

迪哲（江苏）医药股份有限公司

关于部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案的补充公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 根据募投项目进展，为提高募集资金使用效率，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）拟对募投项目之新药研发项目的部分子项目及使用募集资金金额进行调整，并使用部分超募资金 3,900 万元对新药项目 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤进行补充投资。本次调整后，新药研发项目的募集资金投资金额将由 148,342 万元增加至 152,242 万元。
- 暂缓使用募集资金投入的研发子项目均处于尚未开展阶段，截至目前未使用募集资金投入，未来公司将根据项目进展适时启动扩展适应症。
- 本事项尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

公司于 2022 年 2 月 24 日召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于公司<部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案>的议案》，同意调整公司新药研发项目的部分子项目及使用募集资金金额，并使用部分超募资金 3,900 万元对新药项目 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤进行补充投资。公司已于 2022 年 2 月 26 日就部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案进行了公告，现将相关事项补充公告如下：

一、本次拟进行募集资金使用调整的新药研发项目情况

考虑到各项目优先级、临床申报策略、市场竞争情况等因素，为尽快实现领先产品上市，公司决定对临床项目的募集资金研发投入在募投子项目之间进行下述调整：

1、关于 DZD9008

EGFR20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌患者人数较多且缺乏有效的治疗手段（2019 年全球新发患者 6.4 万人、中国新发患者 3.0 万人，资料来源：弗若斯特沙利文分析）。DZD9008 是公司自主研发的针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变设计的小分子抑制剂，临床前及临床研究显示 DZD9008 具有高靶点选择性，具备良好的药代动力学数据，且临床疗效优异：截至 2021 年 7 月 30 日，全球临床试验结果显示，DZD9008 在 200 mg/日和 300mg/日剂量下，确认的最佳客观缓解率（ORR）分别达到 45.5%和 41.9%，并在脑转移患者及强生 Amivantamab 疗效不佳或治疗后进展的患者中均显示疗效。并且，DZD9008 用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌患者已先后获得中美两国“突破性疗法”的双重认定，有望通过优先审评缩短产品上市审评的时间。

综合考虑 DZD9008 的上述优势和最新研发进展等因素，公司拟全力加速 DZD9008 针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的临床试验，争取 DZD9008 尽早在全球主要市场获批上市，使患者受益。因此公司拟对 DZD9008 的募集资金使用进行如下调整：

（1）公司拟增加 DZD9008 针对 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌相关的募集资金研发投入 45,000 万元，募投项目投入调整为 60,028 万元，投资内容调整为临床研究阶段。募集资金研发投入增加较多主要是因为综合考虑后续中国和国际多中心关键性试验入组计划和临床试验的成本，公司拟通过募集资金的使用，全力推进完成 DZD9008 针对 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌的产品上市。

（2）非小细胞肺癌联合用药的募集资金使用调整为包括针对 EGFR 20 号外显子插入突变在内的非小细胞肺癌联合用药的临床研发阶段的研发投入。

（3）鉴于新适应症开发周期长，为了提高募集资金使用效率，更好地维护中小投资者利益，暂缓尚未开展的 DZD9008 针对 EGFR 20 号外显子插入突变阳

性的其它实体瘤临床研究的募集资金投入，加快推进 DZD9008 针对 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌，未来根据项目进展适时启动扩展适应症。

2、关于 DZD4205

DZD4205 是全球首个针对外周 T 细胞淋巴瘤疾病开展临床研究的特异性 JAK1 抑制剂。I/II 期临床试验数据显示 DZD4205 在 II 期推荐剂量（150 mg）水平的安全性良好，且临床疗效优异，已获得美国 FDA “快速通道” 认定，有望通过优先审评缩短产品上市审评的时间；并且新增针对经一线系统性治疗后肿瘤缓解的外周 T 细胞淋巴瘤维持/巩固治疗等临床试验。根据 DZD4205 的各适应症整体研发规划，为全力加速领先适应症的研发进度，实现产品早日上市，公司拟对 DZD4205 的各适应症相关研发的募集资金投入情况进行如下调整：

（1）公司拟增加 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤研究相关的募集资金研发投入 10,000 万元，其中 3,900 万元通过超募资金予以补充，募投项目投入调整为 20,200 万元，投资内容调整为临床研究阶段。

（2）DZD4205 针对皮肤 T 细胞淋巴瘤的研发投入调整为临床研究阶段。

（3）DZD4205 针对干眼症将临床前的研发投入和临床 II 期的研发投入合并为临床前及临床研究阶段的研发投入。

（4）鉴于新适应症开发周期长，为了提高募集资金使用效率，更好地维护中小投资者利益，暂缓尚未开展的 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤批准后验证试验及治疗骨髓增值性肿瘤、多发性骨髓瘤、特异性皮炎等子项目的募集资金研发投入，加快推进 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤适应症的研发，未来根据项目进展适时启动扩展适应症。

3、关于 DZD1516

鉴于 DZD1516 针对 HER2 阳性转移性乳腺癌显示出良好的安全性和疗效，以及完全渗透血脑屏障的能力，公司拟加快推进针对 HER2 阳性转移性乳腺癌的国际多中心临床研究，拟使用募集资金追加 3,000 万元投入，募投项目投入调整为 5,890 万元，投资内容调整为临床研究阶段。

4、关于 DZD8586

DZD8586 的研发进度快于之前设计募投时的预期，临床前研究显示 DZD8586 各项成药指标都达到设计预期，具有良好的安全性和渗透血脑屏障的

能力，可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。DZD8586 已于 2021 年 10 月获批在美国开展健康受试者 I 期临床试验，于 2022 年 1 月获批在中国境内开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 I 期临床试验，用于治疗肿瘤和其它重要疾病。

鉴于 DZD8586 已获中国 CDE 和美国 FDA 批准目前正分别在中国境内开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 I 期临床试验和在美国开展健康受试者 I 期临床试验，因此公司拟将 DZD8586 原血液瘤临床前研究项目的剩余募集资金调整为用于 DZD8586 开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤临床阶段的研发投入，同时增加开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤使用募集资金的临床阶段研发投入 2,000 万元，募投项目投入调整为 5,400 万元。

二、调整前后募集资金投入情况

单位：万元

管线代码	适应症	调整前投资内容	调整前拟投入募集资金	调整后投资内容	拟投入募集资金金额变化	调整后拟投入募集资金
DZD4205	外周 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究	10,200	临床研究	增加 10,000	20,200
		批准后验证试验	15,300	尚未开展，无募集资金投入，暂缓开发		
	皮肤 T 细胞淋巴瘤	II 期单臂关键研究	8,160	临床研究	无变化	8,160
	骨髓增殖性肿瘤	II 期单臂关键研究	12,240	尚未开展，无募集资金投入，暂缓开发		
	多发性骨髓瘤	II 期单臂关键研究	12,240	尚未开展，无募集资金投入，暂缓开发		
	干眼症	临床前	2,720	临床前及临床研究	无变化	13,600
		临床 II 期	10,880			
	特应性皮炎	临床前	2,584	尚未开展，无募集资金投入，暂缓开发		
临床 I 期		2,176				
DZD9008	非小细胞肺癌	II 期单臂关键研究	15,028	临床研究	增加 45,000	60,028
	其它实体瘤	II 期单臂关键研究	11,560	尚未开展，无募集资金投入，暂缓开发		
	非小细胞肺癌	II 期（联合用药）	22,440	联合用药临床研究	无变化	22,440
DZD1516	表皮生长因子	I 期	2,890	临床研究	增加 3,000	5,890

管线代码	适应症	调整前投资内容	调整前拟投入募集资金	调整后投资内容	拟投入募集资金金额变化	调整后拟投入募集资金
	受体 2 (HER2) 阳性复发或转移性乳腺癌					
DZD2269	前列腺癌, 食管癌和其它肿瘤	I 期	5,780	I 期	无变化	5,780
DZD0095	血液和其它肿瘤	临床前	2,584	临床前	无变化	2,584
		临床 I 期	5,780	临床 I 期	无变化	5,780
DZD2954	慢性肾病	临床前	2,380	临床前	无变化	2,380
DZD8586	血液瘤	临床前	3,400	临床前及临床研究	增加 2,000	5,400
合计			148,342	-	增加 3,900	152,242

注 1: 在拟增加募集资金使用的 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤的临床研发投入 10,000 万元中, 3,900 万元将使用超募资金;

注 2: 拟暂缓使用募集资金投入的 DZD4205 外周 T 细胞淋巴瘤的批准后验证试验、骨髓增殖性肿瘤、多发性骨髓瘤、特应性皮炎及 DZD9008 的其它实体瘤项目, 截至目前均尚未开展相关临床试验, 亦未使用募集资金投入, 本次募集资金在研发子项目间的调整不存在中止正在开发适应症的情况。

综上, 经过上述调整, 原新药研发项目的合计投入由 148,342 万元增加至 152,242 万元, 差额通过使用超募资金 3,900 万元予以解决, 该部分超募资金将用于 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤适应症的临床试验。

《部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目方案》已经公司于 2022 年 2 月 24 日召开的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, 公司独立董事对该事项发表了同意的独立意见。此事项尚需提交 2021 年年度股东大会审议后实施。

特此公告。

迪哲(江苏)医药股份有限公司董事会

2022 年 2 月 28 日