

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于舒沃哲®（舒沃替尼片）

获得国家药监局批准上市的公告

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（以下简称“国家药监局”）附条件批准迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）申报的1类创新药舒沃替尼片（商品名：舒沃哲）上市。该药适用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。

一、药品相关情况

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，其中EGFR是NSCLC最常见的驱动基因突变类型。EGFR Exon20ins突变是最常见的EGFR罕见突变类型，约占EGFR突变的12%，因其空间构型特殊，异质性强，一直以来缺乏安全有效的靶向治疗手段，是亟需解决的临床痛点。

舒沃哲®是中国自主研发的首款针对Exon20ins突变型晚期NSCLC的靶向药，是肺癌领域首个且唯一获得中美双“突破性疗法认定”的国创新药。本次新药获批基于舒沃哲®首个中国注册临床试验（悟空6，WU-KONG6）的结果，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%，整体安全性与传统EGFR-TKI相似，临床可管理可恢复。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突变晚期NSCLC患者更优治疗选择。

二、对公司的影响及风险提示

舒沃哲®的获批标志着公司首个抗肿瘤靶向药的上市，对公司经营发展具有重要意义。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质

量及安全。舒沃哲[®]获得注册后的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。

特此公告。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2023年8月24日