

# 迪哲（江苏）医药股份有限公司

## 自愿披露关于 DZD9008 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 DZD9008 用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌获得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）”，这是继 2020 年 12 月 DZD9008 获得中国国家药品监督管理局药品审评中心“突破性治疗药物品种”认定资格后又一重大进展。

### 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，首选适应症为治疗 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、法国等国家和地区开展临床试验。

#### （一）EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌

表皮生长因子受体（EGFR）通过与生长因子结合，调节细胞凋亡、增殖、迁移，一旦突变（主要为 18-21 外显子），EGFR 蛋白将不依赖细胞生长因子信号，导致胞内酪氨酸激酶自动磷酸化，促进肿瘤细胞增殖，抑制肿瘤细胞凋亡。常见突变类型（19 号外显子的缺失性突变和 21 号外显子的 L858R 点突变）对传统的 1 代至 3 代 EGFR 抑制剂敏感，但 EGFR20 号外显子插入突变（2019 年全球新发患者 6.4 万人、中国新发患者 3.0 万人，资料来源：弗若斯特沙利文分析）对传统的 1 代至 3 代 EGFR 抑制剂不敏感。此外，肿瘤免疫治疗对 EGFR 20 号

外显子插入突变的疗效也不理想，目前临床标准治疗为化疗（包括一线及后线治疗），患者预后差，亟需有效治疗手段。

## （二）DZD9008 临床疗效数据

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小分子抑制剂，临床前及临床研究显示 DZD9008：

（1）具备高靶点选择性，对已知 EGFR 突变类型均有效且对野生型 EGFR 抑制作用较弱（相比野生型 EGFR，对 T790M 突变的选择性达到 50 倍，对 20 号外显子插入突变的选择性达到 3-10 倍），较其他 EGFR 20 号外显子突变抑制剂竞品，DZD9008 具备更佳的临床安全性；

（2）具备良好的药代动力学数据：人体半衰期长达到约 50 小时，且 PK 曲线平缓，药物峰值和谷底浓度差小有利于降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生；

（3）临床疗效优异：截至 2021 年 7 月 30 日，全球临床试验结果显示，DZD9008 在 200 mg/日和 300mg/日剂量下，确认的最佳客观缓解率（ORR）分别达到 45.5%和 41.9%，并在脑转移患者及强生 Amivantamab 疗效不佳或治疗后进展的患者中均显示疗效。

## 二、对公司的影响

“突破性疗法认定”（Breakthrough Therapy Designation，以下简称“BTD”）源于《美国食品和药物管理局安全及创新法案》（FDASIA）的规定，旨在加速新药开发，适用于治疗严重或危及生命的疾病且初步临床试验表明其疗效显著优于现有治疗手段的药物。

根据规定，研发中的新药一旦被授予 BTD，便能享受一系列加速药物开发的政策，包括 FDA 专家介入指导临床开发整个过程，有效提升与 FDA 的沟通效率；在提交药品上市申请时，可以进行滚动提交，特别是在符合相关标准时可获得优先审评。

此次 DZD9008 获 BTD，有利于公司提高与 FDA 沟通效率，获得 FDA 在药物开发过程中的指导，也有望通过优先审评大幅缩短产品上市审评的时间，促使产品尽早实现商业化。

### 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。公司上述产品能否成功在美国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28日