

迪哲（江苏）医药股份有限公司 自愿披露关于系列在研产品研究成果在 2023 年 美国临床肿瘤学会（ASCO）大会报告的公告

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。

重要内容提示：

1、迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会报告了公司两大领先产品舒沃替尼（中文商品名：舒沃哲®）和戈利昔替尼（DZD4205）的 4 项源头创新成果，其中舒沃替尼和戈利昔替尼的注册临床结果获选 2 项大会口头报告（Oral Presentation）。

2、目前上述在研产品尚处于新药注册审评或临床试验阶段，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，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

ASCO 年会是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议。公司在本届 ASCO 年会上报告了舒沃替尼和戈利昔替尼的 4 项最新研究成果，其中舒沃替尼和戈利昔替尼的注册临床结果获选 2 项大会口头报告（Oral Presentation）。

一、2023 ASCO 大会报告项目

（一）口头报告（Oral Presentation）

（1）舒沃替尼首个中国注册临床研究（WU-KONG6）最新进展

舒沃替尼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，是首个针对 EGFR 20 号外显子插入（EGFR Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的中国原创 I 类新药，其新药上市申请于 2023 年 1 月获国家药品监

督管理局上市受理并纳入优先审评审批程序。

EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 因靶点结构特殊，一直以来缺乏有效的治疗手段，是亟需解决的临床痛点。舒沃替尼在既往含铂化疗失败的 97 例 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者中，经独立影像评估委员会（IRC）确认的客观缓解率（cORR）达 60.8%。针对多种 EGFR Exon20ins 突变亚型和基线伴有经治且稳定的脑转移患者，舒沃替尼均表现出良好的抗肿瘤活性。舒沃替尼 ORR 突破现有治疗方案的瓶颈，进一步显示出“同类最优（Best-in-class）”疗效，整体安全性与传统 EGFR-TKI 相似，为 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者带来潜在更优的治疗选择。

（2）戈利昔替尼治疗复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）国际多中心注册临床研究最新数据

戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且迄今为止唯一处于全球注册临床阶段的高选择性 JAK1 抑制剂，于 2022 年获 FDA “快速通道认定”（Fast Track Designation）。

r/r PTCL 治疗目前尚无共识，临床亟需有效治疗方案，而戈利昔替尼有望破局这一治疗困境。戈利昔替尼在标准治疗失败的 88 例患者中经独立影像评估委员会（IRC）评估，客观缓解率（ORR）达 44.3%，其中 21 例达完全缓解（CRR：23.9%），抗肿瘤疗效能覆盖多种常见 PTCL 病理亚型。中位缓解持续时间（DoR）尚未达到，最长 DoR 达 16.8 个月（且患者仍在治疗和缓解中）。安全性方面，中位相对剂量强度为 100%，最长治疗持续时间为 18 个月，不良反应多为血液学指标异常，临床易监控、易管理。

（二）壁报报告（Poster Presentation）

（1）舒沃替尼用于一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的初步疗效和安全性分析

目前，针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的一线治疗以含铂类化疗为主，尚无靶向药物获批该适应症。基于 WU-KONG1 A 部分以及 WU-KONG15 汇总分析，舒沃替尼一线单药治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者，在临床试验 II 期推荐（RP2D）剂量（300mg QD）下的最佳 ORR 高达 77.8%。

这是舒沃替尼一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 初步临床试验

数据的首次亮相，提示舒沃替尼有潜力成为一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者的新方案。目前，公司正在开展舒沃替尼 III 期临床研究（WU-KONG28），进一步证实其治疗获益。

（2）舒沃替尼针对 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变型晚期 NSCLC 的初步疗效和安全性分析

目前，靶向治疗是驱动基因阳性晚期 NSCLC 的标准治疗方式，而三代 EGFR-TKI 会出现耐药，耐药后治疗选择有限，临床未满足需求巨大。基于 WU-KONG1 A 部分、WU-KONG2 以及 WU-KONG15 的汇总分析，舒沃替尼单药治疗既往多种 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变型晚期 NSCLC 显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性，有望为此类患者提供全新的治疗选择。在 37 例既往接受过中位 5 线系统治疗的患者中，70.3%曾接受过第三代 EGFR-TKI 治疗，91.9%接受过化疗，40.5%伴有基线脑转移；截至 2023 年 4 月 3 日，中位无进展生存期（mPFS）为 5.8 个月，中位缓解持续时间（mDoR）为 6.5 个月，安全性与既往报道相似。

二、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，目前上述在研产品尚处于新药注册审评或临床试验阶段，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。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定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 6 月 8 日