

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于 DZD9008 获法国药品和保健品安全局 开展 II 期单臂关键性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。

近日，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到法国药品和保健品安全局（以下简称“ANSM”）关于 DZD9008 开展 II 期单臂关键性临床试验的批准通知书，批准 DZD9008 在法国开展针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。

一、药品情况

DZD9008 是公司自主研发的针对 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变设计的全球首创小分子化合物，首选适应症为针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌，目前处于国际多中心 II 期单臂关键性临床试验阶段，正在中国、美国、韩国、澳大利亚、日本等国家和地区开展临床试验，患者入组正常推进中。

公司获得 ANSM 批准在法国开展针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验后，DZD9008 的国际多中心 II 期单臂关键性临床试验也将同步在法国开展，这是 DZD9008 在欧洲获批的首个临床试验通知书，对公司近期业务没有重大影响。公司未来将根据 II 期单臂关键性临床进展及有效数据，向药监主管部门提交产品上市申请。

二、风险揭示

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各国药监主管部门审评、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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目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

2022年1月20日