

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于舒沃哲®一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变型晚期非小细胞肺癌获美国 FDA 突破性疗法认定的公告

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。

近日，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）产品舒沃哲®（通用名：舒沃替尼）获美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）“突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）”，用于一线治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入（Exon20ins）突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者，这是继针对经治 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC，舒沃哲®成为肺癌领域首个获中、美双“突破性疗法认定”国创新药后的又一重要里程碑。目前，舒沃哲®是唯一全线获 FDA 突破性疗法认定治疗 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 的药物。

一、药品相关情况

EGFR Exon20ins 突变是非小细胞肺癌难治靶点，发生率约占 NSCLC 的 2%-4%。因其空间构象特殊、突变亚型繁多、异质性强，导致传统 EGFR TKI 对该靶点基本无效，中位无进展生存期（mPFS）和中位总生存期（mOS）不及 EGFR 敏感突变型晚期 NSCLC 的一半。过去 20 余年里，针对 EGFR Exon20ins 突变 NSCLC 的新药研发大多失败，患者长期缺乏安全有效的靶向治疗。

舒沃哲®于 2023 年 8 月在中国通过优先审评首发上市，填补了该领域近 20 年来的临床治疗空白，是目前全球唯一获批针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的小分子 TKI。凭借独特且灵活的创新分子设计，舒沃哲®全面提升该靶点治疗的疗效、安全性及便利性。中国注册临床研究“悟空 6”（WU-KONG6）

数据显示，舒沃哲®针对经治 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 高效低毒，疗效和安全性均为同类潜在最佳。针对该适应症的全球注册临床研究“悟空 1 B 部分”（WU-KONG1 PART B），已顺利完成全部患者入组，后续将积极准备海外新药上市申请（NDA）的申报工作，最新积极研究数据将首次在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告形式公布。

本次突破性疗法认定主要基于舒沃哲®的一项 I/II 期、开放标签、国际多中心临床研究“悟空 1”（WU-KONG1）。2023 年 ESMO 大会上，公司公布了该研究和中国研究者发起的 II 期研究“悟空 15”（WU-KONG15）的汇总分析数据：舒沃哲®单药一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的经确认客观缓解率（cORR）达 78.6%，II 期推荐剂量（RP2D）300mg 组中位无进展生存期（mPFS）为 12.4 个月，再次展现“高效低毒，同类最佳”的治疗潜力。

二、对公司的影响

“突破性疗法认定”源于《美国食品和药物管理局安全及创新法案》（FDASIA）的规定，旨在加速治疗严重疾病和解决重大未满足医疗需求的潜在新药的开发和监管审查。新药需要通过令人鼓舞的初步临床结果，彰显其较现有药物具有临床意义的终点实质性改善。

此次舒沃哲®的一线治疗获 FDA“突破性疗法认定”，有利于公司提高与 FDA 沟通效率，获得 FDA 在临床开发过程中的指导，加速舒沃哲®海外一线临床开发进程，也有望通过优先审评大幅缩短产品上市审评的时间。

三、风险揭示

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，目前上述在研产品对应的一线治疗尚处于临床试验阶段，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，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

2024年4月8日