

证券代码：688192

证券简称：迪哲医药

公告编号：2026-060

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于收到阿斯利康就舒沃哲®全球授权
首付款 6 亿美元的公告

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、协议签署及生效情况

2026 年 7 月 14 日，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）与 AstraZeneca UK Limited（以下简称“阿斯利康”）就舒沃哲®签署《许可协议》（以下简称“协议”），公司授予阿斯利康在全球范围内独家开发、商业化舒沃哲®的权利。具体内容见公司于 2026 年 7 月 14 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于与阿斯利康签署授权许可协议暨关联交易的公告》（2026-034）。

2026 年 8 月 31 日，协议正式生效，具体内容见公司于 2026 年 8 月 31 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于与阿斯利康就舒沃哲授权许可协议生效的公告》（2026-055）。

二、收到首付款情况

近期，公司已收到由阿斯利康支付的 6 亿美元首付款。该笔款项的到账，有效充实了公司的现金储备，为公司持续推进创新管线的全球开发及商业化布局提供有力支持。本次收款预计将对 2026 年业绩及财务状况产生积极影响，具体金额以审计数据为准。

根据协议条款，公司授予阿斯利康在全球范围内独家开发、商业化舒沃哲®的权利。除首付款外，公司还将获得最高达 9 亿美元的特定临床开发、监管审批及销售达成等相关里程碑付款，以及全球销售额阶梯式比例的特许权使用费。

公司将与阿斯利康积极推进本次交易，并将按规定对本次交易后续进展情况

履行信息披露义务。

三、关于舒沃哲®

舒沃哲®是公司自主研发的口服、不可逆、针对多种表皮生长因子受体(EGFR)突变亚型的高选择性酪氨酸激酶抑制剂(TKI)。目前,其二/后线单药治疗 EGFR 20 号外显子插入突变(exon20ins)非小细胞肺癌(NSCLC)已在中、美两国获批,是该领域唯一中美双获批、国内外权威指南一致推荐且医保可及的口服小分子靶向药物,阿斯利康将于今年第四季度在美国实现舒沃哲®的商业化。

同时,舒沃哲®一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 的新增适应症上市申请已获国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)及美国食品药品监督管理局(FDA)受理。此前,CDE 和 FDA 均已授予舒沃哲®针对该适应症的“突破性疗法认定”(BTD)。

四、风险提示

1. 由于研发药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品从研发到上市周期长、环节多,存在诸多不确定因素,目前上述产品的临床试验结果能否支持药品上市申请、能否最终获得新增适应症上市批准以及何时获得新增适应症上市批准尚存在不确定性。

2. 本次交易中里程碑款项及特许权使用费的支付以约定的临床开发、监管审批及销售达成等条件为触发前提;许可产品上市后的销售受用药需求、市场竞争、销售渠道等多重因素影响,存在不确定性。因此,公司实际收取的里程碑款项及特许权使用费均存在不确定性。

公司将按规定对本次交易后续进展情况履行信息披露义务,敬请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 9 月 30 日