

迪哲（江苏）医药股份有限公司 2026 年半年度业绩预告的自愿性披露公告

本公司董事会及全体董事保证本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。

一、本期业绩预告情况

（一）业绩预告期间

2026 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日。

（二）业绩预告情况

1. 经财务部门初步测算，预计 2026 年半年度实现营业收入 52,200 万元左右，比上年同期增加 16,700 万元左右，同比增加 47.04%左右。
2. 预计公司 2026 年半年度研发费用为 40,200 万元左右，比上年同期减少 627 万元左右，同比减少 1.54%左右。
3. 预计 2026 年半年度归属于母公司所有者的净亏损 21,000 万元左右，比上年同期减少亏损 16,736 万元左右，同比亏损减少 44.35%左右。
4. 预计 2026 年半年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净亏损 23,100 万元左右，比上年同期减少亏损 18,823 万元左右，同比亏损减少 44.90%左右。

（三）本次业绩预告未经注册会计师审计。

二、上年同期业绩情况

2025 年半年度，公司实现营业收入 35,500.14 万元，归属于母公司所有者的净亏损为 37,736.01 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净亏损为 41,923.13 万元。

三、本期业绩变化的主要原因

报告期内，公司已获批的两款产品舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）和高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊），在国家医保政策的支持与覆盖下，凭借突出的差异化临床优势，患者的可及性持续提升，产品市场份额持续扩大，推动公司经营业绩持续向好，预计 2026 年半年度实现营业收入 52,200 万元左右。

公司在研产品也取得诸多进展：

2026 年 5 月，舒沃哲®国际多中心随机对照 III 期临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）数据以最新突破摘要（LBA）口头报告形式在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会正式公布，并同步发表于国际顶尖医学期刊《新英格兰医学杂志》（NEJM，影响因子：78.5）。研究结果显示，针对表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗，舒沃哲®单药相较含铂双药化疗，在主要研究终点无进展生存期（PFS）上展现出具有统计学意义和临床意义的显著改善。

基于“悟空 28”的数据，公司已分别向国家药品监督管理局（NMPA）以及美国食品药品监督管理局（FDA）递交了舒沃哲®用于一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 的新增适应症上市申请。其中，NMPA 药品审评中心（CDE）已正式受理，并纳入优先审评程序。

报告期内，公司积极推进两款商业化产品舒沃哲®和高瑞哲®的适应症拓展、比瑞替尼用于复发难治性（r/r）慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）的国际多中心 III 期临床研究和在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）

中的探索，以及 DZD6008 在 NSCLC 领域未满足临床需求的持续创新探索。同时，报告期内公司多项最新研发成果在多个国际顶级学术大会亮相，包括 2026 年欧洲肺癌大会（ELCC）、2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）、2026 年欧洲血液学协会（EHA）等。

综上，公司 2026 年半年度营业收入大幅增长，同时产品研发进展较为顺利，研发投入仍保持较高水平，预计 2026 年半年度将继续出现归属于母公司所有者的净利润为负的情况，但公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

四、风险提示

（一）本次业绩预告是公司财务部门基于自身专业判断进行的初步核算，未经注册会计师审计。

（二）公司尚未发现影响本次业绩预告内容准确性的重大不确定因素。

五、其他说明事项

以上预告数据仅为初步核算数据，具体准确的财务数据以公司正式披露的 2026 年半年度报告为准。

2026 年 7 月，公司与阿斯利康签署《许可协议》，授予阿斯利康在全球范围内的独家开发、商业化舒沃哲®的权利，公司将获得阿斯利康支付的一次性、不可返还的首付款 6 亿美元，最高达 4 亿美元的临床开发里程碑款项以及最高达 5 亿美元的销售里程碑款项，此外公司将获得按舒沃哲®全球销售额最高到低双位数的阶梯式比例的特许权使用费。本次交易有利于加快舒沃哲®全球范围内的开发和商业化进程，对公司深化全球布局具有重要意义，对公司的未来经营发展将产生积极影响。本次交易最终生效需满足惯例交割条件并取得境外司法管辖区反垄断监管机构等相关机构的必要批准，《许可协议》是否能够发生效力存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2026 年 7 月 24 日