

迪哲（江苏）医药股份有限公司

关于 2026 年度“提质增效重回报”行动方案

半年度评估报告

为深入贯彻党的二十大和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（以下简称“公司”）于 2026 年 3 月 31 日发布了《关于 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的年度评估报告以及推动 2026 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“《行动方案》”）。具体内容详见公司于 2026 年 3 月 31 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的文件。

公司是一家处于商业化阶段的生物制药公司，核心治疗领域是肿瘤及血液系统疾病。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。公司根据《行动方案》内容，积极开展和落实各项工作，现将 2026 年半年度的主要工作成果评估报告如下：

一、医保放量，上半年销售收入同比显著增长

在国家医保政策的支持与覆盖下，凭借舒沃哲®和高瑞哲®突出的差异化临床优势，患者可及性持续提升，两款产品市场份额持续扩大，推动公司经营业绩持续向好，公司实现销售收入 5.23 亿元，同比增长 47.24%。

二、授予阿斯利康舒沃哲®全球权益

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。具体详见公司于 2026 年 7 月 14 日披露的《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）。

三、各项研发进展顺利

1. 舒沃哲®国际多中心随机对照 III 期临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）数据读出

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。作为该领域全球首个且唯一经国际多中心随机对照 III 期临床研究成功验证的口服靶向单药疗法，舒沃哲®有望重塑 EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗格局。

研究结果显示，在 300 mg 每日一次剂量下，舒沃哲®单药一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 可强效缩瘤且安全性可控，全球潜在同类最佳：

(1) 经盲态独立影像评审委员会（BIRC）评估，舒沃哲®中位 PFS 达 10.3 个月，相较化疗组 7.5 个月，实现了具有统计学意义和临床意义的显著改善（HR=0.65；P=0.0008）；

(2) 经 BIRC 评估，舒沃哲®组的最佳客观缓解率（BoR）达 68.1%（vs 化疗组 35.4%），中位缓解持续时间（DoR）为 11.2 个月（vs 化疗组 7.1 个月），对比化疗均具有显著提升；

(3) 整体安全性良好，与既往研究一致，不良反应整体可控且可逆。

2. 舒沃哲®一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 已分别向中、美监管机构递交 NDA

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。

3. 持续推进核心产品的国际多中心临床

作为一家以源头创新为研发理念的生物医药企业，公司高度重视核心产品的研发。2026 年上半年，公司研发投入 4.02 亿元，各项研发工作高效开展。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 期临床研究和联合 R-CHOP 方案在一线治疗弥漫性大 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。

四、公司治理

2026 年上半年，公司共召开 2 次股东会、3 次董事会、3 次专门委员会会议和 1 次独立董事专门会议。公司独立董事积极履职，及时了解公司的日常经营状况和可能产生的风险。公司根据《公司法》《上市公司独立董事管理办法》等的相关要求，组织管理层通过培训学习，强化合规意识，进一步提升公司经营管理水平，强化经营韧性，持续增加公司的核心竞争力、盈利能力、经营效率和风险防控能力，推动公司持续实现高质量发展。

报告期内，董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权，持续完善公司治理，防范风险并提升规范运作水平，确保公司治理制度体系与监管要求及公司实际运营情况有效衔接。

公司于 2026 年 8 月完成董事会的换届改选工作，此次换届延续了多元化的独立董事选聘机制，在保持董事会专业构成连续性的基础上，进一步丰富了产业领域的专业深度与行业广度。独立董事候选人均具备深厚的专业积淀，其履职将持续为董事会注入兼具前瞻性与务实性的国际视野及审慎客观的专业判断，有效提升公司重大战略决策的科学性，并为合规经营与风险控制筑牢坚实防线，推动公司治理水平稳步提升。

五、持续强化投资者关系管理

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。2026 年上半年公司通过上交所平台共发布 32 份公告，包括强制披露及自愿披露信息，内容覆盖公司治理、募集资金使用情况、持续督导、在研产

品重要临床数据的自愿披露等，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。

同时，公司通过股东会、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、直观地展现出来，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主要内容。

此外，公司管理层及独立董事积极参加上证路演中心举办的“十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能之 2025 年度制药行业集体业绩说明会暨 2026 年第一季度业绩说明会”、股东会，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 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。

对于上证 E 互动投资者重点关注的问题，公司也及时予以回复，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。

六、强化“关键少数”责任

2026 年度，公司制定并完善《董事和高级管理人员薪酬管理制度》，确立“基本薪酬+绩效薪酬+中长期激励”三元结构体系。制度明确，董事和高级管理人员薪酬管理应当与市场发展相适应、与公司经营业绩及个人业绩相匹配、与公司可持续发展相协调；结合行业水平、发展策略及岗位价值等因素，推动薪酬分配向关键岗位和紧缺急需的高层次、高技能人才倾斜，促进普通职工薪酬水平合理提升。激励机制的设计与实施，应当有利于增强公司创新发展能力、促进公司可持续发展，不得损害公司及股东的合法权益。该制度将“关键少数”的个人利益与公司长期价值深度绑定，强化高级管理人员履职责任，切实落实对股东合法权益的保护。

公司积极组织“关键少数”参加证券监管机构、交易所举办的各类专题培训，定期传递监管动态资讯，持续提升“关键少数”的履职能力和规范意识，合力推动公司规范运作。

本次 2026 年度“提质增效重回报”行动方案半年度评估报告是基于公司当前实际情况制定的，旨在为股东、患者和社会创造更大价值。然而，未来可能会受到宏观政策调整、生物医药行业波动、二级市场环境等因素的影响，存在一定的不确定性。所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

公司将在积极履行本行动方案的基础上，适时推出“提质增效重回报”2.0 专项行动方案，努力通过优良的经营业绩、规范的公司运作，切实履行上市公司的义务，承担作为上市公司的职责，实现公司的价值，努力回馈广大投资者的信任。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2026 年 8 月 20 日