

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于探索肿瘤组织和血浆 ctDNA 的 EGFR Exon20ins 突变状态与舒沃替尼临床疗效的相关性研究结果入选 2023 年世界肺癌大会口头报告的公告

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：

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）公司将在 2023 年世界肺癌大会（WCLC）以简短口头报告（Mini Oral Presentation）的形式，公布一项探索肿瘤组织和血浆循环肿瘤 DNA（ctDNA）的 EGFR 20 号外显子插入（Exon20ins）突变状态与舒沃替尼临床疗效的相关性研究结果，结果显示肿瘤组织或血浆 ctDNA 检测均可用于筛选舒沃替尼潜在获益患者，摘要内容已在大会官网公布。

一、2023 WCLC 大会报告项目

舒沃替尼（商品名：舒沃哲®）是公司自主研发的一款针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI），是首款针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的国创新药，也是肺癌领域首个且目前唯一获中、美双“突破性疗法认定”的国创 1 类新药。舒沃替尼在中国的注册临床试验（悟空 6，WU-KONG6，针对既往接受含铂化疗失败的 EGFR exon20ins 晚期 NSCLC）结果显示其“高效低毒、潜在同类最佳”，主要终点经独立影像评估委员会（IRC）确认的客观缓解率（cORR）达 60.8%，新药上市申请于 2023 年 1 月获国家药监局受理并纳入优先审评。

使用肿瘤组织和血浆 ctDNA 进行突变检测是确认 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的重要手段。公司将在本届 WCLC 大会报告的研究采用二代测序技术，对悟空 6（WU-KONG6）疗效分析集受试者的肿瘤组织和血浆 ctDNA 中

EGFR Exon20ins 突变进行检测分析。研究结果显示，肿瘤组织和血浆 ctDNA 检测 EGFR Exon20ins 突变一致率较高，经肿瘤组织和血浆 ctDNA 检测确认的 EGFR Exon20ins 突变阳性受试者的客观缓解率（ORR）分别为 59.8%和 63.0%，与疗效分析集的 ORR（60.8%）相当。因此肿瘤组织或血浆 ctDNA 检测均可用于筛选舒沃替尼潜在获益患者，对于肿瘤组织难以获取或 EGFR Exon20ins 突变状态无法评估的患者，血浆 ctDNA 检测可作为有效的替代手段。

二、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，目前舒沃哲®新药上市申请尚处于审批环节，且后续药品生产和销售情况可能受到政策环境、市场竞争等多种因素的影响，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。

公司将严格按照有关规定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

2023 年 8 月 18 日