

迪哲（江苏）医药股份有限公司 自愿披露关于国际权威期刊《药物》（Drugs） 发表舒沃哲®获批信息和关键数据综述的公告

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，国际权威期刊《药物》（Drugs，影响因子：11.5）发表由迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的新型肺癌靶向药 EGFR 抑制剂舒沃哲®（通用名：舒沃替尼）的获批信息和关键数据的综述。

《药物》是药物和治疗学的权威期刊，通过发布国际知名临床医生和研究人员撰写的评论和原创性研究，支持临床决策，推动全球药学发展，此次发表再次体现国际学术界对舒沃哲®药物研发创新性和临床研究成果的高度认可。

一、关于舒沃哲®

作为首款针对 EGFR 20 号外显子插入（Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的国创新药，获中、美双“突破性疗法认定”，目前已基于中国注册临床试验（悟空 6，WU-KONG6）研究在国内通过优先审评获批上市，舒沃哲®治疗既往接受含铂化疗失败、或不耐受含铂化疗的 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 的主要研究终点 – 独立影像评估委员会（IRC）根据 RECIST 1.1 评估的客观缓解率（ORR）达 61%，且在多种 EGFR Exon20ins 突变亚型中均观察到明确的抗肿瘤活性。

此外，今年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会报告了舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的疗效和安全性汇总分析最新数据，经确认的 ORR 高达 78.6%，其中 300mg 组中位无进展生存期（mPFS）为 12.4 个月，突破既往研究报道。

舒沃哲®高效低毒，无论是疗效还是安全性均为同类潜在最佳，有望成为

EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者更优治疗选择，重塑 EGFR Exon20ins 突变晚期 NSCLC 的治疗格局。目前，公司正在快速推进针对 EGFR Exon20ins 的一线和后线全球注册临床试验，旨在加速将这一全球“同类最佳”的肺癌靶向药物带给所有患者。

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，舒沃哲®的后续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

2023 年 11 月 18 日