

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于舒沃替尼新药上市申请获得受理的公告

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（“公司”）近日收到国家药品监督管理局（“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，舒沃替尼片（产品代号：DZD9008）用于既往接受过铂类化疗、携带表皮生长因子受体 20 号外显子插入（EGFR Exon20ins）突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者的新药上市申请（NDA）获得受理。舒沃替尼是肺癌领域首个且目前唯一获中、美双“突破性疗法认定”的 1 类新药。

2、新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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，EGFR Exon20ins 突变是 EGFR 突变难治亚型。舒沃替尼是公司自主研发的高选择性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），对包括 20 号外显子插入（Exon20ins）突变在内的多种 EGFR 和 HER2 突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 的高选择性。

递交此项 NDA 是基于一项舒沃替尼用于治疗既往接受过铂类化疗、EGFR 20 号外显子插入（Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的中国注册临床试验悟空 6（WU-KONG6）的结果，主要终点为盲态独立中心评估委员

会（BICR）确认的肿瘤缓解率（cORR）。截至 2022 年 7 月 31 日，中国注册临床试验数据显示，舒沃替尼治疗既往接受含铂化疗失败的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC，在 II 期推荐剂量（RP2D）300 mg 下，cORR 达 59.8%，比全球同类产品更优。舒沃替尼整体安全性良好，常见不良反应类型与传统 EGFR-TKI 类似，且绝大多数为 1-2 级不良反应，临床可管理及恢复。目前尚未有针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的新药在中国上市。

二、风险揭示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，公司上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性。公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，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 11 日