

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于与阿斯利康就舒沃哲®授权许可
协议生效的公告

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、协议签署概况

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2026 年 7 月 14 日与 AstraZeneca UK Limited（以下简称“阿斯利康”）签署《许可协议》（以下简称“协议”），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）。

二、协议生效情况

公司于 2026 年 7 月 30 日召开 2026 年第二次临时股东会，审议通过《关于与阿斯利康签署授权许可协议暨关联交易的议案》，公司股东会已批准本次交易；本次交易近期已取得美国司法管辖区反垄断监管机构等相关机构的批准。协议约定的协议生效条件已全部满足，协议于 2026 年 8 月 31 日正式生效。阿斯利康将于今年第四季度在美国实现舒沃哲®商业化。

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。

三、关于舒沃哲®

目前，舒沃哲®已在中、美两国获批用于既往经含铂化疗失败或不耐受、携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（exon20ins）局部晚期或转移性 NSCLC 患者，阿斯利康将于今年第四季度在美国实现商业化。舒沃哲®用

于一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 的新增适应症上市申请均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、能否最终获得上市批准以及何时获得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 1 日