

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8月-9月）

投资者关系 活动类别	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input 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）
出席单位 及人员	中信证券，兴业证券，浙商证券，华西证券，东吴证券，国海证券， 申万宏源证券，广发证券，国联证券，东北证券，平安基金，易方达， 汇添富，富国基金，鹏华基金，中欧基金，朱雀基金，摩根基金等
时间	2024年8月6日-9月18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	1. 请问舒沃哲®竞争情况如何？ 答：作为目前全球唯一获批且可及的靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的 小分子氨酸激酶抑制剂（TKI），舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）自 去年8月获批上市以来，凭借良好的治疗效果和安全性，正在使越来越 多的患者获益，推动公司销售收入连续三季度环比高增长；并于今 年4月，纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024版）》唯一 I 级

推荐。

海外临床研究也取得重要进展，目前针对二/后线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球注册临床研究“悟空 1 B”（WU-KONG1B）已达主要研究终点，其中非亚裔患者占比超 40%，初步分析结果获 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）口头报告，最新全球亚组数据在 2024 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会亮相，为舒沃哲®在美国、欧盟等海外提交上市申请提供重要依据。

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。

2. 请问高瑞哲®竞争情况如何？

答：高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）于 2024 年 6 月获批上市，单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL），是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物。高瑞哲®此次在国内通过优先审评获批上市，是基于全球注册临床研究“JACKPOT8 B 部分”（JACKPOT8B），主要终点为独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）。研究结果在 2023 年第 65 届美国血液学会（ASH）年会上以口头报告形式公布，并同步发表于《柳叶刀·肿瘤学》（Lancet Oncology, IF: 54.4）。研究结果显示，高瑞哲®单药治疗 r/r PTCL：

- 深度缓解：经 IRC 确认的 ORR 达 44.3%，完全缓解率（CRR）达 23.9%，均是既往靶向治疗方案的近 2 倍。
- 全面获益：在不同亚型 PTCL 中均观察到肿瘤缓解，满足了既往

药物无法覆盖的 PTCL 亚型的治疗需求。

- 更长生存：中位缓解持续时间 (DoR) 长达 20.7 个月（现有其它疗法的 DoR 小于 12 个月）。

高瑞哲®的获批上市打破了 PTCL 领域“十年无创新药”困局。

3. 公司舒沃哲®和高瑞哲®的海外进展如何？

答：目前针对二/后线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球注册临床研究“悟空 1 B” (WU-KONG1B) 已达主要研究终点，其中非亚裔患者占比超 40%，初步分析结果获 2024 ASCO 口头报告，最新全球亚组数据在 2024 欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会亮相，为美国、欧盟等海外提交上市申请提供重要依据。高瑞哲®全球注册临床研究“JACKPOT8B 部分” (JACKPOT8B) 也已达主要研究终点，临床研究结果获 2023 ASH 大会口头报告，并同步刊载于国际学术期刊《柳叶刀·肿瘤学》 (Lancet Oncology, 影响因子 54.4)。公司定位于参与全球化竞争，将与美国、欧盟等海外药品监管机构积极沟通，加快产品海外上市进程，后续公司将及时公告相关进展。

4. 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

	<p>优势，有望成为解决以上未满足临床需求的治疗手段。</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 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>5. 请问 DZD6008 是针对什么适应症的产品？</p> <p>答：DZD6008 是公司自主研发的针对晚期肺癌的小分子靶向抑制剂。临床前研究显示，DZD6008 各项成药指标都达到预期，有望克服耐药难题。今年 4 月，公司在中国获批开展 DZD6008 的 I 期临床研究。</p>
附件清单 (如有)	无

(以下无正文)