

迪哲（江苏）医药股份有限公司 自愿披露关于舒沃替尼纳入优先审评审批程序 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”）产品舒沃替尼近日被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入拟优先审评品种公示名单，现公示期满，正式进入优先审评审批程序。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

药品名称：	舒沃替尼片
申请人：	迪哲（江苏）医药股份有限公司
适应症（或功能主治）：	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。
优先审评理由：	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品”和“符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药品研究结果

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。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。凭借出色的疗效和安全性，分别于 2020 年和 2022 年获得中国、美国“突破性疗法认定（BTD）”，成为迄今为止肺癌领域首个且唯一获得中、美两国双 BTD 的 I 类新药。

截至 2022 年 7 月 31 日，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）达到预设主要终点，在 II 期推荐剂量（RP2D）300 mg 下，经盲态独立中心评估委员会（BICR）确认的肿瘤缓解率（cORR）达 59.8%，比同类产品更优。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。目前全球尚未有针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的新药完全获批上市，舒沃替尼的有效性和安全性比全球同类产品更优。此次被纳入优先审评审批程序，将有力推动舒沃替尼早日获批，为 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者提供更优治疗选择。

三、风险揭示

新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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 17 日