

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4月-5月）

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 checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）	<input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 一对一沟通
出席单位 及人员	浙商证券，中金公司，天风证券，中信证券，兴业证券，申万宏源，东吴证券，长江证券，海通证券，信达证券，华西证券，广发证券，保宁资产等	
时间	2024年4月30日-5月31日	
地点	线上会议及公司会议室	
接待人员	迪哲医药董事长、首席执行官 张小林博士 首席医学官 杨振帆博士 首席商务官 吴清漪女士 董事会秘书、首席财务官 吕洪斌先生 证券事务代表 董韡雯女士	
投资者关系 活动主要内 容介绍	<b>1. 请问舒沃哲®2023年度及2024年第一季度销售情况如何？</b> 答：2023年8月公司首个商业化产品舒沃哲®获批上市，是国内目前唯一获批且可及的用于经治表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）的小分子氨酸激酶抑制剂（TKI），2023年度实现销售收入9,128.86万元，2024年第一季度实现销售收入8,131.86万元。 <b>2. 请问舒沃哲®的市场竞争力如何？</b>	

答：舒沃哲®作为目前全球唯一获批且可及的靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子 TKI，于去年 8 月在中国首发上市，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，近期纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 版）》I 级推荐。舒沃哲®的中国注册临床研究“悟空 6”（WU-KONG6）临床研究结果显示，针对经治的 EGFR Exon20ins NSCLC，经独立影像评估委员会（IRC）确认的客观缓解率（ORR）达 61%，突破现有治疗瓶颈，且在多种 EGFR Exon20ins 突变亚型中均观察到明确的抗肿瘤疗效。该研究结果曾获 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会口头报告，并发表于国际顶级期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine，IF: 76.2）。

针对该适应症的全球注册临床研究“悟空 1 B”（WU-KONG1B），已顺利完成全部患者入组，最新积极研究数据将首次在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告形式公布。

此外，舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的疗效和安全性汇总分析的数据显示，舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 经确认的 ORR 达 78.6%，其中 300mg 组中位无进展生存期（mPFS）为 12.4 个月，基于该研究成果，美国食品药品监督管理局（FDA）授予“突破性疗法认定”，舒沃哲®成为全球唯一全线获 FDA 突破性疗法认定治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的药物。

### 3. 请问戈利昔替尼的上市申请进度如何？

答：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。

#### **4. 公司舒沃哲®和戈利昔替尼的海外策略如何？**

答：公司针对舒沃哲®和戈利昔替尼均开展了国际多中心的临床研究，其中舒沃哲®针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球注册临床研究“悟空 1 B”（WU-KONG1B）已于 2023 年 11 月完成入组，该临床研究的初步分析结果将在 2024 年美国肿瘤年会 ASCO 大会做口头报告。我们将与美国、欧盟等海外药品监管机构积极沟通，加快速交新药上市申请（NDA）进程。舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins 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。

戈利昔替尼治疗复发难治性（r/r）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的全球注册临床研究成果在 2023 年美国血液学会（ASH）年会进行口头报告，并获《柳叶刀·肿瘤学》同步发表，后续公司将及时公告相关进展。

#### **5. 请问 DZD8586 的差异化优势是什么？**

答：BTK 抑制剂对部分 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）（如慢性淋巴细胞白血病 CLL 和套细胞淋巴瘤 MCL）疗效显著，但耐药问题不可避免；针对弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL），无 BTK 抑制剂获批，单一阻断 BTK 通路可能不足以实现 DLBCL 的最佳治疗效果，同时抑制 LYN 和 BTK 激酶介导的信号通路或提供更全面的抗肿瘤效应；伴发中枢神经系统淋巴瘤（CNSL）的患者预后很差，已上市 BTK 抑制剂的血脑屏障穿透能力有限，无法在中枢神经系统达到有效暴露量；DZD8586 是公司自主研发全球首创可完全穿透血脑屏障的非共价 LYN/BTK 双靶点小分子抑制剂，具备克服以上临床难点的特征及优势，有望成为解决以上未满足临床需

	<p>求的治疗手段。</p> <p>在 2023 ASH 年会上，公司公布了 DZD8586 针对多种 B-NHL 的临床数据。临床研究结果显示，DZD8586 针对多线治疗失败的 B-NHL 患者展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性以及良好的安全性和药代动力学（PK）特征。在中位既往接受 3 线治疗的 B-NHL 患者中，口服 DZD8586 的 ORR 达 64.7%，50mg 剂量下 ORR 高达 71.4%，且针对不同 B-NHL 亚型，包括 DLBCL、CNSL、CLL 均显示抗肿瘤疗效，其中在 DLBCL 患者中，ORR 高达 83.3%。此外，在前线接受过 BTK 抑制剂的患者中，口服 DZD8586 的 ORR 达 50%。</p> <p><b>6. 请问公司 2024 年是否有新分子进入临床？</b></p> <p>2024 年 4 月，公司自主研发的新分子 DZD6008 在中国获批开展 I 期临床研究。DZD6008 是公司自主研发的针对晚期肺癌的小分子靶向抑制剂，未来公司将聚焦肺癌和血液瘤领域，持续推出全球首创和具有突破性潜力的治疗方式，填补全球未被满足的临床需求。</p>
附件清单 (如有)	无

(以下无正文)