证券代码：688192 证券简称：迪哲医药

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**

**投资者关系活动记录表**

（2025年9月16日）

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系活动类别 | □特定对象调研 □分析师会议  □媒体采访 ☑业绩说明会  □新闻发布会 □路演活动  □现场参观 □一对一沟通  □其他（电话会议） |
| 出席单位  及人员 | 2025年半年度科创板创新药行业集体业绩说明会 |
| 时间 | 2025年9月16日15：00-17：00 |
| 地点 | 上海证券交易所上证路演中心（网址：<http://roadshow.sseinfo.com/>） |
| 接待人员 | 迪哲医药董事长、首席执行官 张小林博士  董事会秘书、首席财务官 吕洪斌先生  独立董事 姜斌博士  独立董事 王学恭先生  独立董事 朱冠山博士  独立董事 安梅霞女士 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | 1. **感谢公司领导对迪哲发展作出的贡献，作为忠实的小股东，有几个问题核实一下：1、舒沃哲®已在美国上市，请问什么时候能够实际销售产生收入？是自建销售体系还是其它方式？现在进展情况？2、舒沃哲®三期临床入组已完成，什么时候国内国际申报上市，大体时间？3、高瑞哲®美国什么时候申报上市？是否还要开国际三期？4、DZD2269、DZD1516近期进展不大，看着公司优先推进DZD8586和DZD6008，公司有什么安排吗？5、GW5282今年开了两个适应症临床，是否也是公司战略品，是否还有其它临床前品种作为后备管线？6、目前大分子药似乎成为主流，公司将来也有开发的布局？**   答：尊敬的投资人您好，感谢您的问题！ZEGFROVY®（通用名：舒沃替尼片）获美国食品药品监督管理局（FDA）批准并纳入美国国立综合癌症网络（NCCN）指南，是中国源头创新肺癌靶向药的重要里程碑。公司目前正积极评估并推进多样化的合作方式，将会从合作伙伴的全球商业化能力、管线协同与发展潜力等维度评估，以确定最优合作模式的海外商业化路径。公司也将与其他海外药品监管机构积极沟通，加快ZEGFROVY®在其他国家的上市进程。同时，公司已于2025年上半年完成舒沃替尼用于表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗的全球多中心III期确证性临床研究“悟空28”（WU-KONG28）的患者入组，该适应症也获得中、美两国的“突破性疗法认定”（Breakthrough Therapy Designation，BTD），后续研发进展公司将及时进行信息披露。  高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）全球关键性注册临床试验（JACKPOT8的B部分）已于第65届ASH年会上口头发表，并同步刊载于国际知名顶刊《柳叶刀·肿瘤学》（Lancet Oncology，影响因子54.4），同时高瑞哲®于2022年获美国食品药品监督管理局（FDA）“快速通道认定”（Fast Track Designation，FTD），公司将加强与监管机构的沟通交流，加速高瑞哲®的全球开发，早日为全球患者带来突破性治疗新选择。  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。肺癌和血液瘤是当前公司具有全球核心竞争力优势的两大疾病领域，基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了七款具备全球竞争力的产品管线，目前主要聚焦肺癌和血液瘤领域全球领先的小分子药物研发，未来会根据公司发展阶段适时拓展新的治疗领域和治疗手段。   1. **依据公司营收数据，预计什么时间能够扭亏为盈?**   答：尊敬的投资人您好，感谢您的问题！2025年上半年，公司实现营业收入3.55亿元，同比增长74%，净亏损同比收窄12%，并首次实现商业化盈利，即药品销售收入已完全覆盖生产和推广成本，标志着公司自我造血能力进入良性循环阶段。随着已上市两款核心产品的持续放量，产品销售规模效应逐步显现，以及已上市产品的前线获批、适应症扩展和新产品的后续上市，公司争取早日实现盈利。   1. **最近贵司股票在二级市场表现比起同类创新药企业股票有点差，请问后续有些什么样的措施来增强投资者的信心呢？**   答：尊敬的投资人您好，感谢您的问题！股价表现与整体市场、行业表现及公司基本面等多种因素相关，公司将持续做好产品研发，积极推进商业化拓展，加强公司治理，及时做好信息披露，并积极与广大投资人做好沟通交流，使投资人充分了解公司的基本情况。   1. **高研发投入下现金流紧张，是否有计划通过股权融资或管线授权补充资金？**   答：尊敬的投资人您好，感谢您的问题！公司已于2025年4月完成再融资，成功募集资金17.96亿元，目前现金流充裕。2025年上半年，公司实现销售收入3.55亿元，同比增长74%，净亏损同比缩窄12%，并首次实现商业化盈利，标志着公司自我造血能力进入良性循环阶段。同时，公司注重经营效率的持续提升，优化资源投入，并通过海外商业化合作等模式积极探索出海战略。   1. **公司新药研发管线储备方面有什么进展？是自己发现新药物还是outsourcing？现在出现AI机器人进行新药研发，是否会消弱公司的核心竞争力？公司将如何面对AI技术的挑战？**   答：尊敬的投资人您好，感谢您的问题！基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了七款具备全球竞争力的产品管线，产品的分子设计由公司早期研发团队通过新药分子设计与筛选技术平台进行研发立项，以解决未满足临床需求。从临床前实验到临床试验等不同阶段的各个研发环节均由公司资深的研发团队主导。在分子筛选和工艺完善环节，公司较早采用细胞筛选、模型分析等科学方法，提高研发效率，未来也将不断与新技术相结合。AI不会削弱公司核心竞争力。 |
| 附件清单（如有） | 无 |

（以下无正文）