

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于两项在研产品临床研究
获选 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会报告
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（简称“公司”）将在 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会报告舒沃替尼（DZD9008, sunvozertinib）中国注册临床研究的初步分析结果以及 DZD1516 用于治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌的临床安全性和药代动力学数据。

2、目前上述在研产品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，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

一、大会入选项目

1. 舒沃替尼

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 20 号外显子插入（Exon20ins）突变占 EGFR 突变的 4% - 12%，由于其独特的蛋白结构，第一、二和三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂对其没有明显效果。无论 TKI 治疗、化疗或免疫治疗，有效率不到 20%，生存获益短，存在较大的未满足的临床需求。舒沃替尼是自主研发的、针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR TKI，也是迄今为止肺癌领域首个且唯一获得

中、美两国“突破性疗法认定”的“I类新药”。

本届 ESMO 年会将报告舒沃替尼首个注册临床研究 WU-KONG6 的初步分析结果。WU-KONG6 (CTR20211009) 是舒沃替尼在中国率先开展的一项针对既往接受过铂类化疗、携带 EGFR 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者的注册研究，主要终点是盲态独立中心评估 (BICR) 根据 RECIST 1.1 评估的肿瘤缓解率 (ORR)。

2. DZD1516

HER2 阳性乳腺癌发生中枢神经系统 (CNS) 转移的比例高达 40% - 50%，现有大部分化疗或 HER2 靶向药物不能有效通过血脑屏障。公司基于特有的肿瘤中枢神经系统转移研究平台设计并开发 DZD1516 这一具有完全穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2 抑制剂。本届 ESMO 年会将报告 DZD1516 在 HER2 阳性转移性乳腺癌患者中开展的国际多中心 I 期临床研究之安全性和药代动力学数据。

二、入选项目议程

| 第一作者 | 标题 | 议程 |
|------------------------------|---|--|
| 王孟昭教授 (北京协和医院呼吸与危重症医学科主任) | 舒沃替尼针对既往接受过铂类化疗、携带 EGFR 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者的首个注册临床研究初步分析结果 | 报告编号：987P 分会场：转移性非小细胞肺癌 时间：2022 年 9 月 12 日 |
| 张剑教授 (复旦大学附属肿瘤医院临床研究病房行政主任) | DZD1516, 可完全渗透血脑屏障的高选择性 HER2 酪氨酸激酶抑制剂, 用于治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌的临床安全性和药代动力学数据 | 报告编号：238P 分会场：转移性乳腺癌 时间：2022 年 9 月 10 日 |

三、风险提示

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

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8月26日