

迪哲（江苏）医药股份有限公司 投资者关系活动记录表

（2023 年 1 月）

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 一对一沟通 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位及人员	广发基金、中欧基金、汇添富基金、华泰证券分析师、天风证券分析师
时间	2023 年 1 月 6 日、1 月 10 日、1 月 17 日、1 月 19 日
地点	迪哲医药会议室、线上会议
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、财务总监 吕洪斌 证券事务代表董韡雯等
投资者关系活动主要内容介绍	<p>关于公司管线及产品的问题：</p> <p>1. 请介绍公司舒沃替尼、戈利昔替尼和 DZD8586 三款产品的最新进展？</p> <p>答：今年 1 月，舒沃替尼的新药上市申请已获国家药品监督管理局受理并纳入了优先审评审批程序，用于治疗既往接受过铂类化疗、携带表皮生长因子受体 20 号外显子插入（EGFR exon20ins）突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。戈利昔替尼治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤国际多中心注册临床试验快速推进中，临床试验数据和生物标志物的初步分析结果入选 2022 年美国血液学会（ASH）年会大会报告。DZD8586 在美国开展的健康受试者临床试验已完成，针对复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）的 I 期临床试验正在中国开展，生物标志物有效验证了药物作用机理。</p> <p>2. 请介绍舒沃替尼的优势？</p>

答：舒沃替尼是迪哲自主研发的一款口服、针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性酪氨酸激酶抑制剂（TKI），也是目前肺癌领域唯一一款获得中美双“突破性疗法认定”的中国原研创新药。肺癌是全球第二大恶性肿瘤，非小细胞肺癌约占 85%，最常见的突变是 EGFR 突变,EGFR exon20ins 突变是 EGFR 突变难治亚型，传统 EGFR-TKI、免疫治疗与化疗用于 EGFR exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的客观缓解率（ORR）不足 20%，舒沃替尼的首个中国注册临床研究数据显示其有效性同类最优，针对既往接受含铂化疗失败的 EGFR 20 号外显子插入突变型（EGFR exon20ins）晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的 cORR 达 59.8%；对基线伴有脑转移患者 cORR 达 48.4%。不论插入突变发生的位置，C 螺旋、近环端、远环端，携带 EGFR exon20ins 突变的患者均能从舒沃替尼的治疗中有效获益。

3. 2022 CSCO 公布的舒沃替尼最新临床数据 ORR 为 59.8%，和同类竞品（武田制药的 Mobocertinib，强生的 Amivantamab 双抗等）相比在有效性、安全性方面的优势是什么？

答：有效性方面，相较于武田制药的 Mobocertinib 和强生的 Amivantamab 双抗分别为 28%和 40%的 ORR，舒沃替尼经 BICR 评估的 cORR 近 60%，全球同类最优；安全性方面，舒沃替尼整体安全性良好，对野生型 EGFR 具有高选择性，常见不良反应类型与传统 EGFR-TKI 类似，绝大多数为 1-2 级不良反应，临床可管理及恢复。此外，TEAE 导致的治疗终止和药物暂停更低。

4. EGFR 20 外显子插入突变亚型较多,舒沃替尼对不同突变类型的晚期肺癌患者疗效是否显著？

答：研究结果表明，舒沃替尼疗效覆盖多种突变亚型，无论 EGFR exon20ins 突变亚型和插入位点如何，对在近环端、远环端和 C-螺旋发生的插入突变均显示良好的抗肿瘤活性，舒沃替尼在 ESMO 大会公布的数据显示，对发生在 C 螺旋/近环端/远环端插入突变的 ORR 分别为 100%、62%和 50%。

5. 请问戈利昔替尼和同类竞品相比在有效性、安全性方面的优势是什么？

答：有效性方面，戈利昔替尼的 ORR 达 42.9%，相较于其他竞品，HDAC 的 ORR 皆不足 30%。此外，在不同 PTCL 亚型中，戈利昔替尼均观察到肿瘤缓解，14 例既往接受过 HDAC 抑制剂治疗的患者中，6 例接受戈利昔替尼治疗后肿瘤缓解；1 例既往接受过 EZH2 抑

制剂治疗的患者，接受戈利昔替尼治疗后肿瘤完全缓解。在安全性方面，戈利昔替尼作为高选择性 JAK1 抑制剂，选择性大于 200 倍，有效避免抑制 JAK2 通路可能造成的贫血副作用。戈利昔替尼 CTCAE 3 级或以上不良事件发生率和严重不良事件发生率相较其他竞品更低，戈利昔替尼在 PTCL 患者中总体可耐受，治疗期间安全性风险可控。

6. JAK 抑制剂通常应用于自免领域，较少聚焦癌症领域，目前仅有戈利昔替尼用于开展外周 T 细胞淋巴瘤的临床试验，请问公司推行 PTCL 为首个适应症的主要考量？

答：外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）为恶性非霍奇金淋巴瘤，目前缺乏有效治疗手段。初诊 PTCL 患者多采用以蒽环类为基础的综合化疗方案，但缓解率较低且复发率高。初治失败后复发难治性患者预后更差，其五年生存期低于 30%。戈利昔替尼的研发可以一定程度上填补这一未被满足的医疗需求，为患者带来希望。此外，几年前公司最早注意到 JAK/STAT 通路可能介导 PTCL 的发生发展，是治疗 PTCL 的高潜力靶点，并通过体外和体内多种研究模型验证了戈利昔替尼抗肿瘤活性。公司随即在全球开展戈利昔替尼用于治疗 r/r PTCL 的临床研究。戈利昔替尼将 PTCL 作为首个适应症，既彰显了公司科研团队在肿瘤方面的研究优势，也相较其他自免领域可以更快成药。

7. 请问舒沃替尼化学结构式在适应症上的优势体现？

答：研发团队将舒沃替尼作为候选药物，进行了大量的临床前药代动力学，抗肿瘤有效性和安全性实验，结果表明舒沃替尼疗效覆盖多种突变亚型，无论 EGFR exon20ins 突变亚型和插入位点如何，对在近环端、远环端和 C-螺旋发生的插入突变均显示良好的抗肿瘤活性，且具备良好的药代动力学（PK）/药效学（PD）特性，对野生型 EGFR 抑制作用较弱。

8. 舒沃替尼和戈利昔替尼联合用药的项目进展及设计原因？

答：舒沃替尼和戈利昔替尼两药联合今年 1 月已获国家药品监督管理局批准在中国开展一项 II 期、多中心临床研究。经 EGFR-TKI 治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的耐药难题存在巨大未满足的临床需求，基础研究显示，在 EGFR 突变的肺癌模型中使用 EGFR TKI 阻断 EGFR 信号会进一步激活 JAK1/STAT3 通路，导致肿瘤细胞存活和病灶残留，因此同时阻断 EGFR 和 JAK/STAT 通路有望克服 EGFR TKI

耐药。临床前研究显示，在 EGFR 敏感突变和/或耐药突变的非小细胞肺癌（NSCLC）移植瘤模型中，舒沃替尼联合戈利昔替尼显示了抗肿瘤协同作用。有鉴于此，启动了这一联药研究旨在评估联合疗法在标准治疗失败、携带 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性及有效性，惠及更广泛的患者人群。

9. 请介绍公司选择 B 细胞淋巴瘤作为 DZD8586 首要适应症的原因？

答：DZD8586 是公司自主研发的口服、高选择性，具备血脑屏障穿透性的小分子靶向抑制剂，旨在开发用于治疗非霍奇金 B 细胞淋巴瘤（B-NHL）在内的血液肿瘤疾病。B-NHL 存在巨大的未被满足的医疗需求，包括降低毒副作用、克服耐药性和 CNS 转移等方面。公司基于全球领先的转化科学能力和卓越的药化和分子设计能力，设计了 DZD8586 这一款具备渗透血脑屏障能力、各项成药指标都达到设计预期并具有良好的安全性药物，初步临床研究显示，在低剂量下，验证药物作用机制的靶点已被有效抑制，且剂量和暴露量呈线性关系。

关于公司情况及未来发展的问题：

1. 目前中国商业化团队最新组建情况及目标规模？公司在海内外短期及长期将采取什么样的商业化策略？

答：对于国内市场，公司正在搭建肺癌和血液瘤领域深耕多年的，兼具跨国和中国生物医药公司商业化经验的团队，并不断完善市场、销售、市场准入，医学事务、业务开发等布局，为产品上市做准备。公司希望通过持续的人员培训打造一支有实力的专业化队伍。

对于海外市场，公司定位参与全球化竞争，正在积极评估关于产品的对外合作机会，公司将从管线协同性、全球商业化能力、发展潜力、现金流等各维度进行评估，寻求符合公司和全体股东利益的最优方案。

2. 未来 2-3 年研发投入预期以及各个管线的分配优先级？

答：未来的 2-3 年，公司会结合资金情况进行整体衡量，合理规划研发和融资活动，并保持稳定的现金流用于公司运营和长期发展。公司一直以来高度重视创新药的研发，未来研发投入预计继续稳定增长。除了优先推进舒沃替尼和戈利昔替尼全球注册临床研究以及 DZD8586 的应用外，公司也将加快在实体瘤和血液瘤其它产品的研发进度。公司将基于未被满足的临床需求，制定研发策略，有序开发

	<p>不同管线的产品，平衡好研发投入产出。</p> <p>3. 公司最新发布的股权激励计划，考核目标包括研发进度、合作以及股价，类似的股权激励并不是很常见，考核目标设置的原因是什么呢？</p> <p>答：股权激励的目标是董事会根据公司发展阶段和未来发展目标确定的，既能够调动团队的积极性，又对团队有适当的约束。将研发进度、合作进展及市值表现设置成为考核指标一方面反映出公司对自身未来发展的信心，另一方面也相信资本市场长期会反映公司合理价值。这样的设置进一步将公司发展、团队和股东利益联系在一起，既有利于激励团队，更有利于保护投资者特别是中小股东的利益。</p>
附件清单 (如有)	无