

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于舒沃哲®一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌获得 CDE 突破性疗法认定的公告

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，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）授予迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）首款自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation, BTDD），用于未接受过系统性治疗、携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）的局部进展或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。

舒沃哲®是肺癌领域首个获中、美两国双 BTDD 资格的国产创新药，用于二/三线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC。今年 4 月，舒沃哲®一线治疗该适应症获美国食品药品监督管理局（FDA）授予 BTDD，此次一线治疗再获 CDE 认定，舒沃哲®成为首个且唯一全线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 获四项中、美“突破性疗法认定”的创新药物。

一、药品相关情况

本次突破性疗法认定主要基于舒沃哲®全球多中心 I/II 期研究“悟空 1”（WU-KONG1）和中国患者的 II 期研究“悟空 15”（WU-KONG15）的汇总分析数据。结果显示，舒沃哲®单药一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 患者经确认客观缓解率（ORR）高达 78.6%，中位无进展生存期（mPFS）长达 12.4 个月，突破既往治疗方案，且安全性与传统 EGFR TKI 相似，整体耐受性好。

目前，舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球多中心 III 期确证性临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）正在 16 个国家和地区积极开展中，其一线适应症获得中、美双突破性疗法认定资格，将进一步加速临床研究推进，有

望在上市申报阶段加快审评并早日惠及更多患者。

EGFR Exon20ins 作为肺癌的难治罕见靶点，20 多年来一直存在临床治疗空白。由于其独特的空间构象，传统的 EGFR TKI 难以与该靶点结合。EGFR Exon20ins 患者预后极差，mPFS 和中位总生存期（mOS）不及 EGFR 敏感突变患者的一半，长期缺乏安全有效的靶向治疗方案，是困扰临床多年亟需解决的痛点。

凭借优异临床数据，舒沃哲®于 2023 年 8 月通过优先审评程序在中国获批上市，用于二/后线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 患者，填补了该领域近 20 年临床空白。针对该适应症的全球注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）已达到主要研究终点，并入选 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会口头报告，在全球范围内再次验证舒沃哲®高效低毒、潜在同类最佳。

二、对公司的影响

“突破性疗法认定”，旨在加速开发及审评治疗严重或危及生命的疾病药物，或与现有治疗手段相比具有明显临床优势的药品。此次舒沃哲®的一线治疗获 CDE “突破性疗法认定”，是监管注册机构对公司研发实力和突破性创新研发成果的高度肯定，有助于公司加速推进舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的开发和上市，进一步巩固公司在 EGFR Exon20ins 肺癌领域的优势。

三、风险揭示

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，目前上述在研产品对应的一线治疗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

2024 年 10 月 14 日