

华泰联合证券有限责任公司关于 迪哲（江苏）医药股份有限公司 与阿斯利康签署授权许可协议暨关联交易的核查意见

华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）作为迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“迪哲医药”或“公司”）2023年度向特定对象发行A股股票的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定履行公司2023年度向特定对象发行A股股票的持续督导职责，对迪哲医药与阿斯利康签署授权许可暨关联交易事项进行了核查，核查的具体情况如下：

一、关联交易概述

公司自主研发产品舒沃哲®，是一款口服、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EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI），已在中、美两国获批用于既往经含铂化疗出现疾病进展，或不耐受含铂化疗的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）患者。该产品用于一线治疗EGFR exon20ins NSCLC的国际多中心III期研究“悟空28”（WU-KONG28）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）。基于“悟空28”的数据，公司已分别向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）和美国食品药品监督管理局（FDA）递交舒沃哲®用于一线治疗EGFR exon20ins NSCLC的新增适应症上市申请。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）。

2026年7月13日，公司第二届董事会第二十二次会议审议通过了《关于与阿斯利康签署授权许可协议暨关联交易的议案》，关联董事RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET回避表决，其他非关联董事一致同意上述议案，该议案尚需提交公司股东会审议。基于上述董事会决议，公司已与阿斯利康签署《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，以及按舒沃哲®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。

阿斯利康与公司并列第一大股东 AstraZeneca AB（以下简称“AZAB”）同受 AstraZeneca PLC（以下简称“AZ PLC”）控制，阿斯利康系公司的关联法人，本次交易构成关联交易。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、关联人基本情况

（一）关联关系说明

阿斯利康与公司并列第一大股东 AZAB 同受 AZ PLC 控制。截至本核查意见出具日，AZAB 持有公司 23.42%的股份。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 15.1 条第（十五）款第 8 项规定，阿斯利康属于公司的关联法人，本次交易构成关联交易。

（二）关联人情况说明

本次交易被许可方阿斯利康是 AZ PLC 的全资子公司。AZ PLC 是一家领先的全球性生物制药公司，在生物制品和药品的研发及商业化方面拥有丰富的经验，其基本情况如下表所示：

公司名称	AstraZeneca PLC
成立日期	1999 年 4 月 6 日
主要办公地址	1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA
主营业务	AZ PLC 是一家全球生物制药企业，专注于肿瘤、罕见病及涵盖心血管、肾脏及代谢、呼吸及免疫等生物制药领域的处方药研发及商业化
股东情况	AstraZeneca PLC 是境外上市公司，其伦敦证券交易所股票代码 AZN.L、纽约证券交易所股票代码 AZN.N、斯德哥尔摩证券市场股票代码 AZN.ST
主要财务数据	2025 年总资产 1,140.74 亿美元，净资产 487.19 亿美元，营业收入 587.39 亿美元，净利润 102.33 亿美元

除本次关联交易外，2025 年度，公司向 AZ PLC 全资子公司阿斯利康投资

(中国)有限公司(以下简称“阿斯利康中国”)租赁其坐落于上海市亮景路 199、245 号 4 幢的房屋,实际发生的关联交易金额为 2,308.31 万元。2026 年度,公司继续租赁该处房产,2026 年第一季度实际发生的关联交易金额为 549.89 万元。公司预计 2026 年度与阿斯利康中国发生日常关联交易为人民币 2,600.00 万元,该日常关联交易预计事项已经第二届董事会第二十次会议审议通过。

三、关联交易的定价情况

本次交易定价系公司与阿斯利康在公平、自愿、诚信、互惠互利的原则基础上,综合考虑舒沃哲®的开发阶段、市场潜力以及阿斯利康在全球范围内的开发与商业化能力等因素,并参考了肿瘤领域创新药同类交易的市场惯例,经双方协商确定。本次交易定价公允、合理,符合公司及全体股东的整体利益,不存在损害公司及中小股东利益的情形。

四、关联交易协议的主要内容和履约安排

1. 协议主体

许可方:迪哲(江苏)医药股份有限公司

被许可方:AstraZeneca UK Limited

2. 主要内容

公司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。

3. 首付款

阿斯利康将向公司支付一次性、不可返还的首付款 6 亿美元。

4. 里程碑付款

阿斯利康将根据舒沃哲®特定里程碑事件的达成情况,向公司支付最高达 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。

5. 特许权使用费

阿斯利康将根据舒沃哲®全球销售额,按照协议约定的最高到低双位数的阶梯式特许权使用费率向公司支付销售分成。

6. 过渡期安排

经双方协商一致，过渡期内公司将为阿斯利康及其关联方提供药品供货、项目研发、销售管理等支持服务，阿斯利康及其关联方将按照实际发生和双方约定承担相关费用。

7. 协议期限及终止

本协议自生效之日起生效，直至产品授权的特许权使用费期限全部届满为止。协议终止条件及终止后的处理安排按协议约定执行。

8. 协议生效条件

最终生效尚需获得公司股东会及境外司法管辖区反垄断监管机构等相关机构的必要批准。

9. 适用法律

本协议适用英格兰和威尔士法律管辖并据其解释。

五、关联交易的必要性以及对上市公司的影响

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。本次交易有助于优化公司现金流结构，加速前期研发投入回收，为后续管线的持续研发提供稳定的资金支持。本次交易符合公司坚持源头创新，致力于填补全球未被满足的临床需求的长期发展战略，有利于促进公司的长远可持续发展，对公司的未来经营发展将产生积极影响。

本次交易不会导致公司主营业务、经营范围发生变化，不存在损害公司及股东利益的情形。

六、关联交易的审议程序

公司于 2026 年 7 月 13 日召开第二届独立董事第八次专门会议，审议通过了《关于与阿斯利康签署授权许可协议暨关联交易的议案》，独立董事一致同意并通过了该议案。

公司于 2026 年 7 月 13 日召开第二届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于与阿斯利康签署授权许可协议暨关联交易的议案》，关联董事 RODOLPHE PETER ANDRE GREPINET 回避表决，其他非关联董事一致同意并通过了该议案。此项交易尚须获得股东会的批准，与该关联交易有利害关系的关联人将在股东会上回避表决。

七、风险提示

1. 本次交易预计将于 2026 年下半年完成，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。

2. 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、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性。

3. 本次交易中里程碑款项及特许权使用费的支付均以约定的临床开发、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。

八、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

本次与阿斯利康签署授权许可协议暨关联交易事项已经第二届独立董事第八次专门会议审议通过并同意将该议案提交至董事会审议，并于 2026 年 7 月 13 日经第二届董事会第二十二次会议审议通过，关联董事予以回避表决，出席会议的非关联董事一致同意该议案，尚需股东会审议通过，上述事项的决策程序符合相关法律法规和规范性文件以及《公司章程》相关要求。综上，保荐机构对公司与阿斯利康签署授权许可暨关联交易事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于迪哲（江苏）医药股份有限公司签署授权许可协议暨关联交易的核查意见》之签章页）

保荐代表人：

季李华

季李华

刁贵军

刁贵军

华泰联合证券有限责任公司

2026年7月4日