

证券代码：688192

证券简称：迪哲医药

迪哲（江苏）医药股份有限公司

投资者关系活动记录表

（2024年5月20日）

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（电话会议）	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
出席单位 及人员	2023年度科创板集体业绩说明会生物医药行业周制药专场（二） 集体业绩说明会	
时间	2024年5月20日 15:00-17:00	
地点	上海证券交易所上证路演中心（网址： http://roadshow.sseinfo.com/ ）	
接待人员	迪哲医药董事长、首席执行官 张小林博士 董事会秘书、首席财务官 吕洪斌先生 独立董事 姜斌博士 独立董事 王学恭先生 独立董事 朱冠山博士 独立董事 张昕女士	
投资者关系 活动主要内 容介绍	1. 舒沃哲®在国内获批了，海外什么时候上市？ 答：尊敬的投资人，您好！舒沃哲®是目前全球唯一获批且可及的表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入（Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的小分子TKI，其二线治疗EGFR Exon20ins突变型晚期NSCLC的国际多中心注册临床研究（悟空1B部分，WU-KONG1 Part B）已于2023年11月入组完成，该临床研究的初步分析结果将在2024年美国肿瘤年会ASCO	

	<p>大会做口头报告。我们将与美国、欧盟等海外药品监管机构密切沟通，加速递交新药上市申请（NDA）进程。</p> <p>此外，2024年4月，舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 获美国 FDA 突破性疗法认定，是该领域全球唯一全线获 FDA 突破性疗法认定的药物。目前，舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的全球多中心 III 期临床研究“悟空28”（WU-KONG28）也在顺利开展中，有望夯实其在 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 全线治疗中的优势。</p> <p>2. 请问舒沃哲®的市场竞争力如何？</p> <p>答：尊敬的投资人，您好！舒沃哲®是公司首个实现商业化的产品，是目前全球唯一获批且可及的表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入（Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的小分子 TKI，获《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 版）》I 级推荐，表明国内肺癌领域权威专家对舒沃哲®“高效低毒”临床治疗价值的高度认可。自 2023 年 8 月获批上市以来，仅 2023 年四季度实现产品销售收入 5119 万，2024 年一季度达到 8132 万元。</p> <p>3. 请问戈利昔替尼的上市申请进度如何？</p> <p>答：尊敬的投资人，您好！国家药品监督管理局药品审评中心已于 2023 年 9 月受理戈利昔替尼的新药上市申请（NDA），并纳入优先审评程序，目前戈利昔替尼的上市审评仍在顺利进行中，后续公司将及时公告相关进展。</p>
附件清单 (如有)	无

(以下无正文)