

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2025年年度业绩预亏公告

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

2025年1月1日至2025年12月31日。

（二）业绩预告情况

1. 经财务部门初步测算，预计2025年度实现营业收入80,000万元左右，比上年同期增加44,010万元左右，同比增加122.28%左右。
2. 预计公司2025年度研发费用为86,000万元左右，比上年同期增加13,631万元左右，同比增加18.84%左右。
3. 预计2025年度归属于母公司所有者的净亏损77,000万元左右，比上年同期减少亏损7,596万元左右，同比亏损减少8.98%左右。
4. 预计2025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85,000万元左右，比上年同期减少亏损4,889万元左右，同比亏损减少5.44%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

1. 营业收入: 35,990.06 万元
2. 研发费用: 72,368.74 万元
3. 利润总额: -93,965.13 万元。归属于母公司所有者的净亏损: 84,595.63 万元。归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损: 89,889.00 万元。
4. 每股收益: -2.04 元。

三、本期业绩变化的主要原因

2025 年, 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) 均已首次纳入国家医保药品目录, 有助于大幅提升患者的可及性, 同时公司加大产品推广, 积极扩大产品市场份额, 对公司经营产生了积极影响, 预计全年公司实现产品销售收入 80,000 万元左右。

报告期内, 公司在研产品也取得诸多进展:

2025 年 7 月, 舒沃哲® (ZEGFROVY®) 获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准, 用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认, 存在表皮生长因子受体 (EGFR) 20 号外显子插入突变 (Exon20ins) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的成人患者, 成为目前全球首个且唯一在美获批的 EGFR Exon20ins NSCLC 国创新药。同时, 舒沃哲®还被纳入美国国立综合癌症网络 (NCCN) 非小细胞肺癌指南推荐, 成为全球唯一纳入国际权威肺癌指南的 EGFR Exon20ins NSCLC 小分子靶向药。

2025 年度, 公司肺癌和血液瘤的核心在研产品舒沃哲®、高瑞哲®、birelentinib (DZD8586) 和 DZD6008 等继续积极推进建设进展, 分别在包括 2025 年欧洲肺癌大会 (ELCC) 、2025 美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会、2025 欧洲血液学协

会（EHA）年会、第 18 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）、2025 年世界肺癌大会（WCLC）、第 67 届美国临床血液学会（ASH）大会上，公布了最新临床研究数据。同时，舒沃哲®二/后线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）的研究数据也同步刊登于国际顶级学术期刊《临床肿瘤学期刊》（《Journal of Clinical Oncology》，影响因子：42.1）。此外，基于 birelentinib 在复发难治性（r/r）慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者中优异的临床疗效和安全性，birelentinib 获 FDA “快速通道认定”（Fast Track Designation, FTD），目前该产品已开展了针对 r/r CLL/SLL 的 III 期临床研究“泰山 6”（TAI-SHAN6）。

公司也积极拓展两款商业化产品的应用潜力，2025 年上半年公司完成舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球多中心 III 期临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）的患者入组，并开展了舒沃哲®用于 EGFR Exon20ins 或 PACC 突变的 NSCLC 患者辅助治疗的 III 期临床研究，同时高瑞哲®也在积极探索在 NSCLC 领域中的应用场景。预计公司全年研发投入为 86,000 万元左右。

此外，报告期内公司的全资子公司迪哲（无锡）医药有限公司获得《药品生产许可证》（C 证），为未来公司进行商业化生产提供了资质保障。

综上，公司 2025 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，因此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

公司不存在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，未经注册会计师审计。具体准确的财务数据以公司正式披露的经审计后的 2025 年年度报告为准，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 1 月 13 日