SHAN2) 的早期临床积极数据入选 2025 ASCO 大会报告。

临床前研究显示，DZD6008 对于 EGFR 敏感突变 (L858R/del19)、耐药双突变 (T790M/C797S 和 L858R/del19) 以及三重突变 (C797X、T790M 和 L858R/del19) 具有强效且相似的抑制作用，对野生型 EGFR 抑制具有超过 50 倍的高选择性。

DZD6008 单药在既往接受过多线治疗的 EGFR 突变 NSCLC 患者的 I/II 期临床研究结果令人鼓舞。截至 2025 年 3 月 31 日，在 12 例既往经过充分治疗 (中位 4.5 线，范围 2-8 线)、携带不同 EGFR 突变类型的晚期 NSCLC 患者中，DZD6008 单

药治疗表现出令人鼓舞并持久的抗肿瘤活性，且耐受性良好。在接受 DZD6008 治疗后，10 例患者（83.3%）显示靶病灶肿瘤缩小。在起始剂量 20mg 及更高剂量组，携带多种不同 EGFR 突变类型的患者中均观察到肿瘤部分缓解（PR）。此外，与临床前数据一致，DZD6008 在患者体内表现出优异的血脑屏障穿透性，脑脊液中药物浓度与游离血浆药物浓度比值超过 1，在基线存在脑转移的患者中也证实了其持久的疗效反应。

二、医保放量，上半年销售收入同比显著增长

2024 年 11 月，舒沃哲®和高瑞哲®均成功纳入国家医疗保障局最新发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（国家医保药品目录），该目录已于 2025 年 1 月 1 日起正式实施。公司商业化团队积极扩大两款产品的市场覆盖，拓宽销售网络，优化渠道布局，提升患者可及性，公司商业化步入放量快车道。2025 年上半年，公司实现销售收入 3.55 亿元，同比增长 74.4%。

三、定增落地，护航研发与产能

2025 年 4 月，公司完成向特定对象发行 A 股股票，共发行 41,764,808 股，成为科创板首单适用“轻资产、高研发投入”认定标准完成再融资的未盈利企业。募集资金总额为 17.96 亿元，用于加速核心产品研发和布局自主研发生产基地。本次发行吸引了多家国内外大型机构投资者的积极申购，最终获配的投资人包括保险资管、产业基金、公募基金、QFII 等多种主体。本次再融资的成功发行，将进一步增强公司的资金储备，为公司未来的研发和业务拓展提供有力的资金支持。

四、规范治理再进阶，保障公司合规运营

2025 年上半年，公司共召开 2 次股东大会，2 次监事会，3 次董事会，3 次董事会专门委员会会议以及 1 次独立董事专门会议。独立董事积极履职，与高管层保持密切沟通，定期听取管理层关于在研管线进展及未来战略规划汇报，深入了解公司整体经营状况，并提出建设性建议。同时，独立董事通过各董事会专门委员会工作，有效履行对公司日常经营的监督职责，并为公司发展提供专业指导。

2025 年 4 月，为切实推动公司市值管理工作，进一步规范公司的市值管理行为，维护公司、投资者及其他利益相关者的合法权益，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 10 号——市值管理》等法律、法规、规范

性文件的规定，结合公司实际情况，新增了《迪哲（江苏）医药股份有限公司市值管理制度》。该制度加强了对公司市值、市盈率、市净率或其他使用指标及上述指标行业平均水平进行具体监测预警，强化了主动管理能力，充分保障了全体股东利益，增强了市场信心。

2025 年 5 月，公司完成了一系列重大制度调整。根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司章程指引（2025 年修订）》等法律、法规、规范性文件的规定，公司取消了监事会，废止了《监事会议事规则》，并对《公司章程》及附件《股东会议事规则》《董事会议事规则》的有关条款进行修订，同时结合公司实际情况对部分内部管理制度进行了修订，有助于提高公司治理的现代化水平，全方位保障了公司合法、规范运营。

五、以投资者为本，多渠道高效沟通

公司始终坚持“以投资者为本”的理念，高度重视信息披露和投资者关系活动管理工作。2025 年上半年公司通过上交所平台共发布 46 份公告，包括强制披露及自愿披露信息，内容覆盖再融资相关进程、公司治理、募集资金使用情况、持续督导、在研产品重要临床数据的披露以及产品上市申报的最新动态等，信息披露真实、准确、完整、及时，使广大投资者能公开、透明、平等地了解到公司业务最新进展、核心竞争力、行业发展趋势等信息。

公司通过股东大会、业绩说明会、上证 E 互动、投资者热线及邮箱等多种渠道，积极与广大投资者进行沟通交流。在定期报告披露后，公司在微信公众号发布可视化定期报告，内容包括公司业务进展及临床数据解读，将公司的经营情况和复杂的临床数据以图文并茂的形式简洁、直观的展现出来，降低投资者对公司业务的理解难度，增加公司运营的透明度，也便于投资者能快速获取公司定期报告中的精华内容。同时，公司及高管积极参加上证路演中心举办的 2024 年度科创板创新药行业集体业绩说明会、股东大会，与投资者进行直接的沟通，使得投资者更加直观感受公司的经营情况和发展战略。报告期内，公司积极与各类投资者沟通，提升信息透明度，并积极与公募基金、险资、QFII、社保基金等机构投资者以及证券分析师交流，增进投资者对公司情况的了解。

同时，对于上证 E 互动投资者重点关注的问题，公司及时予以回复，并设置了投资者咨询专线电话，由熟悉公司业务的专人负责，保证在工作时间线路畅通、认真接听，并在合规范围内给予专业的解答，提高和投资者沟通的效率，保护中小股东利益。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2025 年 8 月 22 日