

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于舒沃替尼与戈利昔替尼联合疗法获得国家
药品监督管理局药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

重要内容提示：

1、迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，舒沃替尼联合戈利昔替尼用于标准治疗失败、携带表皮生长因子受体（EGFR）突变的非小细胞肺癌（NSCLC）的 II 期临床试验申请获得批准。

2、上述产品仍处于临床试验阶段，考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验的开展、审评和审批的结果以及时间尚存在不确定性，易受不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品及临床试验情况

肺癌是全球第二大恶性肿瘤，非小细胞肺癌约占 85%，最常见的突变是 EGFR 突变。在 EGFR 敏感突变和/或耐药突变的 NSCLC 移植瘤模型中，舒沃替尼联合戈利昔替尼显示出抗肿瘤协同作用。

近日公司获国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意在中国开展一项 II 期、多中心临床研究以评估舒沃替尼联合戈利昔替尼在标准治疗失败、携带 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性及有效性。

舒沃替尼是公司自主研发的一种针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR TKI，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获得中、美两国双“突破性疗法认定”的

国创新药，现处于国际多中心注册临床阶段。舒沃替尼首选适应症为治疗 EGFR 20 号外显子插入（Exon20ins）突变型非小细胞肺癌（NSCLC）。中国注册临床试验（悟空 6，WU-KONG6）数据显示，肿瘤缓解率（ORR）高达 59.8%，全球“同类最优”。此外，临床前及初步临床试验证明，舒沃替尼在非小细胞肺癌 EGFR 敏感突变、T790M 突变和 HER2 20 号外显子插入突变均有效。

戈利昔替尼是新一代、强效且高选择性 JAK1 抑制剂，可有效抑制 JAK/STAT 信号通路。首个适应症用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL），是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于全球注册临床阶段的高选择性 JAK1 抑制剂，现处于国际多中心注册临床阶段。戈利昔替尼治疗 r/r PTCL 于 2022 年获美国食品药品监督管理局（FDA）“快速通道认定”（Fast Track Designation）。

二、风险揭示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期研究、临床试验报批到投产周期长、环节多，存在诸多不确定因素，目前上述在研产品尚处于临床试验阶段，临床试验的开展、审评和审批的结果以及时间尚存在不确定性，易受不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险。公司将严格按照有关规定及时对项目后续进展及时履行信息披露义务。有关公司信息以上海证券交易所网站以及公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》《中国证券报》《证券日报》刊登的公告为准。

特此公告。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2023 年 1 月 10 日